

ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN PARA PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar la EXEM® FOAM de forma segura y eficaz. Consulte la información completa de prescripción de la EXEM® FOAM.

Espuma intrauterina EXEM FOAM (polímero de aire tipo A)
Aprobación inicial de los Estados Unidos: 2019

INDICACIONES Y USO

ExEm® Foam es un agente de contraste de ultrasonido indicado para la sonohisterosalpingografía con el fin de evaluar la permeabilidad de las trompas de Falopio en mujeres con infertilidad conocida o presunta. (1)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

- Confirmar que la paciente no está embarazada antes de administrar ExEm Foam (2.1)
- La dosis recomendada es de 2 mL a 3 mL de ExEm Foam por infusión intrauterina usando un catéter de 5-Fr o más grande. La dosis puede repetirse en incrementos de 2 a 3 mL, según sea necesario, para lograr la visualización de las trompas de Falopio. La dosis total máxima es de 10 mL (2.2)
- Vea la información completa de prescripción para las instrucciones de preparación y administración. (2.3)

PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES

Espuma intrauterina, kit de dosis única que contiene:

- Una jeringa con 5 ml de gel transparente [polímero tipo A (hidroxietil celulosa), glicerina y agua purificada]
- Una jeringa con 5 ml de agua purificada estéril
- Un adaptador Combifix® (dispositivo de acoplamiento) (3)

CONTRAINDICACIONES

- ExEm Foam está contraindicado en:
 - Embarazo (4)

- Pacientes con inflamación o infección del tracto genital inferior conocida o presunta (4)
- Pacientes que han tenido un procedimiento ginecológico en los últimos 30 días (4)
- Pacientes con sangrado vaginal (4)
- Paciente con neoplasia del tracto reproductivo conocida o presunta. (4)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Riesgo de daño fetal: Confirmar que la paciente tiene una prueba de embarazo negativa dentro de las 24 horas previas a la administración de ExEm Foam y confirmar que la paciente está en la fase pre-ovulatoria de su ciclo menstrual (días del ciclo 6 al 11). (4, 5.1)
- Riesgo de infecciones ginecológicas posteriores al procedimiento: No usar en situaciones contraindicadas incluso si el paciente está recibiendo terapia antimicrobiana. (4, 5.2)

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunes son: dolor pélvico y abdominal; reacciones vasovagales y síntomas asociados como náuseas y desmayos; y manchado posterior al procedimiento. (6.1)

Para reportar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con ExEm Foam Inc. Al 1-844-963-EXEM (1-844-963-3936) o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

Ver el punto 17 para OBTENER INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN A PACIENTES

Revisión: 1/2025

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN: CONTENIDO

- 1 INDICACIONES Y USO
- 2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN
 - 2.1 Información importante previa a la administración
 - 2.2 Dosis recomendada
 - 2.3 Preparación y administración
 - 2.4 Guía de imágenes
- 3 PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES
- 4 CONTRAINDICACIONES
- 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- 6 REACCIONES ADVERSAS
 - 6.1 Experiencia en ensayos clínicos
 - 6.2 Experiencia posterior a la comercialización
- 7 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
- 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
 - 8.1 Embarazo
 - 8.2 Lactancia
 - 8.3 Mujeres y varones con potencial reproductivo
 - 8.4 Uso pediátrico

- 11 DESCRIPCIÓN
- 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
 - 12.1 Mecanismo de Acción
 - 12.2 Farmacodinámica
 - 12.3 Farmacocinética
- 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
- 14 ESTUDIOS CLÍNICOS
- 16 PRESENTACIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN
- 17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN A PACIENTES

* Las secciones o subsecciones omitidas de la información completa de prescripción no se enumeran.

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN:

1 INDICACIONES Y USO

ExEm® Foam es un agente de contraste de ultrasonido indicado para la sonohisterosalpingografía con el fin de evaluar la permeabilidad de las trompas de Falopio en mujeres con infertilidad conocida o presunta.

2 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Información importante previa a la administración

Para garantizar que la paciente no esté embarazada antes de la administración de ExEm Foam [ver *Contraindicaciones (4) y Advertencias y precauciones (5.1)*]:

- Confirmar que la paciente tenga un resultado negativo en una prueba de embarazo realizada dentro de las 24 horas previas a la administración de ExEm Foam..
- Confirmar que la paciente se encuentre en la fase preovulatoria de su ciclo menstrual (días 6 a 11 del ciclo).

2.2 Dosis recomendada

- La dosis inicial recomendada de ExEm Foam es de 2 mL a 3 mL, administrados mediante infusión intrauterina utilizando un catéter de 5 Fr o mayor con conexión Luer.
- La dosis puede repetirse en incrementos de 2 a 3 mL, según sea necesario, para lograr la visualización de las trompas de Falopio.
- La dosis total máxima es de 10 mL.

2.3 Preparación y administración

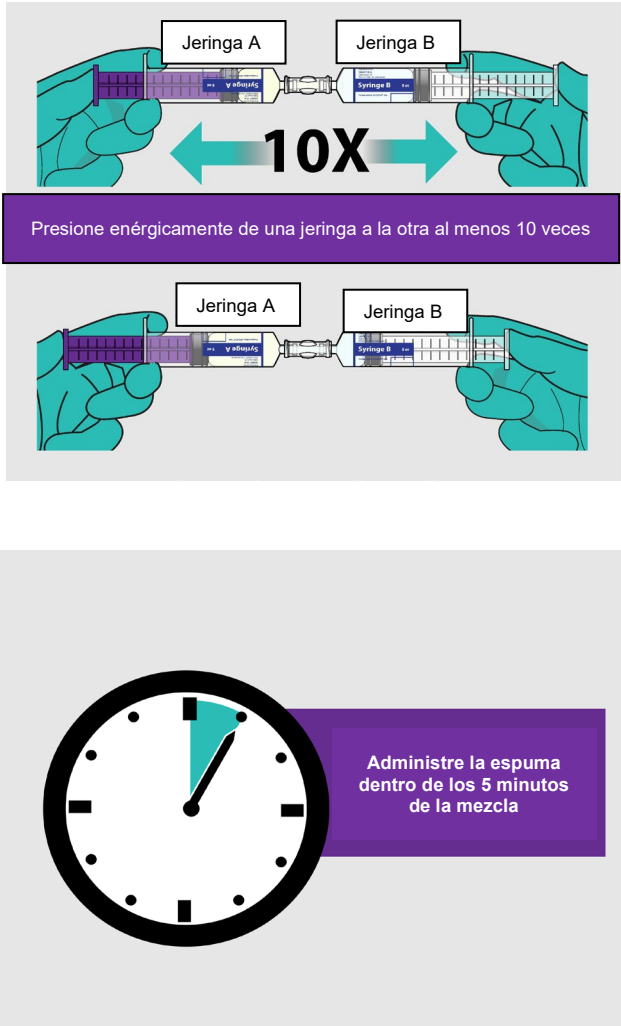
El kit ExEm Foam incluye los siguientes componentes:

- Jeringa A con 5 ml de gel transparente [polímero tipo A (hidroxietil celulosa), glicerina y agua purificada]
- Jeringa B con 5 ml de agua purificada estéril
- Adaptador Combifix (dispositivo de acoplamiento)

Preparación

- Examine el paquete y **no lo utilice si** el ha sido abierto previamente o presenta daños.
- Asegúrese de que el kit esté a temperatura ambiente.
- Manipule los productos siguiendo prácticas asépticas (por ejemplo, guantes estériles).
- Genere la espuma mezclando la Jeringa A (gel) con la Jeringa B (agua purificada estéril) incluidas en el envase como se describe en la **Figura 1**.
- Administre la espuma por infusión dentro de los 5 minutos posteriores a su reconstitución.

FIGURA 1: Reconstitución de ExEm Foam

• Cuando esté listo para preparar la espuma, desenrosque y deseche las tapas de cada jeringa. • Empuje y enrosque la jeringa A en un extremo del adaptador Combifix. • Empuje y enrosque la jeringa B al otro extremo del adaptador Combifix. • Asegúrese de que estas jeringas estén firmemente conectadas para evitar la pérdida de líquido al mezclar. • Presione enérgicamente el émbolo de una de las jeringas para transferir el contenido e iniciar la mezcla de una jeringa a la otra. Repita este proceso al menos 10 veces. • La espuma reconstituida presenta un color completamente blanco lechoso (opaco) • Después de mezclar, transfiera toda la espuma a una sola una jeringa, luego desconecte el adaptador y la otra jeringa. • Al mezclar la Jeringa A, que contiene el gel transparente, con la Jeringa B, que contiene agua purificada estéril, se obtienen aproximadamente 10 mL de ExEm Foam. • Administre la espuma dentro de los 5 minutos de la mezcla para garantizar una obtención adecuada de imágenes.	
--	---

Administración

- Administre únicamente a través de un catéter de 5-Fr o mayor con conexión luer. Si encuentra resistencia durante la infusión de la espuma, utilice un catéter de mayor calibre. No administre la espuma aplicando fuerza.
- Infunda 1 ml de espuma para confirmar la correcta colocación de la punta del catéter en el cuello uterino y el acceso a la cavidad uterina.
- Infunda lentamente de 2 mL a 3 mL de la espuma por vez para evitar molestias a la paciente.
- Deseche cualquier porción no utilizada después de su uso.

2.4 Guía de imágenes

Realice imágenes por ultrasonido transvaginal de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del equipo de ultrasonido.

En la imagen, ExEm Foam dentro de la trompa de Falopio se visualizará como una línea ecogénica a lo largo de toda la longitud de la trompa.

Una trompa de Falopio se considera **permeable** si se observa que la ExEm Foam atraviesa la trompa y se derrama en la cavidad peritoneal. La trompa se visualizará como una línea delgada y brillante.

Una trompa de Falopio se considera **ocluida** si no se observa el paso de ExEm Foam a través de la trompa con derrame hacia la cavidad peritoneal. Como hallazgos secundarios, (1) puede no observarse una línea brillante debido a la ausencia de flujo hacia la trompa de Falopio, o (2) la luz tubárica puede aparecer distendida y el flujo de contraste puede observarse solo en la parte intramural o ístmica de la trompa.

3 PRESENTACIONES Y CONCENTRACIONES

Espuma intrauterina, kit de dosis única que contiene:

- Jeringa A: una jeringa con 5 ml de gel transparente [polímero tipo A (hidroxietil celulosa), glicerina y agua purificada]
- Jeringa B: una jeringa con 5 ml de agua purificada estéril
- Un adaptador Combifix (dispositivo de acoplamiento)

Cuando se prepara de acuerdo con las instrucciones, ExEm Foam contiene entre 10,000 y 127,000 burbujas por mL.

4 CONTRAINDICACIONES

ExEm Foam está contraindicado para uso en:

- Embarazo [*ver Advertencias y Precauciones (5.1)*].
- Pacientes con inflamación o infección del tracto genital inferior conocida o presunta [*ver Advertencias y Precauciones (5.2)*].
- Pacientes que han tenido un procedimiento ginecológico en los últimos 30 días [*ver Advertencias y Precauciones (5.3)*].
- Pacientes con sangrado vaginal
 - Debido al riesgo de intravasación de ExEm Foam como consecuencia de la exposición de los vasos endometriales durante el sangrado, y
 - Debido al riesgo potencial de endometriosis como consecuencia de la diseminación de tejido endometrial hacia la cavidad peritoneal.
- Pacientes con neoplasias conocidas o presuntas del aparato reproductor, debido al riesgo de diseminación peritoneal de la neoplasia.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Riesgo de daño fetal

ExEm Foam está contraindicado para su uso en el embarazo debido al riesgo potencial de daño fetal de un procedimiento intrauterino. Para garantizar que la paciente no está embarazada antes de la administración de ExEm Foam, confirme que la paciente tiene una prueba de embarazo negativa dentro de las 24 horas previas a la administración de ExEm Foam y confirme que la paciente está en la fase pre-ovulatoria de su ciclo menstrual (días 6 a 11 del ciclo) [ver *Contraindicaciones (4)*].

5.2 Riesgo de infecciones ginecológicas posteriores al procedimiento

Existe un riesgo de infecciones ginecológicas después del procedimiento cuando ExEm Foam se utiliza en la sonohisterosalpingografía. ExEm Foam está contraindicado en pacientes con inflamación o infecciones conocidas o presuntas del tracto genital (por ejemplo, enfermedad inflamatoria pélvica (PID, por sus siglas en inglés) o sospecha de una enfermedad de transmisión sexual), incluso si la paciente está recibiendo terapia antimicrobiana. ExEm Foam también está contraindicado en pacientes que se hayan sometido a un procedimiento ginecológico en los 30 días previos (por ejemplo, legrado o conización) debido al riesgo de infecciones posteriores al procedimiento [ver *Contraindicaciones (4)* y *Reacciones adversas (6.2)*].

6 REACCIONES ADVERSAS

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los estudios clínicos se realizan en condiciones que varían mucho, los índices de reacciones adversas observados en estudios clínicos de un fármaco pueden no reflejar los índices observados en la práctica.

Los efectos secundarios comunes asociados a ExEm Foam cuando se utiliza según las indicaciones en una sonohisterosalpingografía incluyen: dolor pélvico y abdominal, reacciones vasovagales y síntomas asociados como náuseas y desmayos; y manchado posterior al procedimiento.

6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso posterior a la aprobación del producto espuma intrauterina (polímero de aire tipo A) fuera de los Estados Unidos. Como estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es siempre posible calcular con certeza la frecuencia con que se presentan o establecer una relación casual con la exposición al fármaco.

Infecciones ginecológicas: Enfermedad inflamatoria pélvica, salpingitis y absceso tubo-ovárico

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

ExEm Foam está contraindicado para su uso durante el embarazo debido al riesgo potencial para el feto de un procedimiento intrauterino [ver *Contraindicaciones (4)* y *Advertencias y precauciones (5.1)*]. No existe información disponible sobre el uso de ExEm Foam en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios de reproducción en animales con ExEm Foam.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No existen datos sobre la presencia de los componentes utilizados para generar ExEm Foam (glicerina e hidroxietil celulosa) en la leche materna humana, los efectos en el bebé lactante o los efectos sobre la producción de leche. No se prevén efectos adversos en lactantes amamantados tras la administración materna de ExEm Foam, en función del amplio margen de seguridad del glicerol en los lactantes y de la absorción previsiblemente insignificante de la hidroxietilcelulosa [ver *Farmacología clínica* (12.3)]. Se deben tener en cuenta los beneficios de salud y del desarrollo que conlleva la lactancia, junto con la necesidad clínica que tiene la madre de utilizar ExEm Foam y cualquier posible efecto adverso que ExEm Foam pudiera causar en el niño o que pudiera surgir a causa de la condición subyacente de la madre.

8.3 Mujeres y varones con potencial reproductivo

Confirmar que la paciente tiene una prueba de embarazo negativa dentro de las 24 horas previas a la administración de ExEm Foam [ver *Dosis y administración* (2.1) y *Uso en poblaciones específicas* (8.1)].

8.4 Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ExEm Foam en pacientes pediátricos.

11 DESCRIPCIÓN

La espuma intrauterina ExEm Foam (polímero de aire tipo A) es un agente de contraste para el ultrasonido. Se proporciona al usuario para su preparación en un kit de dosis única que contiene:

- 5 mL de gel transparente estéril [polímero tipo A (80.97 mg de hidroxietil celulosa), 434.80 mg de glicerina al 85 % y agua purificada]; con un pH de 6 a 7.5.
- 5 mL de agua purificada estéril; con un pH de 6 a 7.5.

Después de la preparación, ExEm Foam es una espuma intrauterina de color blanco lechoso, soluble en agua con una osmolalidad de aproximadamente 462 mOsm y contendrá entre 10,000 a 127,000 burbujas por mL con un tamaño mediano de 45.6 a 60.6 micrómetros (para burbujas de entre 20 y 200 micrómetros).

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de Acción

La espuma intrauterina ExEm Foam (polímero de aire tipo A) se forma mezclando el gel transparente [polímero tipo A (hidroxietil celulosa), glicerina y agua purificada] con aire y agua purificada estéril, creando un agente de contraste ecogénico. Cuando se visualiza con ultrasonido, la espuma aparece ecogénica o brillante dentro de las trompas de Falopio y la cavidad peritoneal.

12.2 Farmacodinámica

ExEm Foam no tiene actividad farmacológica conocida.

12.3 Farmacocinética

Suponiendo que se utiliza un total de 10 mL de ExEm Foam y que se absorbe todo el glicerol, los niveles plasmáticos de glicerol endógeno en ayunas normales no se verían afectados. No se han encontrado datos en la literatura sobre la absorción de hidroxietil celulosa (HEC) desde el tracto reproductivo femenino y el

peritoneo. La HEC presenta una escasa permeabilidad a través de la mucosa epitelial gastrointestinal; por lo tanto, se espera que, tras su administración, exhiba una permeabilidad muy baja y produzca una exposición sistémica insignificante a la HEC.

El metabolismo y la excreción de la HEC no se conocen.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

No se han realizado estudios de toxicología no clínicos con ExEm Foam. El gel de glicerol-hidroxietil celulosa (HEC) no es genotóxico (prueba de Ames) ni citotóxico (ensayo de linfoma de ratón L5178Y TK+/-).

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Los estudios clínicos publicados en la literatura científica han evaluado el desempeño de la sonohisterosalpingografía con ExEm Foam (una técnica conocida como HyFoSy) para el diagnóstico de permeabilidad tubárica en mujeres con infertilidad. Los estudios utilizaron laparoscopia con cromotubación como estándar de referencia.

El Estudio A comparó la HyFoSy bidimensional (2D) y tridimensional (3D) con una laparoscopia previa con cromotubación en 50 mujeres (edad mediana: 35 años) con al menos 12 meses de infertilidad (duración mediana de la infertilidad: 28 meses). Las mujeres fueron asignadas aleatoriamente a HyFoSy con imágenes 2D o HyFoSy con imágenes 3D. El operador que realizó la HyFoSy desconocía los resultados de la laparoscopia. Para las imágenes 2D, la proporción de trompas de Falopio correctamente identificadas como ocluidas fue de 80 % y la proporción de trompas correctamente identificadas como permeables fue de 92 %. Para las imágenes 3D, la proporción de trompas correctamente identificadas como ocluidas fue de 98 % y la proporción de trompas correctamente identificados como permeables fue de 91 %.

El Estudio B comparó el desempeño diagnóstico de la HyFoSy con ExEm Foam utilizando sonohisterosalpingografía 2D/3D (HyFoSy 2D/3D) y HyFoSy 2D/3D con mejora mediante Doppler de flujo de alta definición (2D/3D-HDF-HyFoSy), con el estándar de referencia de la laparoscopia con cromotubación para establecer la permeabilidad de las trompas. El estudio evaluó a 132 mujeres (259 trompas de Falopio) con antecedentes de infertilidad primaria o secundaria que se inscribieron consecutivamente durante un período de 2 años. La edad media fue 32 años y la duración media de la infertilidad fue de 2.6 años. El desempeño de la HyFoSy 2D/3D fue similar al de la 2D/3D-HDF-HyFoSy. Las estimaciones de desempeño obtenidas en el Estudio B fueron numéricamente similares a las informadas en el Estudio A.

16 PRESENTACIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Presentación

ExEm Foam se suministra como un kit de dosis única, NDC 73254-310-01. Cada kit contiene:

- Jeringa A: Una jeringa con 5 ml de gel transparente [polímero tipo A (hidroxietil celulosa), glicerina y agua purificada]
- Jeringa B: Una jeringa estéril que contiene 5 ml de agua purificada estéril
- Un adaptador estéril Combifix (dispositivo de acoplamiento)

Almacenamiento y manipulación

Guarde el kit y los componentes a temperatura ambiente controlada entre 20° y 25°C (68° a 77°F); [vea Temperatura ambiente controlada de la USP]; se permiten excursiones entre 15° y 30°C (59° a 86°F). No almacenar en el refrigerador. No congelar.

17 INFORMACIÓN DE ORIENTACIÓN A PACIENTES

Riesgo de infecciones ginecológicas posteriores al procedimiento:

Se debe informar a las pacientes sobre el riesgo de infecciones ginecológicas posteriores al procedimiento. Indique a las pacientes que se comuniquen con su proveedor de atención médica si presentan dolor pélvico o abdominal persistente, flujo vaginal significativo y/o fiebre después del procedimiento [*ver Advertencias y precauciones (5.2) y Reacciones adversas (6.2)*].

Dolor abdominal y pélvico

Informe a las pacientes sobre la posibilidad de experimentar dolor abdominal y pélvico transitorio durante y después de la sonohisterosalpingografía con ExEm Foam [*ver Reacciones adversas (6.1)*]

Fabricado para y distribuido por: ExEm Foam Inc.
315 Deaderick St.
Suite 1700, Office 1735
Nashville, TN 37238

ExEm® es una marca comercial registrada de GISKIT PHARMA B.V.