



Avviso di Sicurezza Urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: Essure[®], ESS-305
Referenza dell'Azione Correttiva in Campo: *PQSC-783 n° di*
Registrazione in Repertorio dei Dispositivi Medici 1153039

Tipo di azione: consiglio dato dal FABBRICANTE per quanto riguarda l'uso del dispositivo e / o il follow-up di pazienti, operatori od altri

Data: 29 Febbraio 2016

Attenzione:

Dispositivi interessati:

Essure (dispositivo contraccettivo a posizionamento isteroscopico) ESS 305

Registrazione in Repertorio dei Dispositivi Medici 1153039

1. Descrizione:

Si informa che le donne che si sottopongono sia ad una procedura di posizionamento di Essure[®] e ad un'ablazione endometriale possono presentare un aumento di rischio per alcuni eventi noti associati a ciascuna procedura. Questo avviso anticipa la notifica di una prossima revisione delle Istruzioni per l'Uso del prodotto Essure[®].

L'ablazione endometriale e la procedura di posizionamento di Essure[®] **non** devono essere eseguite lo stesso giorno.

Nelle donne che sono state precedentemente sottoposte ad una ablazione endometriale, la procedura di posizionamento di Essure[®] dev'essere eseguita solo se è possibile la visualizzazione e la localizzazione accurata degli osti delle tube. L'esecuzione del posizionamento di Essure[®] dopo una ablazione endometriale può essere associata a quanto segue: insoddisfacente posizionamento del micro-inserito ed aumento del rischio di perforazione o la creazione di un falso passaggio.

L'ablazione endometriale dev'essere eseguita solo dopo l'esecuzione di un'adeguata indagine di conferma in modo da garantire il corretto posizionamento dei micro-inseriti di Essure[®]. L'esecuzione dell'ablazione endometriale dopo una procedura di posizionamento di Essure[®] può essere associata a quanto segue: compromessa capacità di condurre ed interpretare una isterosalpingografia modificata (HSG); lesioni al tessuto circostante (ad esempio intestino); aumento del rischio d'infezione; sindrome da sterilizzazione

Bayer HealthCare
Pharmaceuticals, Inc.
100 Bayer Boulevard,
P.O. Box 915
Whippany, NJ 07981-0915

post-ablativa della tuba; stiramento o rimozione dei micro-inseriti di Essure® che potrebbero influenzare la paziente a fare affidamento su Essure® per la contraccezione.



I rischi di cui sopra sono valutati come bassi ma dovrebbero essere considerati in qualsiasi donna che abbia subito sia la procedura di posizionamento di Essure® che un'ablazione endometriale.

2. Indicazione sull'azione da intraprendere da parte dell'operatore:

- L'ablazione endometriale e la procedura di posizionamento di Essure® non devono essere eseguite lo stesso giorno.
- La procedura di posizionamento di Essure® dev'essere eseguita solo in una donna che abbia subito un'ablazione endometriale ove sia possibile la visualizzazione e l'esatta localizzazione dell'ostio tubarico.
- L'ablazione endometriale deve essere eseguita solo dopo che il corretto posizionamento dei micro-inseriti di Essure® sia stato verificato da una appropriata indagine di conferma, di solito 3 mesi dopo la procedura di posizionamento di Essure®.
- Qualsiasi procedura intrauterina, inclusa l'ablazione endometriale, può dar luogo allo stiramento od alla rimozione del micro-inserito di Essure® che potrebbero influenzare la paziente a fare affidamento su Essure® per la contraccezione.

Bayer HealthCare
Pharmaceuticals, Inc.
100 Bayer Boulevard,
P.O. Box 915
Whippany, NJ 07981-0915

3. Invio di questo Avviso di Sicurezza:

Questo Avviso viene inoltrato a tutti coloro che hanno necessità di ricevere questa informazione all'interno della loro struttura o in qualsiasi altra struttura in cui sia utilizzato Essure®.

Si prega d'inoltrare questo Avviso ad altre strutture sulle quali questa azione abbia impatto.

Si prega di mantenere alta l'attenzione al presente avviso e la conseguente azione per un adeguato periodo di tempo affinché venga assicurata l'efficacia dell'azione correttiva.

4. Persona di contatto:

Nome / organizzazione, indirizzo, contatto:

Bayer S.p.A.

Viale Certosa 130- 20156 Milano

Struttura di riferimento: Servizio di Farmacovigilanza – Direzione Medica –

Responsabile Dr. Stefano Bonato

Tel. 023978-1 (centralino), italy.pharmacovigilance@bayer.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato al Ministero della Salute Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico Uff. III Dispositivi Medici.

Page 2 of 2

29/02/16 Stefano Bonato

Data e Firma