

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

Levonorgestrel (todas las indicaciones excepto en anticoncepción de emergencia) (dispositivos intrauterinos)

**Fecha de publicación:** 3-3-2022

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 12-5-2022**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

La advertencia existente debe modificarse como sigue:

### Expulsión

**En los ensayos clínicos con [nombre de fantasía], para la indicación de anticoncepción, la incidencia de expulsión fue baja (<4% de las inserciones) y del mismo orden que la notificada para otros DIUs y SLIs.** El sangrado o el dolor pueden ser síntomas de la expulsión parcial o completa de **cualquier DIU [nombre de fantasía]**. Sin embargo, el dispositivo puede ser expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer sea consciente de ello, dando lugar a la pérdida de la protección anticonceptiva. **La expulsión parcial puede reducir la efectividad de [nombre de fantasía]**. Dado que [nombre de fantasía] disminuye el volumen del flujo menstrual, un incremento de éste puede ser indicativo de expulsión.

**El riesgo de expulsión aumenta en**

- **Mujeres con antecedentes de sangrado menstrual abundante (incluyendo las mujeres que utilizan [nombre de fantasía] para el tratamiento del sangrado menstrual abundante)**
- **Mujeres con un IMC superior al normal en el momento de la inserción; este riesgo aumenta gradualmente con el aumento del IMC**

**Se debe asesorar a la mujer sobre los posibles signos de expulsión y sobre cómo comprobar los hilos de extracción de [nombre de fantasía] y recomendarle que se ponga en contacto con un profesional sanitario si no puede palpar los hilos. Debe utilizarse un anticonceptivo de barrera (como un preservativo) hasta que se confirme la localización de [nombre de fantasía].**

**La expulsión parcial puede disminuir la eficacia de [nombre de fantasía].**

Un [nombre de fantasía] ~~desplazado~~ **parcialmente expulsado** debe extraerse, pudiendo insertarse uno nuevo en ~~ese~~ el momento **de la extracción, siempre que se haya descartado el embarazo.**

~~Se debe instruir a la mujer sobre cómo comprobar los hilos de Mirena.~~

- Sección 4.6

La advertencia existente debe modificarse como sigue:

El uso de [nombre de fantasía] está contraindicado en caso de embarazo o sospecha del mismo, véase sección 4.3 Contraindicaciones. En caso de embarazo accidental con [nombre de fantasía], **el sistema se debe extraer lo antes posible se recomienda la extracción oportuna del sistema,** dado que la permanencia *in situ* de cualquier anticonceptivo intrauterino puede incrementar el riesgo de aborto y de parto a pretérmino. La retirada de [nombre de fantasía] o la exploración del útero **también** pueden dar lugar a un aborto espontáneo. Debe descartarse un embarazo ectópico.

~~Si el anticonceptivo intrauterino no puede retirarse con suavidad, se puede considerar la interrupción del embarazo.~~ Si la mujer deseara continuar la gestación y el sistema no pudiera ser retirado, debe informársele sobre los riesgos y las posibles consecuencias para el neonato de un nacimiento prematuro. El desarrollo de dicha gestación debe vigilarse cuidadosamente. Debe instruirse a la mujer para que informe de cualquier síntoma que indique complicaciones de la gestación, tales como el dolor espástico abdominal con fiebre.

~~Debido a la administración intrauterina y a la exposición local a la hormona, se tiene que considerar la posible aparición de efectos virilizantes en el feto. La experiencia clínica sobre el resultado de embarazos bajo tratamiento con Mirena es limitada, debido a su elevada eficacia anticonceptiva. Se debe informar a las usuarias que, hasta la fecha, no hay pruebas de defectos de nacimiento provocados~~

~~por el uso de Mirena en los casos en que la gestación se ha llevado a término con Mirena *in situ*. Además, no se puede excluir un mayor riesgo de efectos virilizantes en el feto femenino debido a la exposición intrauterina a levonorgestrel. Se han dado casos aislados de masculinización de los genitales externos del feto femenino tras la exposición local a levonorgestrel durante el embarazo con un SLI de LNG colocado.~~

## PROSPECTO

### Sección 2

#### Expulsión

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden a veces empujar el SLI fuera de su sitio o expulsarlo. Es más probable que esto ocurra si tiene sobrepeso en el momento de la inserción del SLI o si tiene antecedentes de menstruaciones abundantes. Si el SLI se sale de su sitio, es posible que no funcione como es debido y, por tanto, el riesgo de embarazo aumenta. Si el SLI se expulsa, ya no está protegida frente al embarazo.

Los síntomas posibles de una expulsión son dolor y sangrado anormal pero, [nombre de fantasía] también puede ser expulsado sin darse cuenta. ~~Si el SLI se desplaza, su eficacia puede reducirse. Si se expulsa el SLI, ya no está protegida frente al embarazo. Se recomienda que usted verifique los hilos con su dedo, por ejemplo mientras se ducha. Si presentase signos que indiquen la expulsión o no fuera capaz de palpar los hilos, debería evitar mantener relaciones sexuales o usar un método anticonceptivo adicional, y consultar con su médico.~~ Debido a que [nombre de fantasía] reduce el flujo menstrual, un aumento del mismo puede ser indicativo de una expulsión.

Se recomienda que usted verifique los hilos con su dedo, por ejemplo, mientras se ducha. Vea también la sección 3 “Cómo usar [nombre de fantasía] -¿Cómo puedo saber si [nombre de fantasía] está bien colocado?”. Si presentase signos que indiquen la expulsión o no fuera capaz de palpar los hilos, debería evitar mantener relaciones sexuales o usar un método anticonceptivo adicional (como preservativos), y consultar con su ~~médico~~ profesional sanitario.

Embarazo:

[...]

Si se queda embarazada con [nombre de fantasía] colocado, debe acudir a su profesional sanitario inmediatamente para extraer [nombre de fantasía]. lo antes posible. Si deja Mirena La extracción puede provocar un aborto., Sin embargo, si se deja [nombre de fantasía] en su ubicación durante el embarazo, no sólo es mayor el riesgo de sufrir un aborto espontáneo si no también el de infección o el de tener un parto prematuro. se incrementará. Si no se puede extraer [nombre de fantasía], consulte con su profesional sanitario sobre los beneficios y los riesgos de continuar con el embarazo. Si el embarazo continúa, se le monitorizará estrechamente durante el mismo y deberá ponerse en contacto con su médico de inmediato si experimenta calambres en el estómago, dolor de estómago o fiebre.

[Nombre de fantasía] contiene una hormona, llamada levonorgestrel, y se han notificado casos aislados de efectos en los genitales de bebés de sexo femenino si se exponen a dispositivos intrauterinos de levonorgestrel mientras están en el útero.



**La hormona de [nombre de fantasía] se libera al útero. Esto significa que el feto está expuesto a una concentración de hormona a nivel local relativamente alta, aunque la cantidad de hormona recibida a través de la sangre y la placenta es pequeña. Se tiene que considerar el efecto de tal cantidad de hormona en el feto, pero hasta la fecha, no hay evidencia de defectos congénitos asociados al empleo de [nombre de fantasía] cuando el embarazo se ha llevado a término con [nombre de fantasía] in situ.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_January\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_January_2022.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA,

por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_20\\_09\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)