

# euro gine

Technology for Women's Healthcare

Rev. 02/2023

**(bg)** Информация за пациента

**(hu)** Információk a beteg számára

**(cs)** Informace pro pacienta

**(it)** Informazioni per il paziente

**(da)** Information til patienten

**(nl)** Informatie voor de patiënt

**(de)** Informationen für den Patienten

**(no)** Informasjon til pasienten

**(el)** Πληροφορίες για ασθενείς

**(pl)** Informacje dla pacjenta

**(en)** Information for the patient

**(pt)** Informações para o paciente

**(es)** Información para la paciente

**(ro)** Informații pentru pacient

**(et)** Teave patsiendile

**(ru)** Информация для пользователя

**(fi)** Tietoja potilaalle

**(sk)** Informácie pre pacienta

**(fr)** Informations pour le patient

**(sv)** Information till patienten

**ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

Прочетете внимателно тази листовка заедно с Вашия лекар и се уверете, че сте получили цялата необходима информация за този метод по всяко време. Не се колебайте да зададете всичките си въпроси. Тази информация не е предназначена да замести обяснението, дадено от медицинския специалист.

**УСТРОЙСТВО, РАЗМЕР И СЪСТАВ НА ВЪТРЕМАТОЧНАТА СПИРАЛА**

Вътрематочната медна спирала се състои от полиетиленово тяло с увита медна жичка около вертикалната ос. Към долния край на тази ос е закрепен полиетиленов конец, който се използва за изваждане на изделието.

В зависимост от формата на матката на пациентката, лекарят може да избере из между 2 различни размера на вътрематочната спирала (в зависимост от модела). Освен това, лекарят може да избира между две форми (**Eurogine® T 380, Gold T®** или **Ancora 375**, в зависимост от модела) и между плътна медна жичка със сребърно или златно ядро (в зависимост от модела).

**Размер Обикновен:** 31 mm ширина x 33 mm дължина (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm ширина x 35 mm дължина (**Ancora 375**)

**Размер Мини:** 24 mm ширина x 30,5 mm дължина (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Съставни материали:** полиетилен, бариев сулфат (рентгеноконтрастен), титанов оксид.

**МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ И ВЪЗМОЖНИ ЕФЕКТИ ВЪРХУ МЕНСТРУАЛНИЯ ЦИКЪЛ**

Вътрематочната спирала се поставя в матката за предпазване от бременност чрез влияние върху подвижността на сперматозоидите и възпрепятстване на оплождането на яйцеклетката преди достигане до матката.

През първите няколко месеца след поставяне на вътрематочната спирала е възможно кървене или зацапване между менструациите, което ще отслабне с времето (3-6 месеца), заедно със спазмите и болките в областта на корема и/или кръста, подобни на симптомите при някои жени по време на менструация; възможно е менструалният цикъл да бъде по-обилен или по-продължителен от обичайното.

Процентът на случаи на бременност при използване на вътрематочна спирала е много нисък и е съпоставим с този при пероралните методи (особено при модели с високо съдържание на материал с активна медна повърхност от 375/380 mm<sup>2</sup>), като ефикасността се запазва същата, както при първия ден след поставяне.

**ПРЕДИМСТВА НА МЕДНАТА ВЪТРЕМАТОЧНА СПИРАЛА**

- Висока и дългосрочна ефикасност и редки случаи на усложнения
- Не намалява удоволствието при сексуалния акт
- Не е противопоказана при кърмене
- Способността за зачеване се възстановява незабавно след изваждане
- Не влияе върху овулацията
- Не е необходим период на пауза
- Няма типичните странични ефекти на изделията с медикаменти
- Не съдържа хормони
- Според СЗО, това е най-добрият метод за контрацепция от икономическа гледна точка и от гледна точка на безопасността
- Може да се използва, като спешна контрацепция
- Според проучванията, спиралата може да бъде фактор, намаляващ риска от развитие на рак на маточната шийка или ендометриума

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Известна или предполагаема бременност
- Следродилен сепсис
- Инфекция/възпаление/начална тазова възпалителна болест
- нелекуван остър цервицит или вагинит или друга инфекция на долния генитален тракт
- Следродов ендометрит или ендометрит непосредствено след септичен аборт или аборт във втория триместър
- Недиagnostицирано необичайно маточно кървене
- Нелекувано злокачествено гинекологично заболяване
- Аномалии на матката
- Алергия към медта
- Алергия или свръхчувствителност към някой от посочените компоненти на вътрематочната спирала, включително мед или всички други остатъчни елементи в медта
- Болест на Уилсън
- Силна податливост към инфекции
- Предишна поставена вътрематочна спирала, която не е отстранена
- Тежка дисменорея, необяснимо вагинално кървене
- Нарушения на кръвосъсирването
- Сърдечносъдово или сърдечно заболяване
- Анемия/таласемия
- Ендометриоза
- Болести, предавани по полов път
- СПИН, антиретровирусна терапия

**Специални предпазни мерки:**

Обмислете дали този метод е подходящ в случай на анемия, дисменорея и използване на антикоагуланти, нестероидни противовъзпалителни средства или кортикостероиди.

По време на менструация не трябва да се използват тампони. Ако използвате такива, внимавайте да не издърпате конците за изваждане на вътрематочната спирала при изваждане на тампона. Същото се отнася и за менструалните чашки.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С МЕДИКАМЕНТИ И ДРУГИ ТЕРАПИИ**

Уведомете лекаря, който Ви предписва лекарства, ако използвате медна вътрематочна спирала. Публикувани са доклади, според които контрацептивният ефект на вътрематочните спирали е по-слаб при пациентки, подложени на хронично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (по-конкретно с ацетилсалицилова киселина) и кортикостероиди; въпреки това, опитът показва, че контрацептивната защита не отслабва при краткосрочно лечение на дисменорея с нестероидни противовъзпалителни средства.

Подхождат с повишено внимание при електротерапия с високочестотни токове (диатермия, къси вълни или микровълни) в близост до корема и кръста, като е важно да следвате инструкциите на производителя на използваното оборудване.

Доказано е, че използването на системи за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) до 3 Тесла не крие опасност при поставена медна вътрематочна спирала.

При лъчетерапия пациентката трябва да информира лекаря, че използва вътрематочна спирала.

**ПРОЦЕДУРА НА ПОСТАВЯНЕ И ИЗВАЖДАНЕ**

Поставянето/изваждането може да причини известна болка и кървене, прилошаване поради вазовагална реакция или припадъци в случай на епилепсия.

**Поставяне:** Лекарят ще използва вагинален спекулум, за да огледа шийката на матката, и ще я почисти с антисептичен разтвор. След това вътрематочната спирала се поставя в матката чрез тънка гъвкава канюла, която ще усетите. Накрая лекарят ще отреже конците за изваждане. Вътрематочната спирала може да бъде поставена по всяко време от менструалния цикъл; въпреки това се препоръчва да бъде поставена в някой от последните дни на менструацията, за да се изключи възможността за бременност и за да се улесни поставянето поради разширяването на цервикалния канал през този период.

**Изваждане:** Най-подходящият момент за изваждане или смяна на вътрематочната спирала е по време на менструация, тъй като тогава цервикалния канал е леко разширен, а вероятността за наличие на бременност е изключена. Ако спиралата се извади по средата на менструалния цикъл и пациентката е имала полов акт през последната седмица, съществува риск от бременност, освен ако вътрематочната спирала не се смени с нова веднага след изваждането.

След вкарване на спекулум за да бъде огледана шийката, конците на спиралата внимателно се издърпват с форцепс до пълното изваждане на изделието.

При нормални условия спиралата може да бъде сменена с нова веднага след изваждане. След изваждането няма да бъдете защитена от нежелана бременност, освен ако незабавно не Ви бъде поставена нова вътрематочна спирала.

**ПРОЦЕДУРА ЗА ПРОВЕРКА НА ВЪТРЕМАТОЧНАТА СПИРАЛА**

Проверявайте дали конците за изваждане на вътрематочната спирала са все още на място поне веднъж в месеца или по-точно веднага след всяка менструация. Вашият медицински специалист трябва да ви обучи на процедурата. Внимателно поставете чист пръст във влагалището, докато усетите конците в близост до шийката на матката. Не дърпайте конците. Ако усетите някаква промяна в тяхната дължина, не ги усещате или усещате някаква друга част от вътрематочната спирала, различна от конците, вътрематочната спирала може да не е на мястото си или може да е напълно изхвърлена. Предприемете допълнителни контрацептивни мерки, ако не усещате конците – може да не сте защитени срещу нежелана бременност – и се свържете с вашия лекар.

**РИСКОВЕ И УСЛОЖНЕНИЯ**

**Перфорация на матката или маточната шийка:** това може да се случи по време на поставяне или впоследствие, като рискът е по-висок при поставяне по време на кърмене и до 36 седмици след раждане. Други фактори за това усложнение са неправилно поставяне от лекаря или аномалия в анатомията на матката. Забавеното диагностициране на перфорация може да намали противозачатъчната ефикасност или да доведе до изместване на вътрематочната спирала от маточната кухина. Перфорацията може да намали контрацептивната ефективност.

**Сепсис:** докладвани са остри инфекции или сепсис, включително сепсис, причинен от стрептококи от група А (GAS), след поставяне на вътрематочни спирали. При някои случаи възниква силна болка в рамките на часове след поставянето, последвана от сепсис в рамките на дни. Смърт от GAS е по-вероятна, ако лечението е забавено, важно е да сте наясно с тези редки, но сериозни инфекции.

**Тазови инфекции, тазово-възпалителна болест и ендометрит:** ако възникнат тазово-възпалителна болест (ТВБ) или други инфекции, това обикновено се случва в 20-те дни, последващи поставянето, и обикновено са свързани с болести, предавани по полов път. Това може да повлияе на плодородността и да увеличи риска от ектопична бременност, изискваща хистеректомия, настъпване на сепсис или смърт. ТВБ и ендометритът могат да са асимптоматични, но да доведат до много сериозни усложнения.

**Частично или цялостно изхвърляне:** това се случва предимно през първата година след поставяне, особено през първите 3 месеца, като често се случва по време на менструация. Симптомите за цялостно или частично изхвърляне могат да включват болка, кървене и/или забелязване, че конците липсват или са по-дълги от очакваното. Понякога изхвърлянето е асимптоматично. Частичното изхвърляне може да намали контрацептивния ефект на изделието. Пълното изхвърляне възпира контрацептивната ефикасност.

**Бременност:** вътрематочната спирала е високо ефективен метод за контрацепция, но не гарантира 100% ефективност. Настъпването на бременност при наличие на вътрематочна спирала е най-вероятно през първата година на употреба. Препоръчва се в този случай

вътрематочната спирала да се извади, независимо дали желаете да запазите бременността или не. Запазването на бременността и оставянето на вътрематочната спирала в тялото би могло да доведе до усложнения, като най-честото от тях е спонтанен аборт (в т.ч. септичен аборт).

**Ектопична бременност:** използването на вътрематочна спирала не увеличава риска от ектопична бременност, който е дори по-нисък, отколкото при неизползване на контрацептивни мерки, но при настъпване на бременност при вътрематочна спирала в тялото, е вероятно тя да бъде ектопична. Може да изисква операция и това да доведе до загуба на плодитост.

**Ако конците не се виждат:** това може да означава издърпване на конците в цервикалния канал или матката, пълно или частично изхвърляне на вътрематочната спирала или перфорация.

**Забиване:** вътрематочната спирала може да проникне частично в миометриума и да направи премахването трудно, дори да доведе до счупване на вътрематочната спирала. В някои случаи е необходимо хирургично изваждане.

**Счупване:** въпреки че вероятността за това е много ниска, вътрематочната спирала може да се счупи по време на изваждане или докато е в маточната кухина. В някои случаи контрацептивният ѝ ефект може да бъде нарушен. Възможна е необходимост от допълнително лечение.

**Алергии:** вътрематочните спирали, които съдържат мед, могат да предизвикат алергични реакции.

#### СВЪРЖЕТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР, АКО:

- пропуснете менструация или смятате, че е възможно да сте бременна;
- през първите няколко дни след поставяне имате слабо кървене, зацапване и/или спазми, и тези симптоми не отслабват с времето или се влошават;
- страдате от постоянна болка в коремната област, придружена от необяснима висока температура или необичайно вагинално течение, и/или течение с неприятна миризма, тъй като това може да означава, че имате възпаление;
- менструацията Ви е болезнена и необичайна;
- партньорът Ви или Ви е усещате болка или дискомфорт по време на полов акт. Възможно е вътрематочната спирала да се е преместила или да е предизвикала перфорация на шийката на матката, или конците ѝ да са прекалено дълги;
- не можете да усетите конците за изваждане по време на редовните проверки, тъй като това може да означава, че сте изхвърлили вътрематочната спирала или тя се е изместила или причинила перфорация. В тези случаи симптомите могат да бъдат необичайно кървене и/или болка в коремната област;
- Ви усещате конците по-дълги от обикновено или усещате друга част от вътрематочната спирала, различна от конците, по време на редовните проверки. Вътрематочната спирала може да се е изместила.
- забележите пълно или частично изхвърляне на вътрематочната спирала;
- Ви е предписано дългосрочно лечение с антикоагуланти, нестероидни противовъзпалителни средства или кортикостероиди;
- усещате постоянен сърбеж или уртикария в областта на гениталиите, тъй като това може да означава алергична реакция към медта или някакъв вид възпаление;
- Ви е поставена диагноза за болест, предавана по полов път, HIV, СПИН или друго гинекологично заболяване;
- имате съмнения или притеснения, за които Ви е нужна консултация.

#### ДРУГИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Може да сте били изложени на или сте диагностицирани с болест, предавана по полов път (STD), ХИВ, СПИН или друго гинекологично заболяване.
- Провеждайте редовни профилактични прегледи според указанията на Вашия лекар.
- Попитайте за пътя за проследяване на вътрематочната спирала и запазете тази информация. Тя е включена на етикетите на вътрешната и външната опаковка и трябва да бъде вписана в медицинското Ви досие от лекаря.
- Трябва да дадете писмено съгласие за разрешаване на поставянето на вътрематочна спирала.
- Eurogine не носи отговорност при неспазване на инструкциите в настоящата листовка.

#### Максимален срок при поставена спирала:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 години

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 години

**Gold T®:** 5 години

СЕ маркировка от 1998

**INFORMACE PRO UŽIVATELKY**

Pečlivě si přečtěte tento leták se svým lékařem a zajistěte, abyste se dozvěděla vše, co kdykoliv budete potřebovat vědět o této metodě. Zeptejte se na vše, co potřebujete vědět. Tato informace není určena jako náhrada za vysvětlení podané poskytovatelem zdravotní péče.

**KONSTRUKCE, VELIKOST A SLOŽENÍ NITRODĚLOŽNÍHO TĚLÍSKA**

Nitroděložní tělísko (IUD) s mědí je tvořeno polyethylenovou konstrukcí, jejíž svíslé tělo je ovinuto měděným drátem. Ke spodnímu konci těla je přivázáno polyethylenové vlákno, které se používá k vyjmutí tělíška.

V průběhu několika prvních měsíců po zavedení nitroděložního tělíška může mezi periodami nastat občasně krvácení či špinění, které časem (během 3 až 6 měsíců) ustane, stejně tak jako křeče, bolesti břicha a/nebo zad podobné bolestem, kterými některé ženy trpí během menstruace; menstruační krvácení může být intenzivnější nebo delší než obvykle.

**Velikost Normal:** šířka 31 mm x délka 33 mm (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / šířka 20 mm x délka 35 mm (**Ancora 375**)

**Velikost Mini:** šířka 24 mm x délka 30,5 mm (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Složení:** polyethylen, síran barnatý (rentgenkontrastní materiál), oxid titaničitý.

**MECHANISMUS PŮSOBENÍ A MOŽNÉ ÚČINKY NA MENSTRUAČNÍ CYKLUS**

Nitroděložní tělísko se zavádí do dělohy za účelem prevence otěhotnění. Tělísko ovlivňuje pohyblivost spermií a potlačuje jejich schopnost oplodnit vajíčko, než dosáhnou dělohy.

V průběhu několika prvních měsíců po zavedení nitroděložního tělíška může mezi periodami nastat občasně krvácení či špinění, které časem (během 3 až 6 měsíců) ustane, stejně tak jako křeče, bolesti břicha a/nebo zad podobné bolestem, kterými některé ženy trpí během menstruace; menstruační krvácení může být intenzivnější nebo delší než obvykle.

Míra otěhotnění při použití nitroděložního tělíška je velmi nízká a podobá se míře otěhotnění v případě užívání hormonální antikoncepce (zejména u vyšších modelů s plochou aktivní mědi o velikosti 375/380 mm<sup>2</sup>). Účinnost prevence počítá je zajištěna od prvního dne zavedení.

**VÝHODY POUŽITÍ MĚDĚNÉHO NITRODĚLOŽNÍHO TĚLÍSKA**

- Vysoká dlouhodobá účinnost a nízký výskyt komplikací
- Nenarušuje sexuální vztah
- Nezasahuje do kojení
- Plodnost se obnoví ihned po odstranění
- Nemá vliv na ovulaci
- Není nutná žádná doba klidu
- Nemá vedlejší účinky typické pro medikované zdravotnické prostředky
- Neobsahuje hormony
- Podle WHO se jedná o nejlepší antikoncepční metodu z hlediska efektivity nákladů a bezpečnosti
- Lze použít jako nouzovou antikoncepci
- Podle studií může sloužit jako ochranný prostředek proti riziku vzniku rakoviny děložního čípku nebo endometria

**KONTRAINDIKACE A ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ**

- Známé či předpokládané těhotenství
- Puerperální sepse
- Infekce/zánět/počínající PID
- Neléčená akutní cervicitida nebo vaginitida nebo infekce dolní části pohlavního ústrojí
- Pohlavní endometritida nebo endometritida bezprostředně po septickém potratu nebo po potratu ve druhém trimestru
- Nediagnostikované abnormální děložní krvácení
- Neléčené zhoubné gynekologické onemocnění
- Anomálie dělohy
- Alergie na měď
- Alergie nebo hypersenzitivita na jakoukoliv indikovanou součást nitroděložního tělíška včetně mědi nebo na jakékoliv jiné stopové prvky přítomné v mědi
- Wilsonova nemoc
- Silná náchylnost k infekcím
- Předchozí zavedené a neodstraněné nitroděložní tělísko
- Těžká dysmenorea, nevysvětlitelné vaginální krvácení
- Poruchy srážlivosti krve
- Kardiovaskulární nebo srdeční onemocnění
- Anémie/talasémie
- Endometrióza
- STD
- AIDS, antiretrovirová terapie

**Zvláštní opatření pro použití:**

V případě chudokrevnosti, bolestivé menstruace a používání antikoagulačních přípravků, nesteroidních a protizánětlivých léků či kortikoidů zvažte vhodnost této antikoncepční metody.

Během menstruace by neměly být používány tampony. V případě použití tamponů si dejte při jejich vyjímání pozor, abyste netahali za vlákna pro vyjmutí nitroděložního tělíška. Totéž platí pro menstruační kalíšky.

**INTERAKCE S LÉKY A DALŠÍ LÉČBOU**

Lékaři, který vám předepisuje léky, sdělte, že používáte měděné nitroděložní tělísko. Podle některých lékařských zpráv je antikoncepční účinek nitroděložních tělíšek snížen u pacientek dlouhodobě léčených nesteroidními protizánětlivými léky (zejména kyselinou acetylsalicylovou) a kortikosteroidy. Ze zkušeností však vyplývá, že účinek antikoncepční ochrany není omezen během krátkodobé léčby

bolestivé menstruace nesteroidními protizánětlivými léky.

Elektroterapie vysokofrekvenčním proudem (diatermie, krátkovlnná nebo mikrovlnná terapie) by měla být prováděna se zvýšenou opatrností v blízkosti břicha a křížové kosti a v souladu s pokyny výrobce použitého zařízení.

Bylo prokázáno, že použití systémů snímování magnetickou rezonancí (MRI) do hodnot 3 tesla je pro měděná nitroděložní tělíška bezpečné. V případě použití radioterapie musí pacientka informovat lékaře, že používá IUD.

**POSTUP ZAVEDENÍ A VYJMUTÍ**

Zavedení/vyjmutí může způsobit bolest různé intenzity a krvácení, mdloby způsobené vazovagální reakcí nebo záchvaty v případě epilepsie.

**Zavedení:** Lékař si pomocí vaginálního spekula prohlédne hrdlo dělohy a očistí jej dezinfekčním roztokem. Poté se nitroděložní tělísko zavede do dělohy pomocí tenké pružné trubičky, kterou budete cítit. Nakonec lékař odstříhne část vláken pro vyjmutí. Nitroděložní tělísko je možné zavést v kterékoli fázi menstruačního cyklu, zavedení by však mělo být, pokud možno, prováděno v průběhu posledních dnů menstruace, aby se vyloučila možnost těhotenství a také aby byl kanálek děložního hrdla rozšířený, což usnadňuje vložení.

**Vyjmutí:** Nejvhodnější dobou pro vyjmutí či výměnu nitroděložního tělíška je období v průběhu menstruace, jelikož kanálek děložního hrdla je nepatrně rozšířený a lze vyloučit těhotenství. Pokud je tělísko vyjmuté v polovině cyklu a uživatelka měla pohlavní styk během předchozího týdne, existuje riziko otěhotnění, pokud nebude bezprostředně po vyjmutí nahrazeno novým nitroděložním tělíškem.

Po zavedení spekula pro pozorování děložního čípku se lékařskými kleštěmi jemně táhne za vlákna tělíška, dokud nedojde k úplnému vyjmutí nitroděložního tělíška.

Za normálních podmínek lze tělísko nahradit ihned po vyjmutí. Dokud nebude zavedeno nové nitroděložní tělísko, nejste chráněna před nechtěným těhotenstvím.

**POSTUP KONTROLY PŘÍTOMNOSTI NITRODĚLOŽNÍHO TĚLÍSKA**

Alespoň jednou měsíčně a zejména bezprostředně po každé menstruaci se přesvědčte, že vlákna pro vyjmutí nitroděložního tělíška jsou stále na svém místě. Váš poskytovatel zdravotní péče Vás musí postup naučit. Pozvolna vložte čistý prst do vaginy, dokud neucítíte vlákna poblíž děložního čípku. Za vlákna netahejte. Pokud ucítíte jakoukoliv změnu jejich délky, nenahmatáte je nebo můžete dosáhnout na jakoukoliv jinou část nitroděložního tělíška než vlákna, nitroděložní tělísko nemusí být na svém místě, případně mohlo dojít k jeho celkovému vypuzení. Pokud se nemůžete vláken dotknout, použijte dodatečná antikoncepční opatření – možná nejste chráněna proti nechtěnému těhotenství – a obraťte se na svého lékaře.

**RIZIKA A KOMPLIKACE**

**Perforace dělohy nebo děložního čípku:** může vzniknout během zavádění nebo následně, nicméně riziko se zvyšuje, pokud se tělísko zavádí během kojení a po dobu až 36 týdnů po porodu. Mezi další faktory patří chyba lékaře nebo abnormální anatomie dělohy. Prodleva při stanovení diagnózy perforace může snížit antikoncepční účinnost nebo může dojít k vycestování nitroděložního tělíška z děložní dutiny. Perforace může snížit účinnost antikoncepce.

**Sepse:** po zavedení nitroděložních tělíšek byly hlášeny akutní infekce či sepse včetně streptokokové sepse skupiny A (GAS). V některých případech se objevila závažná bolest během několika hodin po zavedení následovaná sepsí v řádu dnů. Protože je úmrtí způsobené GAS pravděpodobnější v případě opožděné léčby, je důležité vzít tyto vzácné, ale závažné infekce na vědomí

**IPánevní infekce, pánevní zánětlivá nemoc a endometritida:** pokud se vyskytne pánevní zánětlivá nemoc (PID) nebo jiné infekce, obvykle k tomu dochází během 20 dnů po zavedení a jsou často spojeny s pohlavními chorobami. Může dojít ke snížení plodnosti a zvýšení rizika mimoděložního těhotenství, nutnosti provést hysterektomii, způsobit sepsi či úmrtí. PID a endometritida mohou být asymptomatické, ale přesto vedou k závažným komplikacím.

**Částečné nebo totální vypuzení:** k této komplikaci dochází zejména v prvním roce po zavedení, zejména v prvních 3 měsících a často s menstruací. Mezi příznaky, které naznačují úplné nebo částečné vypuzení, patří bolest, krvácení a/nebo zjištění, že vlákna nejsou přítomna nebo jsou delší, než se očekávalo. V některých případech je vypuzení asymptomatické. Částečné vypuzení může snížit antikoncepční účinnost nitroděložního tělíška. Úplné vypuzení brání antikoncepční účinnosti.

**Těhotenství:** Nitroděložní tělísko je velmi účinná metoda antikoncepce, není však účinná 100%. K otěhotnění v přítomnosti nitroděložního tělíška s největší pravděpodobností dojde během prvního roku používání. Doporučuje se odstranit nitroděložní tělísko bez ohledu na to, zda si přejete pokračovat v těhotenství. Pokračování v těhotenství se zavedeným nitroděložním tělíškem by mohlo vést ke komplikacím, nejčastější komplikací je potrat (včetně septického potratu).

**Ektopické těhotenství:** používání nitroděložního tělíška nezvyšuje riziko mimoděložního těhotenství, které je dokonce nižší než v případě, že není používána žádná antikoncepční metoda, i když při otěhotnění se zavedeným nitroděložním tělíškem je pravděpodobnost mimoděložního těhotenství vyšší. Může to vyžadovat chirurgický výkon a vést ke ztrátě plodnosti.

**Vlákna nejsou viditelná:** tento příznak může naznačovat zatažení vláken do děložního hrdla nebo do dělohy, úplné nebo částečné vypuzení nitroděložního tělíška nebo perforaci.

**Zanoření:** nitroděložní tělísko může částečně proniknout do myometria

a zkomplikovat vyjmutí, může dokonce dojít k rozlomení nitroděložního tělíska. V některých případech může být nezbytné chirurgické vyjmutí.

**Zlomení:** nitroděložní tělísko se může zlomit během vyjímání nebo v děložní dutině, nicméně jedná se o velmi nepravděpodobnou komplikaci. V některých případech může dojít k narušení antikoncepční účinnosti. Může být zapotřebí další léčba.

**Alergie:** nitroděložní tělíska s obsahem mědi mohou u některých pacientek způsobovat alergické reakce.

#### KONTAKTUJTE LÉKAŘE, POKUD:

- Se vám nedostavila menstruace nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.
- Během prvních několika dnů po zavedení nepatrně krvácíte, špiníte a/nebo máte křeče a tyto symptomy v průběhu času neustupují nebo se zhoršují.
- Trpíte trvalou bolestí břicha doprovázenou nevysvětlitelnou horečkou nebo neobvyklým agresivním zápachem vaginálního výtoky, jako byste měla infekci.
- Máte bolestivou a abnormální menstruaci.
- Váš partner nebo vy cítíte nepohodlí při sexu. Nitroděložní tělísko se mohlo posunout nebo způsobit perforaci děložního hrdla, nebo jsou vlákna příliš dlouhá.
- Během pravidelných kontrol necítíte vlákna sloužící k vyjmutí tělíska, což znamená, že jste tělísko mohla vypudit nebo se mohlo posunout nebo způsobit perforaci. V takovémto případě je příznakem abnormální krvácení a/nebo bolest břicha.
- Pokud ucítíte, že jsou vlákna delší než obvykle nebo můžete dosáhnout na jakoukoliv jinou část nitroděložního tělíska než vlákna během pravidelných kontrol. Může dojít k dislokaci tělíska.
- Pokud si všimnete úplného nebo částečného vypuzení nitroděložního tělíska.
- Je vám předepsána dlouhodobá léčba s použitím antikoagulačních přípravků, nesteroidních protizánětlivých léků či kortikoidů.
- Pociťujete neustálé svědění či kopřivku v oblasti genitálií, což může značit možnou alergickou reakci na měď nebo infekci.
- Mohla jste být vystavena pohlavně přenosným chorobám (STD), případně Vám byl diagnostikován HIV, AIDS nebo jiné gynekologické onemocnění.
- Máte jakékoliv pochybnosti či obavy, které vyžadují vysvětlení.

#### OSTATNÍ VAROVÁNÍ

- Nitroděložní tělíska neposkytují ochranu před infekcí HIV ani žádnými jinými pohlavně přenosnými chorobami.
- Docházejte na pravidelné kontroly podle pokynů svého lékaře.
- Požádejte o údaje týkající se sledovatelnosti nitroděložního tělíska a tyto informace uschovejte. Údaje jsou uvedeny na označení vnitřního a vnějšího obalu a musí být lékařem zaznamenány také do vašich lékařských záznamů.
- Uživatelka musí poskytnout písemný souhlas se zavedením nitroděložního tělíska.
- Společnost Eurogine se zřídka veškeré odpovědnosti, pokud nebudou dodrženy pokyny v této příbalové informaci.

#### Maximální doba zavedení:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 let

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 let

**Gold T®:** 5 let

Označení CE od roku 1998

**BRUGERINFORMATION**

Læs denne folder omhyggeligt igennem sammen med din læge, og sørg når som helst for at få alt at vide om metoden. Stil alle de spørgsmål, du måtte have. Disse oplysninger er ikke beregnet til at erstatte lægens forklaring.

**SPIRALENS DESIGN, STØRRELSE OG SAMMENSÆTNING**

Spiralen (også kaldet intrauterine device, IUD) med kobber består af en polyethylenstruktur med kobberledning viklet omkring et lodret skaft. Der er bundet en polyethylenstråd til skaftets nedre del, der bruges til at fjerne spiralen.

Afhængigt af formen på kvindens livmoder kan lægen vælge mellem 2 forskellige spiralstørrelser (afhængigt af modellen). Lægen kan samtidig vælge mellem to former (**Eurogine® T 380, Gold T®** eller **Ancora 375**, afhængigt af modellen) og massiv kobberledning med sølv- eller guldkerne (afhængigt af modellen).

**Normal størrelse:** 31 mm bred x 33 mm lang (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm bred x 35 mm lang (**Ancora 375**)

**Ministørrelse:** 24 mm bred x 30,5 mm lang (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Sammensætning:** polyethylen, bariumsulfat (røntgenfast over for røntgenstråler), titanoxid.

**VIKRNINGSMEKANISME OG MULIGE VIRKNINGER PÅ MENSTRUATIONSCYKLUSSEN**

Spiralen indføres i livmoderen for at forebygge graviditet ved at påvirke sædcellernes bevægelighed og hæmme deres evne til at befrugte et æg, før det når frem til livmoderen.

I de første par måneder efter oplægning af spiralen kan der forekomme lejlighedsvis blødning eller pletblødning mellem menstruationsperioder, hvilket aftager med tiden (3-6 måneder), og det samme vil krampes, mave- og/eller lændesmerter som dem, nogle kvinder har under menstruationen. Menstruationsblødningen kan være kraftigere eller være længere end normalt.

Graviditetsraten med spiral er meget lav og svarer til brug af tabletter (især for modeller med høj belastning og et overfladeareal med aktivt kobber på 375/380 mm<sup>2</sup>), og den er virksom fra første dag den er lagt op.

**FORDELENE VED KOBBERSPIRALEN**

- God effekt på lang sigt og få komplikationer
- Påvirker ikke seksuelle forhold
- Påvirker ikke amning
- Fertiliteten genoprettes straks efter fjernelse
- Påvirker ikke ægløsning
- Ikke behov for hvileperiode
- Uden hormonspiralers typiske bivirkninger
- Indeholder ikke hormoner
- Ifølge verdenssundhedsorganisationen WHO den bedste præventionsmetode i forhold til pris og sikkerhed
- Kan bruges som nødprævention
- Ifølge studier kan det være en beskyttende faktor mod risikoen for at udvikle kræft i livmoderen eller i livmoderslimhinden

**KONTRAINDIKATIONER OG SÆRLIGE FORSIGTIGHEDSREGLER**

- Kendt eller mistænkt graviditet
- Puerperal sepsis
- Infektion/inflammation/begyndende PID
- Ubehandlet akut cervicitis eller vaginitis eller anden infektion i de nedre kønsorganer
- Postpartum-endometrit eller endometrit umiddelbart efter septisk abort eller abort i andet trimester
- Ikke-diagnosticeret unormal uterin blødning
- Ubehandlet malign gynækologisk sygdom
- Uterine anomalier
- Kobberallergi
- Allergi eller overfølsomhed over for en hvilken som helst af de angivne spiralkomponenter, herunder kobber eller eventuelle andre sporgrundstoffer, der er til stede i kobberet
- Wilsons sygdom
- Stærk modtagelighed for infektioner
- Spiral, der er blevet lagt op tidligere og ikke fjernet
- Svær smertefuld menstruation, uforklaret blødning fra skeden
- Koagulationsforstyrrelser
- Kardiovaskulær sygdom eller hjertesygdom
- Anæmi/thallasæmi
- Endometriose
- Seksuelt overført sygdom
- Aids, antiretroviral behandling

**Særlige forsigtighedsregler:**

Overvej om brugen af en spiral er egnet, hvis du har anæmi (blodmangel), smertefuld menstruation, og hvis du bruger antikoagulantia (blodfortyndende midler), nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler eller kortikosteroider (binyrebarkhormoner).

Du må ikke bruge tamponer under menstruation. Hvis du bruger dem, skal du fjerne dem med forsigtighed for ikke at trække i spiralens tråde til fjernelse. Det samme gælder menstruationskopper.

**LÆGEMIDDELINTERAKTIONER OG ANDRE BEHANDLINGER**

Fortæl det til lægen, som ordinerer lægemidler til dig, at du bruger kobberspiral. Der har været rapporter om, at spiralers præventionsvirkning synes at være nedsat hos kvinder, som er i kronisk behandling med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler

(i særdeleshed acetylsalicylsyre) og kortikosteroider. Erfaringen har ikke desto mindre vist, at præventionsbeskyttelsen ikke er nedsat under kortvarig behandling af dysmenoré med nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler.

Højfrekvent elektroterapi (varmebehandling, kortbølger eller mikrobølger) skal udføres med forsigtighed i nærheden af abdomen og sacrum, og det er vigtigt at følge anvisningerne fra producenten af det anvendte udstyr.

Det er påvist, at brug af MR-systemer (magnetisk resonansbillede) på op til 3 tesla er sikre i forbindelse med kobberspiraler.

Når kvinden får strålebehandling, skal hun fortælle lægen, at hun anvender spiral.

**OPLÆGNING OG FJERNELSE**

Oplægning/fjernelse kan give smerter og blødning, besvimelse på grund af ildebefindende med langsom puls og lavt blodtryk eller krampes, hvis du har epilepsi.

**Oplægning:** Lægen bruger et spekulum til at se livmoderhalsen og rengør den med en antiseptisk opløsning. Spiralen lægges derefter op i livmoderen via en tynd, fleksibel slange, som du vil kunne mærke. Til slut klipper lægen trådene til fjernelse. Spiralen kan lægges op når som helst i menstruationscyklussen. Den bør ikke desto mindre helst lægges op i de sidste dage af menstruationen for at udelukke muligheden for graviditet. Livmoderkanalen er desuden udvidet på dette tidspunkt, så spiralen er nemmere at lægge op.

**Fjernelse:** Det bedste tidspunkt at fjerne eller udskifte spiralen på er under menstruationen, fordi livmoderkanalen da er en smule udvidet, og graviditet er udelukket. Hvis spiralen fjernes halvvejs gennem cyklussen, og du har haft samleje i den foregående uge, er der risiko for graviditet, medmindre der straks indsættes en ny spiral.

Efter indføring af et spekulum for at undersøge livmoderhalsen anvendes der en tang til forsigtigt at trække i spiraltrådene, indtil spiralen er fjernet helt.

Den kan under normale omstændigheder udskiftes straks efter fjernelse. Hvis der ikke lægges en anden spiral op, er du ikke beskyttet mod uønsket graviditet.

**SÅDAN TJEKKER DU SPIRALEN**

Mindst en gang om måneden, og især straks efter hver menstruation, skal du kontrollere, at spiralens tråde til fjernelse er på plads. Din læge skal lære dig, hvordan det gøres. Før forsigtigt en ren finger op i skeden, indtil du kan mærke trådene tæt på livmoderhalsen. Du må ikke trække i trådene. Hvis du kan mærke nogen som helst ændring i deres længde, ikke kan mærke dem, eller du kan mærke nogen anden del af spiralen end trådene, kan det være, at spiralen ikke sidder, som den skal eller er blevet udstødt fuldstændigt. Hvis du ikke kan mærke trådene, skal du træffe yderligere præventionsforanstaltninger – du er måske ikke beskyttet mod uønsket graviditet – og kontakte din læge.

**RISICI OG KOMPLIKATIONER**

**Perforering af livmoder eller livmoderhals:** Dette kan ske, når spiralen lægges op eller senere, selvom risikoen er større, når spiralen lægges op, mens du ammer og i op til 36 uger efter en fødsel. Andre faktorer kan være lægefejl eller unormal livmoderanatomie. Forsinket diagnose af perforering kan nedsætte præventionseffekten, eller spiralen kan bevæge sig ud af livmoderen. Perforering kan nedsætte præventionseffekten.

**Sepsis:** Akutte infektioner eller sepsis er blevet indberettet, herunder gruppe A-streptokoksepsis (GAS) efter opsætning af spiraler. I nogle tilfælde opstod der stærke smerter inden for timer efter oplægning efterfulgt af sepsis inden for dage. Da dødsfald som følge af GAS er mere sandsynligt, hvis behandlingen forsinkes, er det vigtigt at være opmærksom på disse sjældne, men alvorlige infektioner.

**Bækkeninfektioner, underlivsbetændelse og endometritis:** Hvis du får underlivsbetændelse eller andre infektioner, sker dette normalt i de første 20 dage efter oplægning og skyldes ofte en seksuelt overført sygdom. Det kan påvirke fertiliteten og øge risikoen for ektopisk graviditet, nødvendiggøre fjernelse af livmoderen eller forårsage sepsis eller død. Underlivsbetændelse og endometritis kan være uden symptomer, men kan alligevel medføre alvorlige komplikationer.

**Delvis eller fuldstændig udstødning:** Dette sker fortrinsvis i det første år efter oplægning, i særdeleshed i de første 3 måneder og ofte i forbindelse med menstruation. Symptomerne, der er tegn på fuldstændig eller delvis udstødning, kan omfatte smerter, blødning og/eller observation af, at trådene mangler eller er længere end forventet. Nogle udstødninger er uden symptomer. Delvis udstødning kan nedsætte spiralens præventionseffekt. Fuldstændig udstødning forhindrer præventionseffekten.

**Graviditet:** Spiralen er en meget effektiv præventionsmetode, men den er ikke 100 % effektiv. Graviditet med spiral er mest sandsynlig i det første år, efter at den er lagt op. Spiralen bør fjernes, uanset om du ønsker at fortsætte graviditeten eller ej. Hvis spiralen bliver siddende, kan det medføre komplikationer, hvor den mest almindelige er spontan abort (herunder septisk abort).

**Ektopisk graviditet:** Brug af en spiral øger ikke risikoen for en ektopisk graviditet, der er endnu lavere end, hvis der ikke anvendes en præventionsmetode, selvom der er større sandsynlighed for ektopisk graviditet ved graviditet med spiral. Det kan kræve operation og kan medføre tab af fertilitet.

**Ikke synlige tråde:** Dette kan være tegn på, at trådene er trukket ind i livmoderkanalen eller livmoderen, fuldstændig eller delvis udstødning af spiralen eller perforering.

**Indlejring:** Spiralen kan trænge delvist ind i myometriet, hvilket kan vanskeliggøre fjernelse og endda ødelægge spiralen. I visse tilfælde

(da)

kan det være nødvendigt at operere den ud.

**Brud:** Selvom det er meget usandsynligt, kan spiralen gå i stykker, når den fjernes, eller i livmoderen. Dens præventionseffekt kan i nogle tilfælde blive svækket. Yderligere behandling kan være nødvendig.

**Allergi:** Spiraler med kobber kan forårsage allergiske reaktioner.

#### KONTAKT LÆGEN, HVIS:

- En menstruation udebliver, eller du tror, at du måske er gravid.
- I de første par dage efter at spiralen er lagt op, kan du have let blødning, pletblødning og/eller krampesmerter, og hvis disse symptomer ikke aftager, eller hvis de bliver værre.
- Du har vedvarende mavesmerter og uforklarlig feber eller usædvanlig og/eller ildelugtende udflåd fra skeden, da du kan have en infektion.
- Menstruationen er smertefuld og unormal.
- Din partner eller du føler ubehag, når I dyrker sex. Spiralen kan have flyttet sig eller perforeret livmoderen, eller trådene kan være for lange.
- Du ikke kan mærke trådene til fjernelse under dine regelmæssige kontroller, da du kan have udstødt spiralen, eller den kan have flyttet sig eller forårsaget perforering. I så fald kan symptomerne være unormal blødning og/eller mavesmerter.
- Du kan mærke, at trådene er længere end normalt, eller du kan mærke en hvilken som helst anden del af spiralen end trådene under dine regelmæssige kontroller. Spiralen kan have forskubbet sig.
- Du opdager fuldstændig eller delvis udstødning af spiralen.
- Du får ordineret langsigtede behandlinger med antikoagulantia (blodfortyndende midler), nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler eller kortikosteroider (binyrebarkhormoner).
- Du har vedvarende kløe eller nældefeber omkring kønsorganerne, da det kan være en mulig allergi over for kobber eller en form for infektion.
- Du kan være blevet udsat for, eller du får konstateret en seksuelt overført sygdom, hiv, aids eller anden gynækologisk sygdom.
- Du har spørgsmål, der skal afklares.

#### ANDRE ADVARSLER

- Spiraler giver ingen beskyttelse mod hiv-infektion eller nogen anden seksuelt overført sygdom.
- Få regelmæssige kontroller efter din læges anvisninger.
- Spørg om spiralens sporbarhed, og gem denne brugerinformation. Den findes på etiketterne på den indre og ydre emballage og skal også registreres af lægen i din journal.
- Du skal give dit skriftlige samtykke til at få lagt spiralen op.
- Eurogine kan ikke acceptere noget erstatningsansvar, hvis anvisningerne i denne folder ikke følges.

#### Maks. tid in situ:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 år

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 år

**Gold T®:** 5 år

CE-mærket siden 1998

**INFORMATION FÜR DIE PATIENTIN**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig gemeinsam mit Ihrem Arzt durch und vergewissern Sie sich, dass Sie alle wichtigen Informationen zu dieser Methode erhalten haben. Stellen Sie alle Fragen, die sich ergeben. Diese Informationen ersetzen nicht die Erläuterungen Ihres Arztes.

**DESIGN, GRÖSSE UND ZUSAMMENSETZUNG DES IUP**

Das Intrauterinpressar (IUP) mit Kupfer besteht aus einer Polyethylen-Struktur mit einem Kupferdraht, der um den vertikalen Arm gewickelt ist. Ein Polyethylenfaden ist mit dem unteren Teil dieses Arms verknüpft und dient der Extraktion des Geräts.

Abhängig von der Form der Gebärmutter der Frau kann der Arzt aus bis zu 2 verschiedenen IUP-Größen wählen (je nach Modell). Gleichzeitig kann der Arzt zwischen zwei Formen (**Eurogine® T 380, Gold T®** oder **Ancora 375**; je nach Modell) und einem massiven Kupferdraht mit Silber- oder Goldkern (je nach Modell) wählen.

**Größe Normal:** 31 mm x 33 mm (B x L) (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm x 35 mm (B x L) (**Ancora 375**)

**Größe Mini:** 24 mm x 30,5 mm (B x L) (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Zusammensetzung:** Polyethylen, Bariumsulfat (röntgenopak), Titanoxid.

**VORGEHENSWEISE UND MÖGLICHE AUSWIRKUNGEN AUF DEN MENSTRUATIONSZYKLUS**

Das IUP wird in die Gebärmutter eingeführt, um eine Schwangerschaft zu verhindern, indem die Beweglichkeit der Spermien beeinflusst und ihre Fähigkeit zur Befruchtung einer Eizelle vor Erreichen der Gebärmutter gehemmt wird.

Während der ersten Monate nach der Einlage des IUP können gelegentlich Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, die mit der Zeit (3 bis 6 Monate) nachlassen. Es kann auch zu Krämpfen oder Schmerzen im abdominalen und/oder sakralen Bereich kommen, die denen ähneln, die manche Frauen während der Menstruation erfahren. Die Regelblutung kann intensiver und länger als gewohnt ausfallen.

Die Schwangerschaftsrate mit einem IUP ist sehr niedrig und ähnelt oralen Methoden (insbesondere bei Modellen mit hoher Belastung und einer aktiven Kupferoberfläche von 375/380 mm<sup>2</sup>). Die Wirksamkeit besteht ab dem ersten Tag nach der Einlage.

**VORTEILE DES IUP MIT KUPFER**

- Hohe Langzeitwirksamkeit und geringe Komplikationsrate
- Keine Beeinträchtigung der sexuellen Aktivität
- Keine Beeinträchtigung beim Stillen
- Die Fruchtbarkeit wird unmittelbar nach der Entfernung wiederhergestellt
- Keine Beeinflussung des Eisprungs
- Keine Ruhezeit erforderlich
- Weist nicht die typischen Nebenwirkungen von Arzneimitteln auf
- Enthält keine Hormone
- Nach Angaben der WHO ist es die beste Verhütungsmethode in Bezug auf Kosteneffizienz und Sicherheit
- Kann als Notfallverhütung verwendet werden
- Studien zufolge kann ein IUP das Risiko, Gebärmutterhalskrebs oder Gebärmutter-schleimhautkrebs zu entwickeln, senken

**GENEGENZEIGEN UND BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft
- Sepsis im Wochenbett
- Infektion/Entzündung/beginnende Beckenentzündung
- Unbehandelte akute Zervizitis (Gebärmutterhalsentzündung) oder Vaginitis (Scheidenentzündung) oder sonstige Infektionen des unteren Genitaltrakts
- Postnatale Endometritis oder Endometritis nach septischem Abort oder Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimenon
- Ungeklärte abnorme Uterusblutungen
- Nicht behandelte maligne gynäkologische Pathologien
- Uterusanomalien
- Kupferallergie
- Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber den Bestandteilen des IUP, einschließlich Kupfer und weiteren in Kupfer vorhandenen Spurenelementen
- Morbus Wilson
- Ausgeprägte Infektionsanfälligkeit
- Zuvor eingelegtes und nicht entferntes IUP
- Ausgeprägte Dysmenorrhoe, ungeklärte genitale Blutungen
- Gerinnungsstörungen
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Anämie/Thalassämie
- Endometriose
- Sexuell übertragbare Erkrankungen
- AIDS, antiretrovirale Therapie

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen:**

Bei Anämie, Dysmenorrhoe und Verwendung von Gerinnungshemmern, nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Kortikosteroiden ist die Einlage eines IUP möglicherweise nicht angezeigt.

Es ist nicht ratsam, während der Menstruation Tampons zu benutzen. Wenn Tampons benutzt werden, diese achtsam entfernen und nicht an den Kontrollfäden des IUP ziehen. Das Gleiche gilt für

Menstruationstassen.

**WECHSELWIRKUNGEN MIT MEDIKAMENTEN UND ANDEREN BEHANDLUNGEN**

Informieren Sie Ihren Arzt bei der Verschreibung von Medikamenten darüber, dass Sie ein Kupfer-IUP verwenden. Verschiedene Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass die empfängnisverhütende Wirkung eines IUP bei Patientinnen, die langfristig mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten (insbesondere Acetylsalicylsäure) und Kortikosteroiden behandelt werden, gemindert sein kann. Erfahrungsgemäß wird die empfängnisverhütende Wirkung durch eine kurzfristige Behandlung einer Dysmenorrhoe mit nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamenten nicht beeinträchtigt.

Eine Elektrotherapie mit Hochfrequenzströmen (Diathermie, Kurz- oder Mikrowellen) muss im abdominalen und sakralen Bereich mit Vorsicht angewendet werden. Unbedingt die Anweisungen des Herstellers für das verwendete Gerät beachten.

Für IUP aus Kupfer gelten Magnetresonanztomographien (MRT) bis zu 3 Tesla nachweislich als sicher.

Bei Anwendung einer Radiotherapie muss die Patientin den Arzt über das IUP informieren.

**EINLAGE UND EXTRAKTION**

Die Einlage/Extraktion kann leichte Schmerzen und/oder Blutungen, Ohnmachtsanfälle durch eine vasovagale Reaktion oder Krampfanfälle bei Epilepsie verursachen.

**Einlage:** Der Arzt wird ein Vaginalspekulum verwenden, um den Gebärmutterhals zu visualisieren und ihn mit einer antiseptischen Lösung zu reinigen. Das IUP wird dann über ein dünnes, flexibles Röhrchen, das Sie spüren können, in die Gebärmutter eingeführt. Anschließend wird der Arzt die Kontrollfäden abschneiden. Das IUP kann zu jedem Zeitpunkt des Zyklus eingelegt werden. Empfehlenswert ist jedoch, es in den letzten Tagen der Menstruation einzulegen, da somit eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen ist und zudem der Zervikalkanal erweitert ist, was die Einlage erleichtert.

**Extraktion:** Die beste Zeit zum Entfernen oder Ersetzen des IUP ist während der Menstruation, da der Gebärmutterhalskanal leicht erweitert ist und eine Schwangerschaft ausgeschlossen ist. Wenn das IUP in der Mitte des Zyklus entfernt wird und die Frau in der vorangegangenen Woche Geschlechtsverkehr hatte, besteht das Risiko einer Schwangerschaft, wenn nicht unmittelbar nach der Extraktion ein neues IUP eingelegt wird.

Nach Einführen eines Spekulum zur Visualisierung des Gebärmutterhalses ziehen Sie vorsichtig an den Kontrollfäden bis das IUP vollständig entfernt ist.

Es kann sofort nach dem Entfernen unter normalen Bedingungen ersetzt werden. Solange kein anderes IUP eingelegt wird, sind Sie nicht vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

**METHODE ZUR PRÜFUNG DES VORHANDENSEINS EINES IUP**

Vergewissern Sie sich mindestens einmal monatlich, insbesondere nach jeder Regelblutung, dass die Rückholfäden des IUP noch richtig liegen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, wie Sie dabei vorgehen. Führen Sie einen sauberen Finger in die Scheide ein, bis Sie die Fäden vor dem Gebärmutterhals ertasten. Ziehen Sie nicht an den Fäden. Wenn Sie den Eindruck haben, dass sich die Länge der Fäden verändert hat, wenn Sie die Fäden nicht ertasten oder einen anderen Teil des IUP (nicht nur die Fäden) tasten können, ist das IUP möglicherweise verschoben oder wurde ausgestoßen. Wenn Sie die Fäden nicht ertasten können, wenden Sie eine weitere Verhütungsmethode an, da der Schutz vor einer Schwangerschaft ggf. nicht mehr gegeben ist, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN**

**Perforation des Uterus oder der Zervix:** Die Wahrscheinlichkeit einer Perforation während der Einlage ist sehr gering (0,01 bis 0,02%). Das Risiko ist bei stillenden Frauen und bis zu 36 Wochen nach der Entbindung höher. Andere Faktoren können Behandlungsfehler oder eine abnormale Uterusanatomie sein. Verzögerungen bei der Diagnose einer Perforation können die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung herabsetzen oder zu einem Wandern des IUP aus der Gebärmutterhöhle führen. Eine Perforation (Durchdringen der Gebärmutterwand) kann die Wirksamkeit der Verhütung verringern.

**Sepsis:** Akute Infektionen oder Sepsis, unter anderem durch A-Streptokokken, wurden nach dem Einlegen des IUP berichtet. In manchen Fällen traten innerhalb von Stunden nach dem Einlegen Schmerzen und innerhalb von Tagen eine Sepsis auf. Da das Sterblichkeitsrisiko durch A-Streptokokken bei einer verzögerten Behandlung höher ist, ist es wichtig, sich über diese seltene, jedoch schwere Infektion bewusst zu sein.

**Entzündungen im Beckenbereich, Unterleibsentzündungen und Endometritis:** Wenn Unterleibsentzündungen oder sonstige Infektionen auftreten, ist dies üblicherweise innerhalb von 20 Tagen nach dem Einlegen der Fall und wird häufig mit sexuell übertragbaren Erkrankungen in Verbindung gebracht. Diese können die Fruchtbarkeit beeinflussen und das Risiko einer extrauterinen Schwangerschaft steigern, was wiederum zu einer Hysterektomie, Sepsis oder zum Tod führen kann. Unterleibsentzündungen und Endometritis können asymptomatisch verlaufen und zu schweren Komplikationen führen.

**Partielle oder totale Ausstoßung:** Die Wahrscheinlichkeit einer Ausstoßung liegt bei 3 bis 5%. Eine Ausstoßung tritt vorwiegend im ersten Jahr nach der Einlage und vor allem in den ersten 3 Jahren und oftmals mit der Regelblutung auf. Zu den Symptomen, die auf eine totale oder partielle Ausstoßung hinweisen, gehören Schmerzen,



(de) Blutungen und/oder das Gefühl, dass die Kontrollfäden länger als gewohnt sind. Ausstoßungen können auch ohne Symptome auftreten. Eine partielle Ausstoßung kann die verhütende Wirkung des Produkts verringern. Bei einer vollständigen Ausstoßung besteht kein Schutz vor einer Schwangerschaft.

**Schwangerschaft:** Das IUP ist eine hocheffektive Methode zur Empfängnisverhütung, jedoch nicht zu 100%. Eine Schwangerschaft ist bei eingelegtem IUP im ersten Jahr der Anwendung am wahrscheinlichsten. Es wird empfohlen, das IUP zu entfernen, unabhängig davon, ob Sie beabsichtigen, die Schwangerschaft fortzusetzen. Das Belassen des IUP im Uterus kann zu Komplikationen führen; die häufigste Komplikation ist eine Fehlgeburt (50 bis 60%) (einschließlich eines septischen Aborts).

**Eileiterschwangerschaft:** Die Anwendung eines IUP steigert nicht das Risiko einer Eileiterschwangerschaft (es ist sogar geringer als ohne Anwendung empfängnisverhütender Maßnahmen), obwohl eine Schwangerschaft bei eingelegtem IUP mit größerer Wahrscheinlichkeit verlagert ist. Dies erfordert ggf. eine Operation und führt möglicherweise zum Verlust der Fruchtbarkeit.

**Kontrollfäden nicht sichtbar:** Dies kann auf eine Einziehung der Kontrollfäden in den Zervikalkanal oder Uterus, eine totale oder partielle Ausstoßung des IUP oder eine Perforation hindeuten.

**Einwachsen:** Das IUP kann teilweise in das Myometrium (Muskelschicht der Gebärmutterwand) einwachsen, wodurch das Entfernen erschwert wird oder das IUP möglicherweise brechen kann. In manchen Fällen ist eine operative Entfernung erforderlich.

**Bruch:** Obwohl es sehr unwahrscheinlich ist, kann das IUP bei der Extraktion oder in der Gebärmutter brechen. In einigen Fällen kann seine empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden. Hier ist eine zusätzliche Behandlung möglicherweise erforderlich.

**Allergien:** IUP, die Kupfer enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT, WENN:

- Ihre Periode ausbleibt und Sie denken, schwanger sein zu können.
- In den ersten Tagen nach dem Einsetzen leichte Blutungen, Flecken und/oder Krämpfe auftreten und diese Symptome mit der Zeit nicht nachlassen oder sich verschlimmern.
- Sie eine Infektion haben könnten, da Sie unter anhaltenden Bauchschmerzen leiden, die mit ungeklärtem Fieber und ungewöhnlichem und/oder übelriechendem Vaginalausfluss einhergehen.
- Ihre Menstruation schmerzhaft oder ungewöhnlich verläuft.
- Ihr Partner oder Sie sich beim Geschlechtsverkehr unwohl fühlen. Das IUP gewandert sein oder den Gebärmutterhalskanal perforiert haben könnte, oder die Kontrollfäden zu lang sind.
- Sie können die Rückholfäden beim Ertasten nicht finden, da dies bedeutet, dass Sie das IUP möglicherweise ausgestoßen haben oder es sich verschoben oder eine Perforation verursacht hat. In diesen Fällen können ungewöhnliche Blutungen und/oder Bauchschmerzen die Symptome sein.
- Bei der regelmäßigen Kontrolle fühlen sich die Fäden länger an als üblich, oder Sie ertasten einen anderen Bestandteil des IUP (nicht nur die Fäden). Das IUP hat sich möglicherweise verschoben.
- Sie bemerken die totale oder partielle Ausstoßung des IUP.
- Ihnen werden Langzeitbehandlungen mit Gerinnungshemmern, nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Kortikosteroiden verschrieben.
- Sie spüren anhaltenden Juckreiz oder Urtikaria im Genitalbereich. Diese Symptome können auf eine Allergie gegen Kupfer oder eine andere Infektion hinweisen.
- Sie hatten Kontakt zu einer Person mit einer sexuell übertragbaren Krankheit (STD) oder bei Ihnen wurde eine STD, HIV, AIDS oder sonstige Erkrankung des Genitaltrakts diagnostiziert.
- Sie haben Zweifel oder Bedenken, die einer Klärung bedürfen.

#### SONSTIGE HINWEISE

- IUP bieten keinen Schutz gegen HIV-Infektionen oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.
- Lassen Sie sich regelmäßig gemäß den Anweisungen Ihres Arztes untersuchen.
- Fragen Sie nach der Rückverfolgbarkeit des IUP und bewahren Sie diese Informationen auf. Es befindet sich auf den Etiketten der Innen- und Außenverpackung und muss vom Arzt in Ihrer Krankenakte vermerkt werden.
- Vor dem Einsetzen des IUP müssen Sie Ihre schriftliche Einverständniserklärung dazu geben.
- Eurogine übernimmt keine Haftung, wenn die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht befolgt werden.

#### Maximale Zeit an der Stelle:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 Jahre

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 Jahre

**Gold T®:** 5 Jahre

CE-konform seit 1998

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΤΡΙΑ**

Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά με τον γιατρό σας και βεβαιωθείτε ότι έχετε επαρκή ενημέρωση για όλα όσα χρειάζεστε να γνωρίζετε σχετικά με τη μέθοδο ανά πάσα στιγμή. Ρωτήστε τυχόν απορίες σας. Οι πληροφορίες αυτές δεν αντικαθιστούν την επεξήγηση που θα δοθεί από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

**ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ, ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΠΙΡΑΛ**

Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ (Intra-Uterine Device, IUD) με χαλκό αποτελείται από μια δομή πολυαιθυλενίου με σύρμα χαλκού περιελισσόμενο γύρω από τον κατακόρυφο άξονά του. Ένα νήμα πολυαιθυλενίου δένεται στο κάτω μέρος αυτού του άξονα και χρησιμοποιείται για την εξαγωγή του σπирάλ.

Ανάλογα με το σχήμα της μήτρας της γυναίκας, ο γιατρός μπορεί να επιλέξει από μέχρι και 2 διαφορετικά μεγέθη σπирάλ (ανάλογα με το μοντέλο). Ταυτόχρονα, ο γιατρός μπορεί να επιλέξει ανάμεσα σε δύο σχήματα (**Eurogine® T 380, Gold T®** ή **Ancora 375**, ανάλογα με το μοντέλο) και σύρμα από συμπαγή χαλκό, είτε με ασημένιο, είτε με χρυσό πυρήνα (ανάλογα με το μοντέλο).

**Κανονικό μέγεθος:** Πλάτος 31 χιλ. x μήκος 33 χιλ (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / Πλάτος 20 χιλ. x μήκος 35 χιλ (**Ancora 375**)

**Ελάχιστο μέγεθος:** Πλάτος 24 χιλ. x μήκος 30,5 χιλ (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Σύνθεση:** πολυαιθυλένιο, θειικό βάριο (ακτινοσκιερό σε ακτίνες Χ), οξειδίο του τιτανίου.

**ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΕΜΜΗΝΟ ΚΥΚΛΟ**

Το σπирάλ εισάγεται στη μήτρα για την πρόληψη της εγκυμοσύνης επηρεάζοντας την κινητικότητα του σπέρματος και αναστέλλοντας την ικανότητά του να γονιμοποιήσει ένα ωάριο προτού αυτό φθάσει στη μήτρα.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών μετά την εισαγωγή του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπирάλ ενδέχεται να παρουσιαστεί περιστασιακή αιμορραγία ή κηλίδωση μεταξύ των περιόδων, οι οποίες εγκαίρως θα υποχωρήσουν (3-6 μήνες), όπως και οι όποιες κράμπες, κοιλιακοί πόνοι ή/και οσφυαλγίες, παρόμοιες με αυτές που υποφέρουν ορισμένες γυναίκες κατά την διάρκεια της εμμηνορροίας. Η αιμορραγία έμμηνου κύκλου μπορεί να είναι πιο έντονη ή παρατεταμένη από την κανονική.

Το ποσοστό εγκυμοσύνης με ένα σπирάλ είναι πολύ χαμηλό και παρόμοιο με τις δια του στόματος μεθόδους αντισύλληψης (ειδικά για τα μοντέλα υψηλού φορτίου με 375/380 mm<sup>2</sup> ενεργού επιφανείας χαλκού) και η αποτελεσματικότητά του διατηρείται από την πρώτη ημέρα της τοποθέτησής.

**ΟΦΕΛΗ ΤΟΥ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΟΥ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΠΤΙΚΟΥ ΣΠΙΡΑΛ ΜΕ ΧΑΛΚΟ**

- Υψηλή μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και χαμηλό ποσοστό επιπλοκών
- Δεν παρεμβαίνει στις σεξουαλικές σχέσεις
- Δεν παρεμβαίνει στον θηλασμό
- Η γονιμότητα ανακάττει αμέσως μετά την αφαίρεση
- Δεν επηρεάζει την ωορρηξία
- Δεν χρειάζεται περίοδο ανάπαυσης
- Δεν έχει τις τυπικές παρενέργειες των φαρμακευτικών συσκευιών
- Δεν περιέχει ορμόνες
- Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) είναι η καλύτερη μέθοδος αντισύλληψης από πλευράς κόστους-αποτελεσματικότητας και ασφάλειας.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αντισύλληψη εκτάκτου ανάγκης
- Σύμφωνα με μελέτες, μπορεί να είναι ένας προστατευτικός παράγοντας ενάντια στον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του τραχήλου της μήτρας ή του ενδομητρίου

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση
- Επιλόχειος σήψη
- Λοίμωξη/φλεγμονή/αρχική πυελική φλεγμονώδης νόσος (PID)
- Μη αντιμετωπισμένη οξεία τραχηλίτιδα ή κολπίτιδα ή άλλη λοίμωξη της κατώτερης γεννητικής οδού
- Ενδομητρίτιδα μετά τον τοκετό ή ενδομητρίτιδα αμέσως μετά την σηπτική ή δευτέρου τριμήνου αποβολή
- Μη διαγνωσμένη, μη φυσιολογική αιμορραγία της μήτρας
- Χωρίς αγωγή, κακοήθης γυναικολογική νόσος
- Ανωμαλίες της μήτρας
- Αλλεργία στο χαλκό
- Αλλεργία ή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε υποδοδεδειγμένο εξάρτημα του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπирάλ, συμπεριλαμβανομένων του χαλκού ή άλλων ιχνοστοιχείων που υπάρχουν στον χαλκό
- Νόσος του Wilson
- Ισχυρή ευαισθησία σε λοιμώξεις
- Προηγούμενο τοποθετημένο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ που δεν έχει αφαιρεθεί
- Σοβαρή δυσμηνόρροια, ανεξήγητη αιμορραγία κόλπου
- Διαταραχές πήξης του αίματος
- Καρδιαγγειακή νόσος ή καρδιοπάθεια
- Αναμιαί/Θαλασσαιμία
- Ενδομητρίωση
- ΣΜΝ (STD)
- AIDS, αντιρετροϊκή θεραπεία

**Ειδικές προφυλάξεις:**

Εξετάστε την καταλληλότητα της μεθόδου σε περίπτωση αναιμίας, δυσμηνόρροιας και χρήσης ανπηπηκτικών, μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή κορτικοστεροειδών.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταμπόν κατά τη διάρκεια της

εμμηνορροίας. Εάν τα χρησιμοποιείτε, προσέχετε όταν τα βγάξετε ώστε να μην τραβήξετε τα νήματα αφαίρεσης του σπирάλ. Το ίδιο και με τα εμμηνορροϊκά κύπελλα.

**ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΑΓΩΓΕΣ**

Ενημερώστε τον γιατρό που σας συνταγογραφεί φάρμακα, ότι χρησιμοποιείτε ένα σπирάλ με χαλκό. Έχουν δημοσιευθεί αναφορές που υποδεικνύουν ότι η αντισυλληπτική δράση των ενδομήτριων αντισυλληπτικών σπирάλ φαίνεται να είναι μειωμένη σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπευτική αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ιδιαίτερα ακετυλοσαλικυλικό οξύ) και κορτικοστεροειδή. Παρόλα αυτά, η εμπειρία έχει δείξει ότι η αντισυλληπτική προστασία δεν μειώνεται κατά τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία της δυσμηνόρροιας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Η ηλεκτροθεραπεία με ρεύμα υψηλής συχνότητας (διαθερμία, βραχεία κύματα ή μικροκύματα) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κοντά στην κοιλιακή χώρα και το ιερό οστό και είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης συσκευής.

Έχει αποδειχθεί ότι η χρήση συστημάτων απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (ΑΜΣ) έως και 3 Tesla είναι ασφαλής για σπирάλ από χαλκό. Αν λαμβάνει ακτινοθεραπεία, η ασθενής πρέπει να ενημερώσει το γιατρό ότι χρησιμοποιεί ένα ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

Η εισαγωγή/αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει κάποιο βαθμό πόνο και αιμορραγία, λιποθυμία λόγω νευροκαρδιογενούς επείσοδου ή κρίσεων σε περίπτωση επιληψίας.

**Εισαγωγή:** Ο γιατρός θα χρησιμοποιήσει ένα κολποσκόπιο για να δει τον τράχηλο της μήτρας και να τον καθαρίσει με αντισηπτικό διάλυμα. Κατόπιν, το σπирάλ εισάγεται στην μήτρα μέσω ενός λεπτού, ευκαμπτου οδηγού που μπορείτε να αισθανθείτε. Τέλος, ο γιατρός θα κόψει τα νήματα αφαίρεσης. Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ μπορεί να εισαχθεί σε οποιοδήποτε στάδιο του έμμηνου κύκλου. Ωστόσο, θα πρέπει κατά προτίμηση να τοποθετείται κατά την διάρκεια των τελευταίων ημερών του εμμηνορροιακού κύκλου για να αποκλειστεί η πιθανότητα εγκυμοσύνης και, επιπλέον, επειδή τότε είναι διεσταλμένος ο τραχηλικός σωλήνας και αυτό απλοποιεί την εισαγωγή του.

**Αφαίρεση:** Η καλύτερη στιγμή για την αφαίρεση ή αντικατάσταση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπирάλ είναι κατά τη διάρκεια της εμμηνορροίας, επειδή ο τραχηλικός σωλήνας είναι τότε ελαφρώς διεσταλμένος και η εγκυμοσύνη αποκλείεται. Εάν αφαιρεθεί στα μισά του έμμηνο κύκλου και η γυναίκα είχε σεξουαλική επαφή κατά την προηγούμενη εβδομάδα, υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης εκτός και εάν εισαχθεί αμέσως ένα νέο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ.

Αφότου εισάγετε το κολποσκόπιο για να δείτε τον τράχηλο, χρησιμοποιήστε τις λαβίδες για να τραβήξετε απαλά τα νήματα έως ότου το σπирάλ εξέλθει πλήρως.

Μπορεί να αντικατασταθεί αμέσως μετά την αφαίρεση υπό κανονικές συνθήκες. Εκτός κι εάν εισαχθεί ένα άλλο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ, δεν προστατεύεστε από ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΤΟΥ ΣΠΙΡΑΛ**

Τουλάχιστον μία φορά τον μήνα, και ειδικά αμέσως μετά από κάθε έμμηνο ρύση, βεβαιωθείτε ότι τα νήματα αφαίρεσης του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπирάλ βρίσκονται ακόμα στη θέση τους. Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να σας μάθει τη διαδικασία. Εισαγάγετε απαλά ένα καθαρό δάκτυλο μέσα στον κόλπο μέχρι να νιώσετε τα νήματα κοντά στον τράχηλο. Μην τραβήξετε τα νήματα. Αν αισθάνεστε οποιαδήποτε αλλαγή στο μήκος τους, αν δεν τα νιώθετε, ή αν μπορείτε να αγγίξετε οποιοδήποτε άλλο τμήμα του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπирάλ πέρα από τα νήματα, το σπирάλ ενδέχεται να μη βρίσκεται στη θέση του ή να έχει αποβληθεί εντελώς. Αν δεν μπορείτε να ψηλαφήσετε τα νήματα, λάβετε πρόσθετα μέτρα αντισύλληψης -ενδέχεται να μην προστατεύεστε από ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη- και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

**Διάρτηση της μήτρας ή του τραχήλου:** αυτό μπορεί να συμβεί κατά την στιγμή της εισαγωγής ή στην συνέχεια, αν και ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν εισάγεται κατά την διάρκεια του θηλασμού και μέχρι και 36 εβδομάδες μετά τον τοκετό. Άλλοι παράγοντες θα μπορούσαν να είναι η ιατρική αμέλεια ή η μη φυσιολογική ανατομία της μήτρας. Η καθυστέρηση στην διάγνωση μιας διάρτησης μπορεί να μειώσει την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα ή το σπирάλ μπορεί να βγει έξω από την κοιλότητα της μήτρας. Η διάρτηση ενδέχεται να περιορίσει την αποτελεσματικότητα της αντισύλληψης.

**Σήψη:** έχουν αναφερθεί οξείες λοιμώξεις ή σήψη, συμπεριλαμβανομένης της σήψης από στρεπτόκοκκους της Ομάδας Α (GAS), μετά την τοποθέτηση ενδομήτριων αντισυλληπτικών σπирάλ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προέκυψε οξύς πόνος μερικές ώρες μετά την τοποθέτηση, ενώ ακολουθήσε σήψη εντός κάποιων ημερών. Καθώς ο θάνατος από σήψη από στρεπτόκοκκους της Ομάδας Α (GAS) είναι πιο πιθανός αν η αντιμετώπιση καθυστερήσει, είναι σημαντικό να είστε ενήμερη για αυτή τη σπάνια, αλλά σοβαρή λοίμωξη.

**Πυελικές λοιμώξεις, Φλεγμονώδης Νόσος της Πυέλου (PID) και Ενδομητρίτιδα:** εαν προκύψει φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (PID) ή άλλη φλεγμονή, αυτό συμβαίνει συνήθως στο διάστημα των 20 ημερών μετά την τοποθέτηση και συνδέεται συχνά με κάποιο σεξουαλικώς μεταδιδόμενο νόσημα. Μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο έκτοπης (εξωμήτριου) κύησης, να απαιτεί υστερεκτομή, να προκαλέσει σήψη ή θάνατο. Η Φλεγμονώδης Νόσος της Πυέλου (PID) και η Ενδομητρίτιδα μπορεί να είναι ασυμπτωματικές, αλλά έχουν ως συνέπεια σοβαρές επιπλοκές.

**Μερική ή ολική εκτόπιση:** συμβαίνει κυρίως κατά το πρώτο έτος

μετά την εισαγωγή, ειδικά στους πρώτους 3 μήνες και συχνά με την εμμηνόρροια. Τα συμπτώματα που υποδηλώνουν μια ολική ή μερική εκτόπιση μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, αιμορραγία ή/και διαπίστωση ότι τα νήματα απουσιάζουν ή είναι μακρύτερα από το αναμενόμενο. Ορισμένες εκτοπίσεις είναι ασυμπτωματικές. Η μερική εκτόπιση μπορεί να μειώσει την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα της συσκευής. Η πλήρης αποβολή εμποδίζει την αποτελεσματική αντισύλληψη.

**Κύηση:** το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ είναι μια πολύ αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης, αλλά δεν είναι 100% αποτελεσματική. Μια εγκυμοσύνη με παρουσία ενός ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ είναι πιο πιθανή κατά το πρώτο έτος χρήσης. Συνίσταται το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ να απομακρύνεται, ανεξάρτητα από το εάν επιθυμείτε ή όχι να συνεχίσετε την εγκυμοσύνη. Η συνέχιση με τοποθετημένο ένα ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές, με πιο συχνή να είναι η αποβολή (συμπεριλαμβανομένης της σηπτικής έκτρωσης).

**Έκτοπη κύηση:** η χρήση ενός ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ δεν αυξάνει τον κίνδυνο μιας έκτοπης κύησης, η οποία είναι ακόμη χαμηλότερη από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιηθεί καμία μέθοδος αντισύλληψης, αν και μια κύηση με τοποθετημένο ένα ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ είναι πιθανότερο να είναι έκτοπη. Ενδέχεται να απαιτεί χειρουργική επέμβαση και να οδηγήσει σε απώλεια της γονιμότητας.

**Μη ορατά νήματα:** αυτό μπορεί να υποδηλώνει την απόσυρση των νημάτων στον τραχηλικό σωλήνα ή την μήτρα, την ολική ή μερική εκτόπιση του ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ ή μια διάτρηση.

**Ενσωμάτωση:** το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ ενδέχεται να εισδύσει μερικώς στο μυομήτριο και να δυσχεράνει την αφαίρεση, ή ακόμα και να σπάσει. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ίσως χρειαστεί χειρουργική αφαίρεση.

**Θραύση:** αν και πολύ απίθανο, το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ μπορεί να σπάσει κατά την διάρκεια της απομάκρυνσης ή στην κοιλιότητα της μήτρας. Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητά του θα μπορούσε να διακυβευτεί σε ορισμένες περιπτώσεις. Μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη αντισύλληψη.

**Αλλεργία:** Τα ενδομήτρια αντισυλληπτικά σπирάλ που περιέχουν χαλκό μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

#### ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ ΕΑΝ:

- Χάσατε μια εμμηνόρροια ή νομίζετε ότι θα μπορούσατε να είστε έγκυος.
- Κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών μετά την εισαγωγή μπορεί να έχετε ελαφρά αιμορραγία, κηλίδες ή/και κράμπες και αυτά τα συμπτώματα δεν μειώνονται με τον καιρό ή γίνονται χειρότερα.
- Υποφέρετε από επίμονο κοιλιακό πόνο, που συνοδεύεται από ανεξήγητο πυρετό ή ασυνήθιστη ή/και δύσοσμη κολπική έκκριση, καθώς θα μπορούσατε να έχετε μια λοίμωξη.
- Η εμμηνόρροια είναι επώδυνη και μη φυσιολογική.
- Ο σύντροφός σας ή εσείς αισθάνεστε δυσφορία κατά την διάρκεια του σεξ. Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ θα μπορούσε να έχει μετακινηθεί ή προκαλέσει διάτρηση του τραχήλου της μήτρας, ή τα νήματα μπορεί να είναι υπερμήκη.
- Δεν μπορείτε να νιώσετε τα νήματα αφαίρεσης κατά τον τακτικό έλεγχο. Αυτό σημαίνει ότι το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ έχει πιθανώς αποβληθεί, έχει μετακινηθεί, ή έχει προκληθεί διάτρηση.
- Νιώθετε τα νήματα μακρύτερα από ό,τι συνήθως, ή αγγίζετε οποιοδήποτε άλλο τμήμα του ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ πέρα από τα νήματα κατά τον τακτικό έλεγχο. Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπирάλ ίσως έχει μετατοπιστεί.
- Παρατηρείτε την πλήρη ή μερική απομάκρυνση του ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ.
- Σας συνταγογραφούνται μακροχρόνιες θεραπείες με αντιπηκτικά, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή κορτικοστεροειδή.
- Αισθάνεστε επίμονο κνησμό ή κνίδωση στην περιοχή των γεννητικών οργάνων, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια πιθανή αλλεργία στον χαλκό ή κάποιου είδους λοίμωξη.
- Ενδέχεται να έχετε εκτεθεί ή έχετε διαγνωσθεί με σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα, HIV, AIDS ή άλλη γυναικολογική πάθηση.
- Έχετε αμφιβολίες ή ανησυχίες που απαιτούν διεκκρίση.

#### ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα σπирάλ δεν παρέχουν καμία προστασία από λοίμωξη από τον ιό HIV, ή οποιαδήποτε άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο (ΣΜΝ).
- Έχετε τακτικούς ιατρικούς ελέγχους σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Ζητήστε την ιχνηλασιμότητα του ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ και κρατήστε αυτές τις πληροφορίες. Περιλαμβάνεται στις ετικέτες της εσωτερικής και της εξωτερικής συσκευασίας και πρέπει επίσης να καταγράφεται από τον γιατρό στο ιατρικό σας αρχείο.
- Πρέπει να δώσετε την γραπτή συγκατάθεσή σας για να εξουσιοδοτήσετε την εισαγωγή του ενδομητρίου αντισυλληπτικού σπирάλ.
- Η Eurogine δεν μπορεί να δεχτεί καμία ευθύνη εάν δεν έχουν τηρηθεί οι οδηγίες του παρόντος φυλλαδίου.

**Μέγιστος χρόνος στη θέση του:**

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 έτη

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 έτη

**Gold T®:** 5 έτη

Με σήμα CE από το 1998

## INFORMATION FOR THE USER

Read this leaflet carefully with your doctor and make sure you are told everything you need to know about this method at any time. Ask any questions you might have. This information is not intended to replace the explanation given by the health provider.

### IUD DESIGN, SIZE AND COMPOSITION

The intrauterine contraceptive device (IUD) with copper consists of a polyethylene structure with copper wire wrapped around its vertical shaft. A polyethylene thread is knotted to the lower part of this shaft and is used to remove the device.

Depending on the shape of the woman's uterus, the doctor can choose from up to 2 different sizes of IUD (depending on the model). At the same time, the doctor may choose between two shapes (**Eurogine® T 380, Gold T®** or **Ancora 375**; depending on the model) and solid copper wire with a silver or gold core (depending on the model).

**Normal size:** 31 mm wide x 33 mm long (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm wide x 35 mm long (**Ancora 375**)

**Mini size:** 24 mm wide x 30.5 mm long (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Composition:** polyethylene, barium sulphate (radiopaque to x-rays), titanium oxide.

### MECHANISM OF ACTION AND POSSIBLE EFFECTS ON THE MENSTRUAL CYCLE

The IUD is inserted into the uterus to prevent pregnancy by influencing sperm motility and inhibiting their capacity to fertilise an egg before reaching the uterus.

During the first few months after insertion of the IUD occasional bleeding or spotting may occur between periods, which will remit over time (3-6 months), as will any cramp, abdominal and/or lower back pains similar to those suffered by some women during menstruation; menstrual bleeding may be more intense or prolonged than normal.

The pregnancy rate with an IUD is very low and similar to oral methods (especially for high load models with 375/380 mm<sup>2</sup> of active copper surface area) and its efficacy is maintained as of the first day after insertion.

### BENEFITS OF THE COPPER IUD

- High long-term efficacy and low rate of complications
- Does not interfere with sexual relations
- Does not interfere with breastfeeding
- Fertility is regained immediately after removal
- Does not affect ovulation
- No period of rest is required
- Does not have the typical side effects of medicated devices
- Does not contain hormones
- According to the WHO, it is the best contraceptive method in terms of cost-effectiveness and safety
- Can be used as emergency contraception
- According to studies, it may be a protective factor against the risk of developing cervical or endometrial cancer

### CONTRAINDICATIONS AND SPECIAL PRECAUTIONS

- Known or suspected pregnancy
- Puerperal sepsis
- Incipient Infection/Inflammation/PID
- Untreated acute cervicitis or vaginitis or other lower genital tract infection
- Post-partum endometritis or immediately after septic or second-trimester abortion
- Undiagnosed abnormal uterine bleeding
- Untreated malignant gynaecological disease
- Uterine anomalies
- Allergy to copper
- Allergy or hypersensitivity to any indicated component of the IUD including copper or any other trace elements present in copper
- Wilson's disease
- Strong susceptibility to infections
- Previous inserted IUD and not removed
- Severe dysmenorrhoea, unexplained vaginal bleeding
- Blood clotting disorders
- Cardiovascular or heart disease
- Anaemia/thalassaemia
- Endometriosis
- STD
- AIDS, antiretroviral therapy

#### Special precautions:

Consider the suitability of the method in the event of anaemia, dysmenorrhoea, and use of anticoagulants, non-steroidal anti-inflammatory drugs or corticosteroids.

Tampons should not be used during menstruation. If used, take care when removing them so as not to pull on the IUD removal threads. The same is so with menstrual cups.

### DRUG INTERACTIONS AND OTHER TREATMENTS

Tell the doctor prescribing drugs that you use a copper IUD. Reports have been published indicating that the contraceptive effect of IUDs seems to be reduced in patients receiving chronic treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs (particularly acetylsalicylic acid) and corticosteroids; nevertheless, experience has shown that the contraceptive protection is not reduced during short-term treatment of dysmenorrhoea with non-steroidal anti-inflammatory drugs.

High-frequency current electrotherapy (diathermy, shortwave or microwave) should be performed with caution in the vicinity of the abdomen and sacrum and it is important to follow the instructions of the manufacturer of the equipment used.

It has been shown that the use of magnetic resonance imaging (MRI) systems of up to 3 Tesla are safe for copper IUDs.

When receiving radiotherapy, the patient must inform the doctor that she is using an IUD.

### INSERTION AND REMOVAL PROCEDURES

Insertion/removal may cause some degree of pain and bleeding, fainting due to a vasovagal reaction or seizures in the case of epilepsy.

**Insertion:** The doctor will use a vaginal speculum to view the uterine cervix and clean it with antiseptic solution. The IUD is then inserted into the uterus via a thin, flexible tube which you will be able to feel. Finally, the doctor will cut the removal threads. The IUD can be inserted at any stage of the menstrual cycle; nevertheless, it should preferably take place during the last few days of menstruation to rule out the possibility of pregnancy and, furthermore, the cervical canal is dilated, and this simplifies insertion.

**Removal:** The best time for removal or replacement of the IUD is during menstruation because the cervical canal is slightly dilated, and pregnancy is ruled out. If it is removed halfway through the cycle and the user has had sexual intercourse during the previous week, there is a risk of pregnancy unless the IUD is replaced immediately.

After inserting a speculum to view the cervix, forceps are used to gently pull on the IUD threads until the device is fully removed.

It may be replaced immediately after removal under normal conditions. Unless another IUD is inserted, you are not protected against unwanted pregnancy.

### PROCEDURE FOR CHECKING THE PRESENCE OF THE IUD

At least once a month, and very especially immediately after each period, make sure that the IUD removal threads are still in place. Your health provider must teach you the procedure. Gently insert a clean finger into the vagina until you feel the strings close to the cervix. Do not pull on the threads. If you feel any change in their length, do not feel them or you can feel any other part of the IUD different from the threads, the IUD may not be in its place or may have been totally expelled. If you cannot feel the threads, take additional contraceptive measures -you may not be protected against unwanted pregnancy- and contact your doctor.

### RISKS AND COMPLICATIONS

**Perforation of the uterus or cervix:** this may occur at the time of insertion or subsequently, although the risk is greater when inserted during breastfeeding and for up to 36 weeks after birth. Other factors could be medical malpractice or abnormal uterine anatomy. Delay in the diagnosis of a perforation may reduce the contraceptive effectiveness or the IUD could migrate out of the uterine cavity. Perforation may reduce the contraceptive effectiveness.

**Sepsis:** acute infections or sepsis have been reported, including Group A Streptococcal Sepsis (GAS), after IUDs insertion. In some cases, a severe pain occurred within hours after insertion, followed by sepsis within days. As death from GAS is more likely if treatment is delayed, it is important to be aware of this rare but serious infections.

**Pelvic infections, Pelvic Inflammatory Disease and Endometritis:** if pelvic inflammatory disease (PID) or other infections occur, this usually happens in the 20 days following insertion and is often associated with an STD. It can interfere with fertility and increase the risk of ectopic pregnancy, to require hysterectomy, to cause sepsis or death. PID and Endometritis may be asymptomatic but still result in serious complications.

**Partial or total expulsion:** it mainly happens in the first year after insertion, especially in the first 3 months, and often with menstruation. The symptoms that suggest total or partial expulsion can include pain, bleeding and/or noticing that the threads are absent or longer than expected. Some expulsions are asymptomatic. Partial expulsion can reduce the device's contraceptive efficacy. A total expulsion prevents the contraceptive efficacy.

**Pregnancy:** the IUD is a very effective method of contraception, but it is not 100% effective. A pregnancy in the presence of an IUD is most likely to occur during the first year of use. It is recommended that the IUD should be removed, regardless of whether or not you wish to continue with the pregnancy. Continuing with an IUD in situ could lead to complications, the most common complication being miscarriage (including septic abortion).

**Ectopic pregnancy:** using an IUD does not increase the risk of an ectopic pregnancy, which is even lower than if no contraceptive method is used, although a pregnancy with an IUD in situ is more likely to be ectopic. It may require surgery and may result in loss of fertility.

**Not visible threads:** this may suggest retraction of the threads into the cervical canal or the uterus, total or partial expulsion of the IUD or perforation.

**Embedment:** the IUD may partially penetrate into the myometrium and make the removal difficult, even make the IUD break. In some cases, a surgical removal may be necessary.

**Breakage:** although very unlikely, the IUD could break during removal or in the uterine cavity. Its contraceptive efficacy could be compromised in some cases. Additional treatment may be needed.

**Allergy:** IUDs that include copper may cause allergic reactions.

### CONTACT YOUR DOCTOR IF:

- You miss a period or think that you could be pregnant.

- (en)
- During the first few days after insertion you may have slight bleeding, spotting and/or cramp and these symptoms do not abate with time or become worse.
  - You suffer persistent abdominal pain accompanied by unexplained fever or unusual and/or foul-smelling vaginal discharge, as you could have an infection.
  - Menstruation is painful and abnormal.
  - Your partner or you feel discomfort during sex. The IUD could have moved or caused cervical perforation, or the strings may be too long.
  - You cannot feel the removal threads during regular controls, as this means you could have expelled the IUD, or it could have moved or caused perforation. In these cases, the symptoms may be abnormal bleeding and/or abdominal pain.
  - You can feel the threads longer than usual or you can feel any other part of the IUD different from the threads during your regular controls. The IUD may be dislocated.
  - You notice the total or partial expulsion of the IUD.
  - You are prescribed long-term treatments with anticoagulants, non-steroidal anti-inflammatory drugs or corticosteroids.
  - You feel persistent itching or urticaria in the genital area, as this may be a possible allergy to copper or an infection of some type.
  - You may have been exposed to or you are diagnosed with a sexually transmitted disease (STD), HIV, AIDS or another gynaecological disease.
  - You have any doubts or concerns requiring clarification.

#### **OTHER WARNINGS**

- IUDs do not afford any protection against HIV infection or any other sexually transmitted disease (STD).
- Have regular check-ups according to your doctor's instructions.
- Ask for the traceability of the IUD and keep this information. It is included on the labels of the inner and outer packaging and must also be recorded by the doctor in your medical record.
- You must give your written consent to authorise insertion of the IUD.
- Eurogine can accept no liability if the instructions in this leaflet are not observed.

#### **Maximum time in situ:**

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 years

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 years

**Gold T®:** 5 years

CE marked since 1998

## INFORMACIÓN PARA LA USUARIA

Lea este folleto detenidamente con su médico y asegúrese que éste le informa de todo lo que debe saber acerca de este método. Consúltele todas sus dudas en cualquier momento. La información aquí contenida no sustituye la explicación dada por el facultativo.

### DISEÑO, DIMENSIONES Y COMPOSICIÓN DEL DIU

El dispositivo intrauterino contraceptivo con cobre (DIU) consta de una estructura de polietileno que lleva enrollado en su eje vertical un alambre de cobre. En el extremo inferior de este eje tiene anudado un hilo de polietileno que se utiliza para la extracción del dispositivo.

En función de la morfología del útero de la mujer el médico puede escoger hasta 2 tamaños de DIUs (según modelo). Asimismo puede elegir entre dos formas de estructura (**Eurogine® T 380, Gold T®** o **Ancora 375**; según modelo) y alambres de cobre macizo, con núcleo de plata o con núcleo de oro (según modelo).

**Tamaño Normal:** 31 mm ancho x 33 mm largo (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm ancho x 35 mm largo (**Ancora 375**)

**Tamaño Mini:** 24 mm ancho x 30,5 mm largo (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Composición:** polietileno, sulfato de bario (radiopacidad a los rayos X), óxido de titanio.

### MODO DE ACCIÓN Y POSIBLES EFECTOS SOBRE EL CICLO MENSTRUAL

El DIU se inserta en el útero para evitar el embarazo influyendo en el movimiento de los espermatozoides e inhibiendo la capacidad de los mismos para fecundar el óvulo antes de que éste llegue al útero

En los primeros meses tras la inserción del DIU pueden presentarse hemorragias o manchados ocasionales entre periodos que, con el tiempo (3-6 meses), tenderán a remitir, así como calambres o dolores abdominales y/o en la zona sacra, similares a los acontecidos en algunas mujeres durante la menstruación; las hemorragias menstruales pueden ser más intensas o más prolongadas que las habituales.

La tasa de embarazo con el DIU es muy baja y similar a los métodos orales (sobre todo los modelos de alta carga 375/380 mm<sup>2</sup> de superficie activa de cobre) y su eficacia se mantiene desde el primer día de su inserción.

### BENEFICIOS DEL DIU DE COBRE

- Alta eficacia de larga duración y bajo índice de complicaciones
- No interfiere en las relaciones sexuales
- No interfiere en la lactancia materna
- Se retorna a la fertilidad inmediatamente tras su extracción
- No afecta a la ovulación
- No es necesario periodo de descanso
- No produce efectos secundarios propios de dispositivos medicalizados
- No contiene hormonas
- Según la OMS es el mejor método anticonceptivo en términos de coste-eficacia-seguridad
- Se puede usar como anticonceptivo de emergencia
- Según estudios, puede ser un factor protector ante el riesgo de desarrollar cáncer de cérvix y de endometrio

### CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Embarazo conocido o sospechado
- Sepsis puerperal
- Infección/Inflamación/EPI iniciales
- Cervicitis aguda o vaginitis u otras enfermedades del tracto genital no tratadas
- Endometritis posparto o inmediatamente después de aborto séptico o de segundo trimestre
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- Patología maligna ginecológica no tratada
- Anomalías del útero
- Alergia al cobre
- Alergia o hipersensibilidad a cualquier componente relacionado, incluidos el cobre o cualquier otro de los elementos contenidos en el cobre
- Enfermedad de Wilson
- Elevada propensión a infecciones
- DIU previo insertado y no extraído
- Dismenorrea severa, sangrado vaginal inexplicado
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Enfermedad cardiovascular, cardíaca
- Anemia/Talasemia
- Endometriosis
- ETS
- SIDA, terapia antirretroviral

#### Precauciones especiales:

En casos de anemias, dismenorreas, utilización de anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos o corticoides consultar la idoneidad del método.

No es conveniente usar tampones durante la menstruación. Si se usan, se debe tener cuidado al extraerlos de no tirar del hilo de extracción del DIU. De igual modo con la copa menstrual.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTROS TRATAMIENTOS

Informe al médico que le prescriba medicamentos que es usted usuaria de un DIU de cobre. Se han publicado informes en los que se indica que el efecto anticonceptivo de los DIUs parece disminuir en pacientes

que reciben tratamiento crónico con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (particularmente ácido acetilsalicílico) y con corticoides; sin embargo, la experiencia ha demostrado que la protección anticonceptiva no se reduce durante el tratamiento a corto plazo de la dismenorrea con antiinflamatorios no esteroideos.

La electroterapia con corrientes de alta frecuencia (diatermia, onda corta o microonda) debe realizarse con precaución en las zonas abdominal y sacra y deben seguirse las indicaciones del fabricante de los equipos utilizados.

Para los DIUs de cobre se ha demostrado que la utilización de sistemas de Resonancia magnética (MRI) hasta 3 Tesla son seguros.

En tratamiento de radioterapia, la paciente debe informar de que es portadora de un DIU.

### PROCEDIMIENTOS DE INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN

La inserción/extracción puede producir cierto grado de dolor y hemorragia, un desvanecimiento por una reacción vasovagal o convulsiones en caso de epilepsia.

**Inserción:** El médico utilizará un espéculo vaginal para visualizar el cuello del útero y lo limpiará con una solución antiséptica. A continuación insertará el DIU en el útero a través de una cánula de plástico fina y flexible, la cual puede notar. Finalmente el médico cortará los hilos de extracción. El DIU puede insertarse en cualquier momento del ciclo; sin embargo se recomienda hacerlo en los últimos días de la menstruación ya que se descarta un posible embarazo y, además, el canal cervical está dilatado facilitando así la inserción.

**Extracción:** El momento más ventajoso de extracción o reemplazo eventual del DIU es durante el periodo menstrual porque el canal cervical está ligeramente dilatado y se descarta embarazo. Si se retira a mitad del ciclo y ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior, existe riesgo de embarazo, a menos que inmediatamente se reemplace el DIU.

Después de colocar un espéculo para visualizar el cuello uterino y utilizando una pinza se ejercerá una tracción suave y continuada del hilo hasta la total extracción del DIU.

El reemplazo puede realizarse inmediatamente después de una extracción en condiciones normales. Si no se inserta un nuevo DIU, queda desprotegida ante un embarazo no deseado.

### PROCEDIMIENTO PARA VERIFICAR LA PRESENCIA DEL DIU

Al menos una vez al mes, y muy especialmente inmediatamente después de cada regla, debe comprobar que el hilo de extracción del DIU se encuentra en su lugar. Su médico debe informar de cómo llevar a cabo la auto exploración. Introduzca un dedo limpio con suavidad en la vagina y sienta los hilos cerca del cérvix. No tire de los hilos. Si percibe cambios en su longitud, no los siente o puede notar cualquier otra parte del DIU distinta de los hilos, es posible que el DIU no esté correctamente emplazado o haya sido expulsado totalmente. Tome medidas contraceptivas adicionales -podría no estar protegida contra un embarazo no deseado- y contacte con su médico.

### RIESGOS Y COMPLICACIONES

**Perforación uterina o del cuello del útero:** puede ocurrir en la inserción o a posteriori, siendo mayor el riesgo en la inserción durante la lactancia y hasta 36 semanas después del parto. Otros factores pueden ser praxis deficiente del facultativo o anatomía uterina anormal. Puede reducir la eficacia contraceptiva o producirse un desplazamiento del DIU fuera de la cavidad uterina si la perforación se diagnostica de forma tardía. La perforación puede reducir la eficacia contraceptiva.

**Sepsis:** se han reportado infecciones severas o sepsis, incluida la sepsis por estreptococo Grupo A (GAS), tras la inserción de DIUs. En algunos casos, ocurrió un dolor severo a las horas de la inserción, seguida de una sepsis a los pocos días. Dado que la muerte por GAS es más probable si se demora el tratamiento, es importante estar atento a estas raras pero serias infecciones.

**Infecciones pélvicas, enfermedad pélvica inflamatoria y endometritis:** de producirse una enfermedad inflamatoria pélvica u otras infecciones, suele suceder en los 20 días siguientes a la inserción y estar asociada a ETS. Puede alterar la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico, requerir una histerectomía, producir sepsis o muerte. La enfermedad pélvica inflamatoria y la endometritis pueden ser asintomáticas, pero resultar igualmente en complicaciones muy graves.

**Expulsión parcial o total:** se produce fundamentalmente en el primer año tras la inserción y sobre todo en los 3 primeros meses y a menudo con la menstruación. Los síntomas que sugieren una expulsión total o parcial pueden incluir dolor, hemorragia y/o la observación de los hilos de tracción más largos de lo esperado o su ausencia. Algunas expulsiones son asintomáticas. La expulsión parcial puede reducir la eficacia contraceptiva. En caso de expulsión total no existe protección contraceptiva.

**Embarazo:** el DIU es un método anticonceptivo muy eficaz pero no 100% efectivo. Un embarazo con presencia de DIU es más probable que ocurra durante el primer año de utilización. Se recomienda la extracción del DIU independientemente de si se desea o no continuar con la gestación. Su continuación con un DIU implantado podría producir complicaciones, siendo el aborto (incluido el aborto séptico) la complicación más frecuente.

**Embarazo ectópico:** el DIU no aumenta el riesgo de embarazo ectópico, siendo incluso menor que si no se usa ningún método anticonceptivo, aunque el embarazo con un DIU implantado tiene más probabilidades de ser ectópico. Podría requerir cirugía y podría resultar en la pérdida de fertilidad.

**Hilos no visibles:** podrían sugerir retracción de los hilos al canal cervical o al útero, expulsión total del DIU o de una parte, o perforación.

**Encarnación:** la penetración parcial del DIU en el miometrio puede ocurrir y hacer difícil su extracción, pudiendo llegarse a romper el DIU. En algunos casos, podría ser necesaria una extracción quirúrgica.

**Rotura:** aunque muy improbable, el DIU podría romperse en la extracción o en la cavidad uterina. La eficacia anticonceptiva podría verse comprometida en algunos casos. Podría necesitar tratamiento adicional.

**Alergia:** los DIUs que incluyen cobre pueden producir reacciones alérgicas.

#### CONTACTE CON SU MÉDICO SI:

- Tiene una falta o cree que podría estar embarazada.
- Tras los primeros días después de la inserción en los que puede tener pequeñas hemorragias, manchado y/o calambres, estos síntomas se alargan en el tiempo o se agravan.
- Sufre dolor abdominal persistente acompañado de fiebre de causa desconocida o secreción vaginal inusual y/o maloliente, pues podría tener una infección.
- Las reglas son molestas y anormales.
- Su pareja o usted sienten molestias durante el coito. El DIU podría haberse desplazado, haber perforación cervical o los hilos podrían estar demasiado largos.
- No nota los hilos de extracción en sus controles periódicos, pues podría haber expulsado el DIU, haberse desplazado o haber perforación. En estos casos los síntomas pueden ser sangrado anormal y/o dolor abdominal.
- Nota los hilos de extracción más largos de lo habitual o nota cualquier otra parte distinta de los hilos en sus controles periódicos. El DIU podría estar desplazado.
- Advierte la expulsión total o parcial del DIU.
- Le prescriben tratamientos de larga duración con anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos o corticoides.
- Siente picores o urticarias persistentes en el área genital, lo que podría suponer una posible alergia al cobre o una infección de diversa índole.
- Podría haber estado expuesta o le diagnostican una enfermedad de transmisión sexual (ETS), VIH, SIDA u otra enfermedad ginecológica.
- Tiene cualquier duda o consulta que requiera aclaración.

#### OTRAS ADVERTENCIAS

- Los DIUs no protegen contra la infección por VIH ni ninguna otra enfermedad de transmisión sexual (ETS).
- Acuda a las revisiones periódicas que le indique su médico.
- Solicite la trazabilidad del DIU y presérvela. Esta se indica en las etiquetas de los envases interior y exterior y debe indicarse también en el historial médico por el facultativo.
- Debe dar su consentimiento por escrito para legitimar la inserción del DIU.
- En caso de no respetarse las indicaciones recogidas en este prospecto, no se podrá apelar a la responsabilidad de Eurogine.

#### Tiempo máximo in situ:

**Eurogine® T 380 Cu** (otra marca Tcu 380) / **Eurogine® T 380 Ag:** 5 años

**Áncora 375 Cu / Áncora 375 Ag:** 5 años

**Gold T®:** 5 años

Marcado CE desde 1998

**TEAVE KASUTAJALE**

Lugege seda infotehnikat koos oma arstiga ja veenduge, et teile räägitakse igal ajal kõike, mida peate selle meetodi kohta teadma. Esitage kõik küsimused, mis teil võivad tekkida. See teave ei ole mõeldud asendada tervishoiuteenuse osutaja antud selgitust.

**ESV DISAIN, SUURUS JA KOOSTIS**

Vasega rasedumisvastane emakasisenevahend (ESV) koosneb polüetüleenstruktuurist, mille vertikaalse osa ümber on mähitud vasktraat. Selle vertikaalse osa all on külge sõlmitud polüetüleenit ja seda kasutatakse seadme eemaldamiseks.

Sõltuvalt naise emaka kujust saab arst valida kuni 2 erineva suurusega spiraali vahel (olenevalt mudelist). Samas võib arst valida kahe kaju (**Eurogine® T 380, Gold T® või Ancora 375**; olenevalt mudelist) ja hõbedase või kuldse südamikuga (olenevalt mudelist) vasktraadi vahel.

**Tavaline suurus:** 31 mm laius x 33 mm pikk (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm laius x 35 mm pikk (**Ancora 375**)

**Minisuurus:** 24 mm laius x 30,5 mm pikk (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Koostis:** polüetüleen, baariumsulfaat (röntgenikiirgust läbipaistmatu), titaanoksidid.

**TOIMEMECHANISM JA VÕIMALIKUD MÕJUD MENSTRUALSÜKLILE**

ESV sisestatakse emakasse, et vältida rasedust, mõjutades spermatooside liikuvust ja pärssides nende võimet viljastada munarakk enne emakasse jõudmist.

Esimestel kuudel pärast spiraali paigaldamist võib menstruatsioonide vahel esineda aeg-ajalt verejooksu või määrimist, mis taandub aja jooksul (3–6 kuud), nagu ka kõik krampid, kõhu- ja/või alaseljavalud, mis on sarnased mõne naise valudega. menstruatsiooni ajal; menstruaalverejooks võib olla tavalisest intensiivsem või pikemaajaline. ESV-iga on rasedumine väga madal ja sarnane suukaudsetele meetoditele (eriti suure koormusega mudelite puhul, mille aktiivse vase pindala on 375/380 mm<sup>2</sup>) ning selle efektiivsus säilib juba esimesel päeval pärast paigaldamist.

**VASKE SISALDAVA ESV EELISED**

- Kõrge pikaajaline efektiivsus ja väike tüsistuste määr
- Ei sega seksuaalsuhteid
- Ei sega imetamist
- Viljakus taastub kohe pärast eemaldamist
- Ei mõjuta ovulatsiooni
- Puhkeperioodi ei nõuta
- Ei oma ravimseadmetele omaseid kõrvalmõjusid
- Ei sisalda hormone
- WHO hinnangul on see kulutõhususe ja ohutuse seisukohalt parim rasedumisvastane meetod
- Võib kasutada erakorralise rasedumisvastase vahendina
- Uuringute kohaselt võib see olla kaitsefaktor emakakaela- või endometriumi vähi tekkeriski vastu

**VASTUNÄIDUSTUSED JA ERINÕUDED**

- Teadaolev või kahtlustatav rasedus
- Puerperaalne sepsis
- Algav infektsioon/põletik/PID
- Ravimata äge tservitsiit või vaginiit või muu alumiste suguelundite infektsioon
- Sünnitusjärgne endometriit või vahetult pärast septilist või teise trimestri aborti
- Diagnoosimata ebanormaalne emakaverejooks
- Ravimata pahaloomuline günekoloogiline haigus
- Emaka anomaaliad
- Allergia vase suhtes
- Allergia või ülitundlikkus spiraali mis tahes näidatud komponendi, sealhulgas vase või muude vases sisalduvate mikroelementide suhtes.
- Wilsoni tõbi
- Tugev vastuvõtlikkus infektsioonidele
- Eelnevalt sisestatud spiraal, mida pole eemaldatud
- Raske düsmenorröa, seletamatu verejooks tupest
- Vere hüübimishäired
- Südame-veresoonkonna või südamehaigused
- Aneemia/talasseemia
- Endometriosis
- STD
- AIDS, retroviirusevastane ravi

**Erilised ettevaatusabinõud:**

Kaaluge meetodi sobivust aneemia, düsmenorröa ja antikoagulantide, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või kortikosteroidide kasutamise korral.

Menstruatsiooni ajal ei tohi tamponde kasutada. Kui kasutate, olge nende eemaldamisel ettevaatlik, et mitte tõmmata spiraali eemaldamise niite. Sama lagu on menstruatsioonikuppudega.

**RAVIMITE KOOSTOIMED JA TEISED RAVIMEETODID**

Õelge ravimeid välja kirjutavale arstile, et kasutate vasest ESV-d. Avaldatud on aruanded, mis näitavad, et ESV rasedumisvastane toime näib olevat vähenenud patsientidel, kes saavad kroonilist ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (eriti atsetüültsalitsüülhappe) ja kortikosteroididega; Siiski on kogemused näidanud, et düsmenorröa lühiajalise ravi korral mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega rasedumisvastane kaitse ei vähene.

Kõrgsagedusvoolu elektritriapaat (diatermia, lühilaine või mikrolaineahhi) tuleb kõhu ja ristiluu läheduses teha ettevaatlikult ning oluline on järgida kasutatavate seadmete tootja juhiseid.

On näidatud, et kuni 3 Tesla magnetresonantstomograafia (MRI) süsteemide kasutamine on vasest ESV-de jaoks ohutu.

Kiiritusravi saamisel peab patsient teavitama arsti, et ta kasutab

spiraali.

**PAIGALDAMISE JA EEMALDAMISE PROTSEDUURID**

Paigaldamine/eemaldamine võib põhjustada teatud määral valu ja verejooksu, vasovagaalsest reaktsioonist tingitud minestamist või epilepsia korral krampe.

**Paigaldamine:** arst kasutab tupepeeglit, et vaadata emakakaela ja puhastada seda antiseptilise lahusega. Seejärel sisestatakse ESV õhukese painduva toru kaudu emakasse, mida saate tunda. Lõpuks lõikab arst ära eemaldamise niidid. ESV-i saab paigaldada menstruaaltsükli mis tahes etapis; Sellegipoolest peaks see eelistatavalt toimuma menstruatsiooni viimastel päevadel, et vältida raseduse võimalus ja lisaks on emakakaela kanal laienenud, mis lihtsustab sisestamist.

**Eemaldamine:** parim aeg spiraali eemaldamiseks või asendamiseks on menstruatsiooni ajal, kuna emakakaela kanal on veidi laienenud ja rasedus on välistatud. Kui see eemaldatakse poole tsükli pealt ja kasutaja on olnud eelneva nädala jooksul seksuaalvahekorras, on oht raseduda, välja arvatud juhul, kui spiraali kohe välja vahetatakse. Pärast emakakaela nägemiseks mõeldud peegeldi sisestamist tõmmatakse tangidega õrnalt ESV-i niite, kuni seade on täielikult eemaldatud.

Selle võib tavatingimustes kohe pärast eemaldamist välja vahetada. Kui teist ESV-d pole paigaldatud, pole te soovimatu raseduse eest kaitstud.

**ESV OLEMASOLU KONTROLLIMISE KORD**

Vähemalt kord kuus ja eriti pärast igat menstruatsiooni jälgige, et spiraali eemaldamise niidid oleksid ikka paigas. Teie tervishoiuteenuse osutaja peab teile seda protseduuri õpetama. Sisestage puhas sõrm õrnalt tuppe, kuni tunnete nõore emakakaela lähedal. Ärge tõmmake niite. Kui tunnete nende pikkuses mingeid muutusi, ei tunne neid või tunnete mõnda muud spiraali osa, mis erineb niitidest, ei pruugi spiraal olla omal kohal või võib olla täielikult väljunud. Kui te niite ei tunne, kasutage täiendavaid rasedumisvastaseid vahendeid – te ei pruugi olla kaitstud soovimatu raseduse eest – ja võtke ühendust oma arstiga.

**RISKID JA TÜSISTUSED**

**Emaka või emakakaela perforatsioon:** see võib tekkida paigaldamise ajal või hiljem, kuigi risk on suurem, kui see sisestatakse rinnaga toitmise ajal ja kuni 36 nädalat pärast sündi. Teised tegurid võivad olla meditsiiniliste reeglite rikkumine või ebanormaalne emaka anatoomia. Perforatsiooni diagnoosimisega viivitamine võib vähendada rasedumisvastase vahendi efektiivsust või spiraal võib emakaõõnest välja migreeruda. Perforatsioon võib vähendada rasedumisvastase vahendi efektiivsust.

**Sepsis:** pärast ESV-i paigaldamist on teatatud ägedatest infektsioonidest või sepsisest, sealhulgas A-rühma streptokokk-sepsisest (GAS). Mõnel juhul tekkis mõne tunni jooksul pärast sisestamist tugev valu, millele järgnes päevade jooksul sepsis. Kuna ravi hilinemisel on GAS-i põhjustatud surm tõenäolisem, on oluline olla teadlik sellest haruldasest, kuid tõsisest infektsioonist. **Vaagnapõletikud, vaagnapõletik ja endometriit:** vaagnapõletiku (PID) või muude infektsioonide ilmnemisel juhtub see tavaliselt 20 päeva jooksul pärast paigaldamist ja on sageli seotud STD-ga. See võib häirida viljakust ja suurendada emakavälise raseduse riski, nõuda hüsterektoomiat, põhjustada sepsist või surma. PID ja endometriit võivad olla asümptomaatilised, kuid põhjustada siiski tõsiseid tüsistusi.

**Osaline või täielik väljutus:** see juhtub peamiselt esimesel aastal pärast sisestamist, eriti esimese 3 kuu jooksul, ja sageli koos menstruatsiooniga. Täielikule või osalisele väljutusele viitavad sümptomid võivad hõlmata valu, verejooksu ja/või märkamist, et niidid puuduvad või oodatust pikemad. Mõned väljutused on asümptomaatilised. Osaline väljutus võib vähendada seadme rasedumisvastast efektiivsust. Täielik väljutus takistab rasedumisvastase toime tõhusust.

**Rasedus:** ESV on väga tõhus rasedumisvastane meetod, kuid see ei ole 100% efektiivne. Rasedus spiraaliga tekib kõige tõenäolisemalt esimesel kasutus aastal. Soovitav on spiraal eemaldada, olenemata sellest, kas soovite rasedust jätkata või mitte. In situ spiraali kasutamise jätkamine võib põhjustada tüsistusi, millest kõige levinum tüsistus on raseduse katkemine (sealhulgas septiline abort). **Emakavälise rasedus:** spiraali kasutamine ei suurenda emakavälise raseduse riski, mis on isegi väiksem kui kontseptsiooni mittekasutamise korral, kuigi in situ spiraaliga rasedus on tõenäolisem emakavälise. See võib nõuda operatsiooni ja võib põhjustada viljakuse kaotust.

**Niidid, mis ei ole nähtavad:** see võib viidata niitide tagasitõmbumisele emakakaela kanalisse või emakasse, spiraali täielikule või osalisele väljutamisele või perforatsioonile.

**Sissekasvamine:** ESV võib osaliselt tungida müomeetriumi sisse ning raskendada eemaldamise ja tekitada spiraali punumise. Mõnel juhul võib osutada vajalikuks kirurgiline eemaldamine.

**Punumine:** kuigi see on väga ebatõenäoline, võib ESV pununeda eemaldamise ajal või emakaõõnes. Mõnel juhul võib selle rasedumisvastane toime olla kahjustatud. Vajalik võib olla täiendav ravi.

**Allergia:** vaske sisaldavad IUD-d võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

**VÕTKE ÜHENDUST ARSTIGA, KUI:**

- Teil puudub menstruatsioon või arvate, et võite olla rase.
- Esimestel päevadel pärast paigaldamist võib teil esineda kerget verejooksu, määrimist ja/või krampe ning need sümptomid ei taandu aja jooksul ega süvene.
- Teil on püsiv kõhuvalu, millega kaasneb seletamatu palavik või ebatahtlik ja/või ebameeldiv lõhnaga tupest väljumine, kuna teil võib olla infektsioon.



- (et)
- Menstruatsioon on valulik ja ebanormaalne.
  - Teie partner või teie tunnete seksi ajal ebamugavust. ESV võis liikuda või võis põhjustada emakakaela perforatsiooni või nõõrid võivad olla liiga pikad.
  - Te ei tunne eemaldamisniite tavaliste kontrollide ajal, kuna see tähendab, et spiraal võib olla väljunud või ESV võis liikuda või põhjustada perforatsiooni. Nendel juhtudel võivad sümptomiteks olla ebanormaalne verejooks ja/või kõhuvalu.
  - Tavaliste kontrollide ajal võite tunda niite tavapärasest pikemalt või tunda mõnda muud ESV osa, mis erineb niitidest. ESV võib olla nihkunud.
  - Märkate spiraali täielikku või osalist väljumist.
  - Teile määratakse pikaajaline ravi antikoagulantide, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või kortikosteroididega.
  - Te tunnete suguelundite piirkonnas püsivat sügelust või urtikaariat, kuna see võib olla vaseallergia või teatud tüüpi infektsioon.
  - Võimalik, et olete kokku puutunud sugulisel teel leviva haigusega (STD), HIV, AIDSi või mõne muu günekoloogilise haigusega või teil on see diagnoositud.
  - Teil on kahtlusi või muresid, mis vajavad selgitamist.

#### **MUUD HOIATUSED**

- ESV-d ei paku mingit kaitset HIV-nakkuse ega ühegi teise sugulisel teel leviva haiguse (STD) eest.
- Käige regulaarselt kontrollis vastavalt arsti juhistele.
- Küsige ESV jälgitavust ja hoidke see teave alles. See on märgitud sise- ja välispakendi etikettidel ning arst peab selle ka teie haigusloosse registreerima.
- ESVpaigaldamise lubamiseks peate andma kirjaliku nõusoleku.
- Eurogine ei vastuta selle infolehe juhiste eiramise eest.

#### **Maksimum aeg in situ:**

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 aastat

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 aastat

**Gold T®:** 5 aastat

CE märk alates 1998

## POTILASESITE

Käy tämä esite huolellisesti läpi yhdessä lääkärisi kanssa ja varmista, että sinulla on pääsy menetelmästä tarvitsemiisi tietoihin koska tahansa. Esitä lääkkäriille kaikki mahdolliset aiheeseen liittyvät kysymykset. Näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon palvelutarjoajan antamia tietoja.

### KIERUKAN RAKENNE, KOKO JA MATERIAALIT

Kuparikierukassa on polyetyleenirakenne, ja sen pystysuuntaisen varren ympärillä on kuparilanka. Varren alapäähän on ommeltu polyetyleenilanka, jota käytetään kierukan poistamiseen.

Lääkäri valitsee kierukan koon potilaan kohdun muodon mukaan (mallista riippuen kokoja on enintään kolme). Lääkäri voi valita samalla myös kahden eri kierukamuodon väliltä (**Eurogine® T 380, Gold T®** tai **Ancora 375** mallin mukaan) ja päättää, käytetäänkö kiinteässä kuparilangassa hopeista vai kultaista ydintä (mallin mukaan).

**Normaali koko:** leveys 31 mm x pituus 33 mm (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / leveys 20 mm x pituus 35 mm (**Ancora 375**)

**Mini-mallin koko:** leveys 24 mm x pituus 30,5 mm (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Materiaalit:** polyetyleni, bariumsulfaatti (röntgenkuvassa näkyvä), titaanioksidi.

### VAIKUTUSTAPA JA MAHDOLLISET VAIKUTUKSET KUUKAUTISKIERTOON

Kierukka asetetaan kohtuun ehkäisemään raskautta. Se vaikuttaa siemennesteen liikkuvuuteen ja estää siittiöiden kyvyn hedelmöittää munasolu ennen kuin se kulkeutuu kohtuun.

Muutaman ensimmäisen kuukauden aikana kierukan asettamisen jälkeen kuukautisten välillä voi esiintyä satunnaista vuotoa tai tiputteluvuotoa, joka häviää ajan myötä (3–6 kuukaudessa). Myös mahdolliset krampit ja vatsa- ja/tai alaselän kivut, jotka muistuttavat joidenkin kokemaa kuukautiskipua, häviävät ajan myötä. Kuukautisvuoto voi olla voimakkaampaa tai normaalia pitkiintyneempää.

Raskauden todennäköisyys kierukkaa käyttävillä naisilla on hyvin matala, ja se vastaa suun kautta käytettävää ehkäisyä (koskee erityisesti tehokkaita malleja, joissa vaikuttava kuparipinta-ala on 375/380 mm<sup>2</sup>). Ehkäisyteho säilyy aina kierukan asettamispäivästä lähtien.

### KUPARIKIERUKAN HYÖDYT

- Korkea pitkäkestoinen ehkäisyteho ja pieni komplikaatioiden todennäköisyys
- Ei vaikuta sukupuolielämään
- Ei vaikuta imetykseen
- Hedelmällisyys palautuu välittömästi kierukan poistamisen jälkeen
- Ei vaikuta ovulaatioon
- Mahdollistaa jatkuvan käytön
- Ei sisällä tyypillisiä lääkinnällisten laitteiden aiheuttamia sivuvaikutuksia
- Ei sisällä hormoneja
- On Maailman terveysjärjestön mukaan paras ehkäisymenetelmä kustannustehokkuudella ja turvallisuudella mitattuna
- Voidaan käyttää jälkiehkäisyynä
- Voi tutkimusten mukaan suojata kohdunkaulan tai kohdun limakalvon syövän kehittymisriskiltä

### VASTA-AIHEET JA ERITYISET VAROITIMET

- Tiedossa oleva tai epäilty raskaus
- Synnytyksenjälkeinen sepsis
- Infektio / tulehdus / alkava sisäsynnytintulehdus
- Hoitamaton akuutti servisiitti tai vaginiitti tai muu alagenitaalikanavan infektio
- Synnytyksenjälkeinen kohdun limakalvon tulehdus tai kohdun limakalvon tulehdus, joka ilmenee välittömästi septisen tai toisella raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon jälkeen
- Diagnosoimaton epänormaali kohdun verenvuoto
- Hoitamaton pahanlaatuinen gynekologinen sairaus
- Kohdun poikkeavuudet
- Kupariallergia
- Allergia tai yliherkkyys mille tahansa kierukan ilmoitetulle ainesosalle, mukaan lukien kuparille tai muille kuparissa esiintyville jäännösaineille
- Wilsonin tauti
- Voimakas infektioherkkyys
- Aiemmin asennettu kierukka, jota ei ole poistettu
- Vaikea kuukautiskipu, selittämätön emätinverenvuoto
- Veren hyytymishäiriöt
- Sydän- ja verisuonisairaus tai sydänsairaus
- Anemia/talassemia
- Endometriosisi
- Sukupuolitauti
- AIDS, antiretroviraalilääke

### Erityiset varoitimet:

Jos kärsit anemiasta tai kuukautiskivuista tai jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, tulehduskipulääkkeitä tai kortikosteroideja, tämän ehkäisymenetelmän sopivuutta on harkittava.

Kuukautisten aikana ei saa käyttää tamponeja. Jos kuitenkin käytät niitä, huolehdi tamponia poistaessasi, ettei vedä kierukan poistolangoista. Sama koskee kuukautiskuppeja.

## LÄÄKKEIDEN YHTEISVAIKUTUKSET JA MUUT HOIDOT

Kerro sinulle lääkkeitä määräävälle lääkkärielle, että käytät kuparikierukkaa. Julkaistut raportit osoittavat, että kierukoiden ehkäisyteho näyttää heikkenevän potilailla, joita hoidetaan jatkuvasti tulehduskipulääkkeillä (etenkin asetyylisalisyylihapolla) ja kortikosteroideilla. Kokemus on kuitenkin osoittanut, että ehkäisyteho ei heikkene silloin, kun kuukautiskipua hoidetaan lyhytkestoisesti tulehduskipulääkkeillä.

Korkeataajuista sähkövirtaa hyödyntävää hoitoa (diatermia, lyhytaaltohoito tai mikroaaltahoito) on annettava varoen vatsan ja ristiluun alueelle ja on tärkeää noudattaa käytettävän laitteen valmistajan antamia ohjeita.

Magneettikuvauksen korkeintaan 3,0 teslan vahvuudessa on turvallista potilailla, joilla on kuparikierukka.

Sädehoitoa saavan potilaan on kerrottava lääkkäriilleen, että hänellä on ehkäisykierukka.

### KIERUKAN ASETTAMINEN JA POISTAMINEN

Kierukan paikalleen asettamisesta / poistamisesta voi aiheutua jonkin verran kipua ja verenvuotoa tai se voi johtaa pyörtymiseen vasovagaalisen reaktion vuoksi tai kohtauksiin epilepsiaa sairastavilla.

**Paikalleen asettaminen:** Lääkäri käyttää levitintä saadakseen kohdunkaulan näkyviin ja puhdistaa sen antiseptisellä liuoksella. Kierukka viedään sitten kohtuun ohuella taipuisalla putkella, jonka potilas voi tuntea. Lopuksi lääkäri leikkaa poistolangat. Kierukka voidaan asettaa paikalleen missä tahansa kuukautiskierron vaiheessa. Ajankohdaksi kuitenkin suositellaan kuukautisten viimeisiä päiviä, sillä silloin raskauden mahdollisuus voidaan sulkea pois ja kohdunkaulakanava on laajentunut, mikä helpottaa paikalleen asettamista.

**Poistaminen:** Paras aika poistaa tai vaihtaa kierukka on kuukautisten aikana, sillä silloin kohdunkaulakanava on hieman laajentunut ja raskauden mahdollisuus voidaan sulkea pois. Jos kierukka poistetaan kierron puolivälissä ja nainen on ollut yhdynnässä edeltävän viikon aikana, raskauden riski on olemassa, ellei utta kierukkaa aseteta välittömästi.

Kun kohdunkaula on tuotu näkyviin levittimen avulla, lääkäri vetää piheillä varovasti kierukan langoista, kunnes kierukka tulee kokonaan ulos.

Normaalissa tilanteessa kierukka voidaan vaihtaa uuteen välittömästi. Jos uutta kierukkaa ei aseteta, et ole suojattu ei-toivotulta raskaudelta.

### KIERUKAN PAIKALLAANOLON VARMISTAMINEN

Varmista vähintään kerran kuussa, etenkin heti kuukautisten jälkeen, että kierukan poistamislangat ovat edelleen paikallaan. Terveydenhuollon palvelutarjoajasi on opetettava menettely sinulle. Aseta varovasti puhdas sormi vaginaan ja liikuta sitä, kunnes tunnet langat kohdunkaulan lähellä. Älä vedä langoista. Jos niiden pituus tuntuu muuttuvan, et enää tunne niitä tai jos tunnet jonkin muun kierukan osan, kierukka ei ehkä ole kunnolla paikallaan tai se on saattanut irrota kokonaan. Jos et tunne lankoja, them käytä lisäehkäisyä, sillä sinulla ei ehkä ole muuta suojaa ei-toivotulta raskaudelta, ja ota yhteyttä lääkkäriisi.

### RISKIT JA KOMPLIKAATIOT

**Kohdun ja kohdunkaulan puhkeaminen:** Puhkeaminen voi tapahtua kierukkaa asettaessa tai sen jälkeen. Riski on suurempi silloin, kun kierukka asetetaan imetyksen aikana tai 36 viikon kuluessa synnytyksestä. Muita syitä voivat olla lääkkärin hoitovirhe tai kohdun poikkeava anatomia. Puhkeamisiagnnoosin viivästyminen voi heikentää kierukan ehkäisytehoa tai kierukka voi irrota kohtuontelosta. Puhkeama voi vähentää ehkäisytehoa.

**Verenmyrkytys:** kierukan asentamisen jälkeisiä akuutteja infektioita tai verenmyrkytystä on raportoitu, mukaan lukien A-streptokokkisepsis (GAS). Joissakin tapauksissa voimakas kipu on alkanut muutamia tunteja asentamisen jälkeen, ja sitä on seurannut verenmyrkytys muutaman päivän kulluttua. Koska A-streptokokki johtaa todennäköisemmin kuolemaan hoidon viivästyessä, on tärkeää olla tietoinen tästä harvinaisen mutta vakavan infektion aiheuttamasta riskistä.

**Lantioinfektiot, sisäsynnytintulehdus ja endometriitti:** mahdollinen sisäsynnytintulehdus (PID) tai muu infektio ilmenee yleensä 20 vuorokauden kuluessa asennuksesta ja liittyy sukupuolitauteihin. Vaivat voivat heikentää hedelmällisyyttä ja lisätä kohdunulkaisen raskauden riskiä, edellyttäen kohdunpoistoa ja aiheuttaa verenmyrkytyksen tai kuoleman. PID ja endometriitti voivat olla oireettomia mutta saattavat silti johtaa vakaviin komplikaatioihin.

**Osittainen tai täydellinen irtoaminen:** Irtoamista tapahtuu pääasiassa ensimmäisen käyttövuoden aikana, etenkin ensimmäisten kolmen kuukauden aikana ja usein kuukautisvuodon aikana. Täydelliseen tai osittaiseen irtoamiseen viittaavia oireita voivat olla kipu, verenvuoto ja/tai tavallista pidemmät poistolangat emättimessä tai niiden puuttuminen kokonaan. Osa irtoamisista on oireettomia. Kierukan osittainen irtoaminen voi heikentää sen ehkäisytehoa. Täydellinen ekspulsio estää ehkäisyvaikutuksen.

**Raskaus:** Kierukka on erittäin tehokas ehkäisymenetelmä, mutta sen teho ei ole 100 %. Kierukkaa käyttävällä naisella raskaus on todennäköisin ensimmäisen käyttövuoden aikana. Kierukan poistoa suositellaan riippumatta siitä, haluatko jatkaa raskautta vai et. Jos kierukka jätetään paikalleen, tästä voi seurata komplikaatioita, joista yleisin on keskenmeno (mukaan lukien emättimen keskenmeno).

**Kohdunulkoinen raskaus:** Kierukan käyttö ei lisää kohdunulkaisen raskauden riskiä, vaan riski on jopa matalampi verrattuna tilanteeseen, jossa ehkäisyä ei käytetä lainkaan. Jos nainen tulee

raskaaksi ja kierukka jätetään paikalleen, kohdunulkoinen raskaus on kuitenkin todennäköisempi. Se voi edellyttää leikkausta ja johtaa hedelmällisyyden menetykseen.

**Langat eivät ole näkyvissä:** Tämä voi viitata siihen, että langat ovat vetäytyneet kohdunkaulakanavaan tai kohtuun, kierukka on irronnut osittain tai täydellisesti, tai kyseessä on kohdun puhkeaminen.

**Painuminen:** kierukka voi työntyä osittain kohtulihakseen, mikä vaikeuttaa kierukan poistamista, ja tällöin se voi hajota poistamisen yhteydessä. Joissakin tapauksissa kierukka täytyy ehkä poistaa leikkauksella.

**Rikkoutuminen:** Vaikka tämä onkin hyvin epätodennäköistä, kierukka voi rikkoutua sen poiston yhteydessä tai ollessaan paikallaan kohtuontelossa. Joissakin tapauksissa kierukan ehkäisyteho voi vaarantua. Lisähoito voi olla tarpeen.

**Allergiat:** Kuparikierukat voivat aiheuttaa allergisen reaktion.

#### OTA YHTEYS LÄÄKÄRIISI, JOS:

- Kuukautisesi jäävät väliin tai epäilet olevasi raskaana.
- Kierukan asettamisen jälkeinen muutaman päivän kestävä vähäinen vuoto, tiputteluvuoto ja/tai krampit eivät lopu tai oireet pahenevat.
- Sinulla on jatkuvaa vatsakipua, johon liittyy selittämätön kuume ja epätavallinen ja/tai pahanhajuinen emätinvuoto, joka voi viitata infektiin.
- Kuukautiset ovat kivuliaat ja poikkeavat.
- Yhdyntä on kivuliasta sinulle tai kumppanillesi. Kierukka on voinut liikkua paikaltaan tai aiheuttaa kohdunkaulan puhkeamisen, tai kierukan langat ovat liian pitkiä.
- Jos et tunne poistamislankoja tavallisen kontrollikäynnin aikana, tämä voi tarkoittaa kierukan irtoamista tai liikkumista tai sen aiheuttamaa puhkeamaa. Tällaisissa tapauksissa oireisiin lukeutuvat epätavallinen verenvuoto ja/tai vatsakipu.
- Langat ovat pidemmät, tai voit tuntea jonkin muun kierukan osan tavallisen kontrollikäynnin yhteydessä. Kierukka voi olla irronnut.
- Huomaat, että kierukka on irronnut täydellisesti tai osittain.
- Sinulle määrätään pitkäkestoisesti veren hyytymistä estävä lääke, tulehduskipulääkkeitä tai kortikosteroideja.
- Sukuelinten alueella on pitkittynyttä kutinaa ja ihottumaa, sillä tämä voi olla merkki kuparialergiasta tai jonkin tyyppisestä infektiosta.
- Voit olla altistunut tai sinulla on diagnosoitu sukupuolitauti, HIV, AIDS tai muu gynekologinen sairaus.
- Sinulla on huolenaiheita ja kysymyksiä, joihin haluat vastauksia.

#### MUUT VAROITUKSET

- Kierukka ei suojaa HIV-infektiolta tai miltään muulta sukupuolitautilta.
- Käy säännöllisissä tarkastuksissa lääkärin ohjeiden mukaan.
- Pyydä saada kattavat kierukkaa koskevat tiedot ja säilytä ne. Tiedot ovat kierukan sisä- ja ulkopakkauksissa ja myös lääkärin on kirjattava ne potilastietoihisi.
- Sinun on annettava kirjallinen suostumus kierukan asettamista varten.
- Eurogine ei vastaa tilanteista, joissa tämän esitteen ohjeita ei ole noudatettu.

#### Paikallaanoloaika enintään:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 vuotta

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 vuotta

**Gold T®:** 5 vuotta

CE-merkintä vuodesta 1998

## INFORMATION DE L'UTILISATRICE

Lisez attentivement cette notice avec votre médecin et assurez-vous qu'il vous dira tout ce que vous devez savoir sur cette méthode tout moment. Ask any questions you might have. Ces informations ne sont pas destinées à remplacer les explications données par le prestataire de soins.

### CONCEPTION, DIMENSIONS ET COMPOSITION DU DIU

Le dispositif intra-utérin au cuivre (DIU) à effet contraceptif se compose d'une structure en polyéthylène comportant un fil de cuivre enroulé autour de l'axe vertical. Un fil en polyéthylène utilisé pour retirer le dispositif est noué à l'extrémité inférieure de cet axe.

Le médecin peut choisir entre deux tailles de DIU (selon le modèle) en fonction de la morphologie de l'utérus de la femme. Il peut également choisir entre deux formes de structure (**Eurogine® T 380, Gold T®** ou **Âncora 375**; selon le modèle) et fils de cuivre massif, avec noyau en argent ou noyau en or (selon le modèle).

**Taille normale:** 31 mm de large x 33 mm de long (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm de large x 35 mm de long (**Âncora 375**)

**Taille mini:** 24 mm de large x 30,5 mm de long (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Composition:** polyéthylène, sulfate de baryum (radio-opacité aux rayons X), oxyde de titane.

### MODE D'ACTION ET EFFETS ÉVENTUELS SUR LE CYCLE MENSTRUEL

Le DIU est inséré dans l'utérus pour éviter la grossesse en influant sur le mouvement des spermatozoïdes et en inhibant leur capacité à féconder l'ovule avant que celui-ci n'arrive dans l'utérus.

Dans les premiers mois suivant l'insertion du DIU, des hémorragies ou des taches occasionnelles peuvent se présenter entre les règles, qui auront tendance à disparaître avec le temps (de 3 à 6 mois), ainsi que des crampes ou des douleurs au niveau de l'abdomen ou de la région sacrée, semblables à celles survenant chez certaines femmes pendant la menstruation. Les hémorragies menstruelles peuvent être plus intenses ou plus longues que d'habitude.

Le taux de grossesse avec le DIU est très faible et semblable à celui des méthodes orales (surtout les modèles fortement chargés 375/380 mm<sup>2</sup> de de surface active de cuivre), et son efficacité se maintient dès le premier jour de son insertion.

### BÉNÉFICES DU DIU AU CUIVRE

- Haute efficacité, longue durée et faible taux de complications
- N'interfère pas avec les rapports sexuels
- N'interfère pas avec l'allaitement maternel
- Retour à la fertilité immédiatement après son retrait
- N'a pas d'effet sur l'ovulation
- Aucune période de repos n'est requise
- Aucun effet secondaire spécifique des dispositifs médicaux
- Ne contient pas d'hormones
- Selon l'OMS, c'est la meilleure méthode contraceptive en termes de coût-efficacité-sécurité.
- Peut être utilisé comme contraceptif d'urgence
- Selon les études, il pourrait être un facteur de protection contre le risque de développer un cancer du col de l'utérus et de l'endomètre

### CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- Grossesse connue ou suspectée
- Septicémie puerpérale
- Infection/Inflammation/MPI initiales
- Cervicite aiguë ou vaginite ou autre infection des voies génitales basses non traitées
- Endométrite post-partum ou immédiatement après un avortement septique ou du deuxième trimestre
- Hémorragie utérine anormale non diagnostiquée
- Pathologie maligne gynécologique non traitée
- Anomalies de l'utérus
- Allergie au cuivre
- Allergie ou hypersensibilité à tout composant indiqué du DIU, y compris le cuivre ou tout autre oligo-élément présent dans le cuivre
- Maladie de Wilson
- Forte tendance aux infections
- DIU inséré précédemment et non retiré
- Dysménorrhée sévère, saignement vaginal inexplicable
- Troubles de la coagulation sanguine
- Maladie cardiovasculaire, cardiaque
- Anémie/Thalassémie
- Endométriose
- MST
- SIDA, traitement antirétroviral

#### Précautions particulières:

En cas d'anémies, de dysménorrhées, d'utilisation d'anticoagulants, d'anti-inflammatoires non stéroïdiens ou de corticoïdes, se renseigner sur l'adéquation de la méthode.

Il n'est pas souhaitable d'utiliser des tampons pendant la menstruation. En cas d'utilisation de tampons, il convient de faire attention, en les enlevant, à ne pas tirer sur le fil de retrait du DIU. Il en va de même pour la coupe menstruelle.

### INTERACTIONS AVEC DES MÉDICAMENTS ET AUTRES TRAITEMENTS

Informez le médecin qui vous prescrit des médicaments que vous portez un DIU au cuivre. Des rapports ont été publiés indiquant que l'effet contraceptif des DIU semble diminuer chez les patientes suivant un traitement chronique par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (en particulier, l'acide acétylsalicylique) et des corticoïdes ; l'expérience a toutefois démontré que la protection contraceptive n'est pas réduite pendant le traitement à court terme par les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

L'électrothérapie avec des courants à haute fréquence (diathermie, onde courte ou micro-onde) doit être pratiquée avec précaution dans les régions abdominale et sacrée, et il convient de suivre les indications du fabricant concernant les appareils utilisés.

Pour les DIU au cuivre, il a été démontré que l'utilisation de systèmes de résonance magnétique (IRM) jusqu'à 3 teslas est sûre.

En traitement de radiothérapie, la patiente doit indiquer qu'elle est porteuse d'un DIU.

### PROCÉDURES D'INSERTION ET DE RETRAIT

L'insertion/le retrait peut provoquer un certain degré de douleur et d'hémorragie, un évanouissement dû à une réaction vasovagale ou des convulsions en cas d'épilepsie.

**Insertion:** Le médecin utilise un spéculum vaginal pour visualiser le col de l'utérus, et le nettoie avec une solution antiseptique. Il insère ensuite le DIU dans l'utérus à travers un tube en plastique mince et souple que l'utilisatrice peut sentir. Pour finir, le médecin coupe les fils de retrait. Le DIU peut être inséré à tout moment du cycle ; cela dit, il est recommandé de le faire au cours des derniers jours de la menstruation, car une éventuelle grossesse est alors écartée et, aussi, parce qu'il est plus facile d'insérer le DIU du fait que le canal cervical est dilaté.

**Retrait:** Le meilleur moment pour le retrait ou le remplacement éventuel du DIU est la période des règles, car le canal cervical est alors légèrement dilaté et la probabilité d'une grossesse est écartée. S'il est retiré en milieu de cycle et que vous avez eu des rapports sexuels la semaine précédente, il existe un risque de grossesse à moins que le DIU ne soit remplacé tout de suite.

Après avoir posé un spéculum pour visualiser le col, le professionnel de la santé tire doucement, à l'aide d'une pince, sur le fil jusqu'au retrait complet du DIU.

Le remplacement peut être effectué immédiatement après le retrait dans des conditions normales. Si un nouveau DIU n'est pas inséré, l'utilisatrice ne sera pas protégée contre une grossesse non désirée.

### PROCÉDURE PERMETTANT DE VÉRIFIER LA PRÉSENCE DU DIU

Au moins une fois par mois, et tout particulièrement immédiatement après vos règles, assurez-vous que les fils de retrait du DIU sont bien en place. Votre prestataire de soins doit vous apprendre la procédure. Introduisez doucement un doigt propre dans le vagin jusqu'à ce que vous sentiez les fils près du col de l'utérus. Ne tirez pas sur les fils. Si vous sentez une modification de leur longueur, si vous ne les sentez pas ou si vous pouvez sentir une partie du DIU autre que les fils, il se peut que le DIU ne soit pas à sa place ou qu'il ait été totalement expulsé. Si vous ne sentez pas les fils, prenez des mesures contraceptives supplémentaires — vous ne serez peut-être pas protégée contre une grossesse non désirée — et contactez votre médecin.

### RISQUES ET COMPLICATIONS

**Perforation utérine ou du col de l'utérus:** elle peut survenir à l'insertion ou a posteriori, avec un risque plus important lorsque l'insertion est effectuée pendant l'allaitement et jusqu'à 36 semaines après l'accouchement. D'autres facteurs peuvent être une pratique médicale déficiente ou une anatomie utérine anormale. Elle peut réduire l'efficacité contraceptive ou entraîner le déplacement du DIU hors de la cavité utérine si la perforation est diagnostiquée tardivement. Une perforation peut réduire l'efficacité contraceptive.

**Septicémie:** des infections aiguës ou une septicémie ont été signalées, y compris des septicémies à streptocoques du groupe A (SGA), après la pose d'un DIU. Dans certains cas, une douleur intense est apparue dans les heures suivant l'insertion, suivie d'une septicémie quelques jours plus tard. Le décès par suite d'une septicémie à SGA étant plus probable si le traitement est retardé, il est important d'être conscient de ces infections rares mais graves.

**Infections pelviennes, maladie inflammatoire pelvienne et endométrite:** si une maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ou d'autres infections se produisent, elles surviennent généralement dans les 20 jours suivant l'insertion et sont associées à une MST. Elles peuvent altérer la fertilité et augmenter le risque de grossesse extra-utérine, nécessiter une hystérectomie, provoquer une septicémie ou la mort. La MIP et l'endométrite peuvent être asymptomatiques mais entraînent cependant de graves complications.

**Expulsion partielle ou totale:** elle survient principalement au cours de la première année suivant l'insertion et surtout au cours des 3 premiers mois et souvent lors de la menstruation. Les symptômes suggérant une expulsion totale ou partielle peuvent inclure une douleur, une hémorragie ou des fils de traction qui apparaissent plus longs que prévu ou leur absence. Certaines expulsions sont asymptomatiques. Une expulsion partielle peut réduire l'efficacité contraceptive. Une expulsion totale entrave l'efficacité contraceptive.

**Grossesse:** le DIU est une méthode de contraception très efficace mais pas à 100 %. Une grossesse avec un DIU est plus susceptible de se produire pendant la première année d'utilisation. Le retrait du DIU est recommandé indépendamment du fait que la poursuite de la gestation soit désirée ou pas. La poursuite de la gestation avec

un DIU implanté pourrait entraîner des complications, l'avortement (notamment, l'avortement septique) étant la complication la plus courante.

**Grossesse extra-utérine:** le DIU n'augmente pas le risque de grossesse extra-utérine; ce risque, en cas d'utilisation d'un DIU, est même inférieur à celui que pourrait entraîner la non-utilisation d'une méthode contraceptive, bien que la grossesse avec un DIU implanté soit plus susceptible d'être extra-utérine. Elle peut nécessiter une intervention chirurgicale et entraîner une perte de fertilité.

**Fils non visibles:** ils peuvent suggérer une rétraction des fils dans le canal cervical ou l'utérus, une expulsion totale du DIU ou d'une partie de celui-ci, ou encore une perforation. Elle peut nécessiter une intervention chirurgicale et entraîner une perte de fertilité.

**Incrustation:** le DIU peut pénétrer partiellement le myomètre et rendre le retrait difficile, voire provoquer la rupture du DIU. Dans certains cas, une ablation chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

**Rupture:** bien que cela soit très improbable, le DIU pourrait se briser lors du retrait ou dans la cavité utérine. L'efficacité contraceptive peut être compromise dans certains cas. Un traitement supplémentaire peut s'avérer nécessaire.

**Allergie:** les DIU incluant du cuivre peuvent provoquer des réactions allergiques.

#### CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN SI:

- vous avez un retard ou pensez que vous pourriez être enceinte;
- après les premiers jours qui suivent l'insertion, où vous pouvez avoir de petites hémorragies, des taches ou des crampes, ces symptômes se prolongent dans le temps ou s'aggravent ;
- vous ressentez une douleur abdominale persistante accompagnée de fièvre dont la cause est inconnue ou d'une sécrétion inhabituelle ou qui sent mauvais, car vous pourriez avoir une infection;
- vos règles sont pénibles et anormales;
- votre partenaire ou vous-même ressentez des gênes durant le coït. Il se peut que le DIU se soit déplacé, qu'il y ait une perforation cervicale ou que les fils soient trop longs;
- vous ne sentez pas les fils de retrait lors des contrôles périodiques, car il se peut que vous ayez expulsé le DIU, qu'il se soit déplacé ou qu'il ait perforé le col de l'utérus. Dans ces cas-là, les symptômes peuvent être un saignement anormal ou une douleur abdominale;
- vous pouvez sentir que les fils sont plus longs que d'habitude ou bien vous pouvez sentir une partie du DIU autre que les fils lors de vos contrôles périodiques. Le DIU peut être disloqué.
- vous constatez une expulsion totale ou partielle du DIU;
- des traitements de longue durée par des anticoagulants, des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des corticoïdes vous sont prescrits;
- vous ressentez des démangeaisons ou avez une urticaire persistantes dans la région génitale, ce qui pourrait indiquer une éventuelle allergie au cuivre ou une infection de diverse nature ;
- vous avez peut-être été exposée à une maladie sexuellement transmissible (MST), au VIH, au sida ou à une autre maladie gynécologique, ou vous avez été diagnostiquée comme souffrant de telles maladies.
- vous avez des doutes ou des questions demandant des éclaircissements.

#### AUTRES MISES EN GARDE

- Les DIU ne protègent pas contre l'infection par le VIH ni contre aucune autre maladie sexuellement transmissible (MST).
- Passez régulièrement les examens indiqués par votre médecin.
- Demandez les données concernant la traçabilité du DIU et les conserver. La traçabilité est indiquée sur les étiquettes des emballages intérieur et extérieur et le praticien doit également en faire mention dans le dossier médical.
- Vous devez donner votre consentement par écrit afin de légitimer l'insertion du DIU.
- Si les indications contenues dans cette notice ne sont pas respectées, la responsabilité d'Eurogine ne pourra être mise en cause.

#### Durée maximale *in situ*:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 ans

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 ans

**Gold T®:** 5 ans

Marquage CE depuis 1998

## INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Orvosával együtt figyelmesen olvassa el ezt a tájékoztatót, és győződjön meg róla, hogy a módszerre vonatkozó mindenkori szükséges információt átadták Önnek. Ha kérdése van, forduljon hozzá bizalommal. A tájékoztató nem helyettesíti az egészségügyi szolgáltató által adott magyarázatot.

### A MÉHEN BELÜLI ESZKÖZ FORMÁJA, MÉRETEI ÉS ALKOTÓELEMEI

A rézből készült méhen belüli fogamzásgátló eszköz egy polietilén szerkezet, amelynek függőleges szára mentén rézhuzalt tekercsek fel. A szár alsó végéhez polietilén zsinórt kötöttek, amely az eszköz eltávolítására szolgál.

A felhasználó méhének morfológiája szerint a méhen belüli eszköz kiválasztásakor az orvos 2 méretből választhat (típustól függően). Emellett az orvos két szerkezeti forma (**Eurogine® T 380, Gold T®** vagy **Ancora 375**; a típustól függően) illetve tömör rézhuzal, ezüst magú rézhuzal vagy arany magú rézhuzal (típustól függően) közül is választhat.

**Normál méret:** 31 mm széles x 33 mm hosszú (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm széles x 35 mm hosszú (**Ancora 375**)

**Mini méret:** 24 mm széles x 30,5 mm hosszú (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Összetétel:** polietilén, bárium-szulfát (röntgensugarakkal szembeni radiopacitás), titán-oxid.

### HATÁSMECHANIZMUS ÉS A MENSTRUÁCIÓS CIKLUSRA GYAKOROLT ESETLEGES HATÁSOK

A méhbe felhelyezett fogamzásgátló eszköz célja a terhesség megelőzése a hímivarsejtek mozgásának befolyásolása és ezek petesejt-megtermékenyítő képességének meggátolása által, a petesejt méhbe jutása előtt.

A méhen belüli eszköz felhelyezését követő első néhány hónapban a menstruációk között alkalmanként vérzés vagy pecsételő vérzés jelentkezhet, amely idővel (3-6 hónap után) elmúlik, továbbá a hasi és/vagy a menstruációs fájdalmakhoz hasonló derékfájdalmak vagy görcsök jelentkezhetnek; valamint a menstruációs vérzés a szokásosnál intenzívebb vagy hosszabb lehet.

A méhen belüli eszköz használatával a terhesség kockázata nagyon alacsony, a száján át szedhető fogamzásgátló módszerekéhez hasonló (különösen a 375/380 mm<sup>2</sup> aktív részfelületű típusok esetében), a hatékonyság pedig a felhelyezés első napjától biztosított.

### A RÉZ MÉHEN BELÜLI ESZKÖZ ELŐNYEI

- Hosszú távon nagyon hatékony, alacsony szövődmény arány
- Nem zavarja a szexuális együttlétet
- Nem zavarja a szoptatást
- Eltávolítása után a termékenység azonnal visszaáll
- Nem befolyásolja a peteérést
- Nem igényel pihenőidőt
- Nem okoz az orvostechikai eszközökre jellemző mellékhatásokat
- Nem tartalmaz hormont
- Az Egészségügyi Világszervezet szerint a költséghatékonyság és a biztonság szempontjából a legjobb fogamzásgátló módszer
- Sürgősségi fogamzásgátlóként is használható
- A kutatások szerint csökkentheti a méhnyak- és a méhnyálkahártyarak kialakulásának esélyét.

### ELLENJAVALLATOK ÉS KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ismert vagy vélt terhesség
- Gyermekágyi láz
- Kezdeti fertőzés/gyulladás/kismencedei gyulladás
- Kezeletlen akut cervicitis, hüvelygyulladás vagy a nemi szervek alsó részének fertőzése
- Szülés utáni endometritis esetén, vagy közvetlenül széptikus abortusz vagy a második trimeszterben bekövetkező vetélés után
- A méh nem diagnosztizált rendellenes vérzése
- Kezeletlen rosszindulatú nőgyógyászati betegség
- A méh rendellenességei
- Rézallergia
- Allergia vagy túlérzékenység a méhen belüli eszköz bármelyik feltüntetett összetevőjével szemben, beleértve a rezet vagy bármely más, a rézben lévő nyomelemet
- Wilson-kór
- Fertőzésre való fokozott hajlam
- Korábban felhelyezett és nem eltávolított méhen belüli eszköz
- Súlyos dysmenorrhoea, megmagyarázhatatlan hüvelyi vérzés
- Véralvadási zavarok
- Cardiovascularis- vagy szívbetegség
- Anémia/Thalassaemia
- Endometriózis
- Nemi úton terjedő betegség
- AIDS, antiretrovirális kezelés

### Különleges óvintézkedések:

Vérszegénység, fájdalmas menstruációs vérzés, továbbá véralvadásgátló, nem szteroidos gyulladáscsökkentő szerek vagy kortikoszteroidok szedése esetén a módszer alkalmazását ellenőrizni kell.

A menstruáció során tampon használata nem javasolt. Ha mégis tampont használ, akkor ügyelni kell arra, hogy ne húzza meg a méhen belüli eszköz eltávolító fonálait. Ugyanez vonatkozik a menstruációs kehelyre is.

### GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK ÉS MÁS KEZELÉSEK

A gyógyszereket felíró orvost tájékoztassa arról, hogy réz méhen belüli eszközt használ. Jelentésekben számoltak be arról, hogy a méhen

belüli eszközök fogamzásgátló hatékonysága csökkenhet hosszú távú nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszeres kezelésben részesülő (különösen acetilszalicilsavat kapó), valamint kortikoszteroid-kezelésben részesülő betegek esetében; a tapasztalat azonban azt mutatja, hogy a dysmenorrhoea rövid távú kezelése nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel nem csökkenti a fogamzásgátló hatást.

A nagyfrekvenciás elektroterápiát (diothermia, rövidhullám vagy mikrohullám) fokozott óvatossággal kell alkalmazni a hasi és ágyéki területeken, és be kell tartani a gyártó utasításait a használt berendezésekre vonatkozóan.

Kimutatták, hogy a legfeljebb 3 Tesla erősségű mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálat (MRI) a réz méhen belüli eszközök esetében biztonsággal végezhető.

Sugárterápia esetén a páciensnek tájékoztatást kell nyújtania arról, hogy méhen belüli eszközt hord.

### FELHELYEZÉS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A felhelyezés/eltávolítás során bizonyos fokú fájdalom és vérzés, zavavagális reakció okozta ájulás vagy epilepszia esetén roham jelentkezhet.

**Felhelyezés:** Az orvos spekulum segítségével megvizsgálja a méhnyakat, majd antiszeptikus oldattal megtisztítja. Ezután egy vékony, rugalmas csövön keresztül - amelyet Ön érezhet - felhelyezi a méhen belüli eszközt a méhbe. Végül az orvos elvágja az eltávolító szálakat. A méhen belüli eszköz a menstruációs ciklus bármelyik szakaszában felhelyezhető; lehetőleg azonban a menstruáció utolsó napjaiban célszerű felhelyezni, mivel ekkor a terhesség lehetősége kizárható, a méhnyakcsatorna pedig ki van tágulva, ami leegyszerűsíti a bevezetést.

**Eltávolítás:** A méhen belüli eszköz eltávolításához és kicseréléséhez a leginkább megfelelő pillanat a menstruáció időszaka, mert ekkor a méhnyakcsatorna enyhén ki van tágulva, a terhesség pedig kizárható. Ha az eltávolításra a menstruációs ciklus közepén kerül sor, és a páciens az előző héten szexuális kapcsolat létesített, fennáll a terhesség veszélye, hacsak azonnal új méhen belüli eszközt nem helyeznek fel.

Miután a méhnyak vizsgálatához bevezette a spekulumot, az orvos egy fogó segítségével óvatosan meghúzza a méhen belüli eszköz szálát addig, amíg a méhen belüli eszközt teljesen el nem távolította.

Normál körülmények között az eszköz eltávolítása után azonnal új méhen belüli eszköz helyezhető fel. Ha nem kerül sor új méhen belüli eszköz felhelyezésére, Ön védtelen marad a nem kívánt terhességgel szemben.

### A MÉHEN BELÜLI ESZKÖZ MEGLÉTÉNEK ELLENŐRZÉSE

Legalább havonta egyszer, és különösen közvetlenül a menstruációt követően ellenőrizze, hogy a méhen belüli eszköz eltávolító fonalai a helyükön vannak. Az eljárást az egészségügyi szolgáltatója elmagyarázza Önnek. Óvatosan vezesse be tiszta ujját a hüvelybe, és tapogassa ki a méhnyak közelében lévő zsinórokat. A zsinórokat ne húzza meg. Ha úgy érzi, változott a zsinórok hossza, ha nem érzi őket, vagy ha a méhen belüli eszköz bármely más részét érzi, akkor előfordulhat, hogy a méhen belüli eszköz elmozdult a helyéről vagy teljesen kilöködött. Ha nem érzi a zsinórokat, akkor további fogamzásgátlás szükséges, mert előfordulhat, hogy Ön nem védett a nemkívánatos terhességtől, ezért kérjük, forduljon orvosához.

### KOCKÁZATOK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

**A méh vagy a méhnyak perforációja:** a felhelyezéskor vagy később is előfordulhat, de az előfordulás veszélye a szoptatás során és a szülést követő 36 héten belüli felhelyezés esetén magasabb. Ennek esélyét az orvos tapasztalatlansága vagy a méh rendellenes anatómiája is növelheti. Ha a perforációt későn veszik észre, ez csökkentheti a fogamzásgátló hatékonyságot vagy a méhen belüli eszköz méhüregből való elmozdulását okozhatja. A perforáció csökkentheti a fogamzásgátlás hatékonyságát.

**Szepszis:** akut fertőzésekről vagy szepsziszről számoltak be a méhen belüli eszköz felhelyezését követően, ideértve az A csoportú béta-hemolizáló streptococcus (GAS) okozta szepszist is. Egyes esetekben a fájdalom a felhelyezés után néhány órán belül jelentkezett, majd napokon belül szepszis lépett fel. Mivel a GAS okozta halálozás valószínűbb a késedelmes kezelés esetén, fontos tisztában lenni ezzel a ritka, de súlyos fertőzéssel.

**Medencei fertőzések, kismencedei gyulladással járó betegség és endometritisz:** ha kismencedei gyulladással járó betegség (PID) vagy más fertőzés alakul ki, ez általában a felhelyezést követő 20 napon belül jelentkezik, és gyakran nemi úton terjedő betegséggel (STD) társul. Módosíthatja a termékenységet és növelheti a méhen kívüli terhesség kockázatát, méheltávolítás válhat szükségessé, szepszist vagy halált okozhat. A kismencedei gyulladás és az endometritisz tünetmentes lehet, ám nagyon súlyos szövődményeket okozhat.

**Részleges vagy teljes kilöködés:** leginkább a felhelyezést követő első évben, főleg az első 3 hónapban szokott előfordulni, gyakran a menstruáció idején. A teljes vagy részleges kilöködést jelző tünetek között szerepelhet a fájdalom, a vérzés és/vagy a vártnál hosszabb eltávolító szálak vagy a szálak hiánya. Egyes esetekben a kilöködés tünetmentes. A részleges kilöködés csökkentheti a fogamzásgátló hatékonyságot. A teljes kilöködés esetén a fogamzásgátlás hatékonysága nem biztosított.

**Terhesség:** a méhen belüli eszköz egy nagyon hatékony fogamzásgátló módszer, de nem biztosít 100%-os védelmet. Terhesség: a terhesség előfordulásának valószínűsége a méhen belüli eszköz használatának első évében nagyobb. A méhen belüli eszközt attól függetlenül ajánlott eltávolítani, hogy a páciens tovább kívánja-e vinni a terhességet. A

(hu) méhen belüli eszköz további használata szövődményeket okozhat, amelyek közül a vetélés (a szeptikus abortuszt is beleértve) a leggyakoribb.

**Méhen kívüli terhesség:** a méhen belüli eszköz használata nem növeli a méhen kívüli terhesség kockázatát, ami ráadásul alacsonyabb a fogamzásgátlást nem alkalmazó nőkhöz képest, viszont a felhelyezett méhen belüli eszközzel induló terhesség nagyobb valószínűséggel lehet méhen kívüli. Előfordulhat, hogy műtétre lesz szükség, és a termékenység elvesztését eredményezheti.

**A szálak nem láthatók:** a szálak méhnyakcsatornába vagy méhbe való visszahúzódását, a méhen belüli eszköz teljes vagy részleges kilökődését vagy perforációt jelezhetnek.

**Beágyazódás:** a méhen belüli eszköz részben befűrődhet a méhfalba, és megnehezítheti az eltávolítást, sőt a méhen belüli eszköz törését okozhatja. Egyes esetekben műtéti eltávolítás válhat szükségessé.

**Törés:** bár ez nagyon valószínűtlen, a méhen belüli eszköz az eltávolítás során vagy a méhüregben eltörhet. Ilyen esetben a fogamzásgátló hatás veszélybe kerülhet. További kezelésre lehet szükség.

**Allergia:** a rezet tartalmazó méhen belüli eszközök allergiás reakciókat okozhatnak.

#### FORDULJON ORVOSÁHOZ, HA:

- Kimarad a menstruációja vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.
- A felhelyezést követő néhány napon jelentkező enyhe vérzés, pecsételő vérzés és/vagy görcs hosszú ideig tart vagy felerősödik.
- Tartós hasi fájdalmat érez, amihez ismeretlen eredetű láz társul, vagy szokatlan és/vagy kellemetlen szagú hüvelyváladékot észlel, mivel mindez fertőzésre utalhat.
- A menstruáció kellemetlen és rendellenes.
- Ön vagy partnere kellemetlen érzést tapasztal az együttlét során. Előfordulhat, hogy a méhen belüli eszköz elmozdult, a méhnyak perforációja áll fenn, vagy a szálak túl hosszúak.
- A szokásos ellenőrzéskor nem érzi az eltávolító zsinórokat, mert ez azt jelezheti, hogy a méhen belüli eszköz kilökődött, illetve elmozdult vagy perforációt okozott.
- A szokásos ellenőrzéskor a szokásosnál hosszabbnak érzi a zsinórokat, vagy a zsinóron kívül a méhen belüli eszköz bármely más részét érzi. A méhen belüli eszköz elmozdulhatott.
- A méhen belüli eszköz teljes vagy részleges kilökődését érzékeli.
- Ön hosszú távon alvadésgátló, nem szteroid gyulladáscsökkentő vagy kortikoszteroid kezelést kap.
- A nemi szervek területén viszketést vagy kiütést észlel, ami rézallergiára vagy többféle fertőzésre engedhet következtetni.
- Nemi úton terjedő betegségek (STD), HIV-nek, AIDS-nek vagy más nőgyógyászati betegség lehetőségének volt kitéve, vagy azzal diagnosztizáltak.
- Tisztázandó kételye vagy kérdése van.

#### EGYÉB FIGYELMEZTETÉSEK

- A méhen belüli eszközök nem nyújtanak védelmet a HIV-fertőzéssel vagy más nemi úton terjedő betegséggel szemben.
- Járjon el az orvos által előírt rendszeres ellenőrzésekre.
- Kérje a méhen belüli eszköz nyomon követhetőségét, és őrizze meg. Ezt a belső és külső csomagoláson található címkék tartalmazzák, és az orvosnak az egészségügyi dokumentációban is fel kell tüntetnie.
- A méhen belüli eszköz felhelyezéséhez a felhasználó írásos hozzájárulása szükséges.
- A betegtájékoztatóban foglalt utasítások be nem tartása esetén az Eurogine semmilyen felelősséggel nem tartozik.

#### Maximális idő a méhben:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 év

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 év

**Gold T®:** 5 év

CE-jelölés 1998 óta

## INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Legga attentamente questo foglietto insieme al suo medico e si assicuri in qualsiasi momento di aver ricevuto tutte le informazioni necessarie circa il presente metodo. Queste informazioni non sostituiscono le spiegazioni impartite dal suo fornitore di servizi sanitari.

### DESIGN, DIMENSIONI E COMPOSIZIONE DELL'IUD

Il dispositivo anticoncezionale intrauterino con rame (IUD) è costituito da una struttura di polietilene con avvolto un filo di rame sull'asse verticale. All'estremità inferiore di questo asse è annodato un filo di polietilene che viene utilizzato per l'estrazione del dispositivo.

A seconda della morfologia dell'utero della donna, il medico ha a disposizione fino a 2 misure di IUD (a seconda del modello). Può anche scegliere tra due forme di struttura diverse (**Eurogine® T 380, Gold T®** o **Ancora 375**; a seconda del modello), nonché tra fili di rame massiccio, con nucleo di argento o con nucleo d'oro (a seconda del modello).

**Dimensione Normale:** 31 mm di larghezza x 33 mm di lunghezza (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm di larghezza x 35 mm di lunghezza (**Ancora 375**)

**Dimensione Mini:** 24 mm di larghezza x 30,5 mm di lunghezza (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Composizione:** polietilene, solfato di bario (radiopaco ai raggi X), ossido di titanio.

### MODALITÀ DI AZIONE E POSSIBILI EFFETTI SUL CICLO MESTRUALE

L'IUD viene inserito nell'utero per evitare la gravidanza; esso influenza il movimento degli spermatozoi e inibisce la loro capacità di fecondare l'ovulo prima che quest'ultimo raggiunga l'utero.

Nei primi mesi dopo l'inserimento dell'IUD possono insorgere emorragie o perdite occasionali tra i cicli che, con il tempo (3-6 mesi), tenderanno a scomparire, nonché crampi o dolori addominali e/o nella zona sacrale, simili a quelli di cui soffrono alcune donne durante il ciclo mestruale; le emorragie mestruali possono essere più abbondanti o più prolungate rispetto al solito.

Il tasso di gravidanza con l'IUD è molto basso e simile ai metodi orali (soprattutto nei modelli a carico elevato con 375/380 mm<sup>2</sup> di superficie attiva di rame) e il dispositivo è efficace sin dal giorno del suo inserimento.

### BENEFICI DELL'IUD IN RAME

- Alta efficacia a lunga durata e basso indice di complicanze
- Non interferisce nei rapporti sessuali
- Non interferisce nell'allattamento materno
- Si ritorna alla fertilità non appena viene estratto
- Non influenza l'ovulazione
- Non è necessario un periodo di riposo
- Non causa effetti secondari tipici dei dispositivi medicati
- Non contiene ormoni
- Secondo l'OMS è il migliore metodo anticoncezionale in termini di costo-efficacia-sicurezza
- Si può utilizzare come anticoncezionale d'emergenza
- In base agli studi, può essere un fattore di protezione nei confronti del rischio di sviluppare un tumore alla cervice ed all'endometrio

### CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONE SPECIALI

- Gravidanza nota o sospetta
- Sepsi puerperale
- Infezione/Infiammazione/MIP iniziali
- Cervicite o vaginite acuta non trattata o altra infezione del basso tratto genitale
- Endometrite post partum o immediatamente dopo aborto settico o del secondo trimestre
- Emorragia uterina anomala non diagnosticata
- Patologia maligna ginecologica non trattata
- Anomalie dell'utero
- Allergia al rame
- Allergia o ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti indicati della IUD compreso il rame, o altri oligoelementi presenti nel rame
- Malattia di Wilson
- Forte predisposizione alle infezioni
- IUD inserita in precedenza e non rimossa
- Dismenorrea grave, sanguinamento vaginale inspiegabile
- Disturbi della coagulazione sanguigna
- Malattia cardiovascolare, cardiaca
- Anemia/Talassemia
- Endometriosi
- MTS
- AIDS, terapia antiretrovirale

#### Precauzioni speciali:

In caso di anemia, dismenorrea, utilizzo di anticoagulanti, antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi, verificare l'idoneità del metodo.

Non è opportuno utilizzare assorbenti interni durante le mestruazioni. Qualora vengano utilizzati, occorre prestare attenzione durante la rimozione, in modo da non tirare il filo di estrazione dell'IUD. Altrettanto dicasi per la coppetta mestruale.

### INTERAZIONI CON FARMACI E ALTRI TRATTAMENTI

Informare il proprio medico curante in merito all'uso dell'IUD di rame. Secondo alcune pubblicazioni, l'effetto anticoncezionale

degli IUD sembra diminuire nei pazienti in trattamento cronico con antinfiammatori non steroidei (in particolar modo acido acetilsalicilico) e con corticosteroidi; tuttavia l'esperienza dimostra che il trattamento a breve termine della dismenorrea con antinfiammatori non steroidei non riduce la protezione anticoncezionale.

L'elettroterapia con correnti ad alta frequenza (diatermia, onde corte o microonde) si deve effettuare con precauzione nelle zone addominale e sacrale e si devono seguire le indicazioni del fabbricante dei dispositivi utilizzati.

Per gli IUD di rame è stato dimostrato che l'utilizzo di sistemi a risonanza magnetica (RMI) fino a 3 Tesla è sicuro.

In trattamenti di radioterapia, la paziente dovrà informare del fatto che porta un IUD.

### PROCEDURE DI INSERIMENTO ED ESTRAZIONE

L'inserimento/estrazione può causare un certo livello di dolore ed emorragia, un mancamento per una reazione vasovagale o convulsioni in caso di epilessia.

**Inserimento:** il medico utilizzerà uno specolo vaginale per visualizzare il collo dell'utero e lo pulirà con una soluzione antisettica. Quindi inserirà l'IUD nell'utero attraverso una cannula di plastica sottile e flessibile, che si può avvertire. Infine, il medico taglierà i fili di estrazione. L'IUD si può inserire in qualsiasi momento del ciclo; tuttavia si consiglia di realizzare questa operazione negli ultimi giorni della mestruazione, in modo da escludere un'eventuale gravidanza e per sfruttare inoltre la dilatazione del canale cervicale e agevolare l'inserimento.

**Estrazione:** il momento migliore per l'estrazione o eventuale sostituzione dell'IUD è durante il ciclo mestruale, dal momento che il canale cervicale è leggermente dilatato e si esclude la gravidanza. Se si estrae a metà del ciclo e la donna ha avuto dei rapporti sessuali la settimana precedente, esiste il rischio di gravidanza a meno che non si sostituisca immediatamente l'IUD.

Una volta collocato uno specolo per visualizzare il collo uterino, esercitare una leggera trazione continua del filo aiutandosi con una pinza fino alla completa estrazione dell'IUD.

La sostituzione si può effettuare immediatamente dopo un'estrazione in condizioni normali. Se non si inserisce un nuovo IUD, si rimane senza protezione nei confronti di una gravidanza indesiderata.

### PROCEDIMENTO PER VERIFICARE LA PRESENZA DELL'IUD

Almeno una volta al mese, e soprattutto al termine del ciclo, si assicuri che i fili di rimozione della IUD siano ancora in posizione. Il suo fornitore di servizi sanitari dovrà illustrarle la procedura. Inserisca delicatamente un dito pulito nella vagina fino a quando non avvertirà la presenza dei fili in prossimità della cervice. Eviti di tirare i fili. Se avverte dei cambiamenti nella lunghezza dei fili, se non li avverte o se sente la presenza di componenti della IUD diversi dai fili, è possibile che la IUD si sia spostata o sia stato completamente espulsa. Se non avverte i fili adottati dei metodi anticoncezionali supplementari, dato che potrebbe essere a rischio di gravidanza indesiderata, e contatti il suo medico.

### RISCHI E COMPLICANZE

**Perforazione uterina o del collo dell'utero:** può avvenire durante l'inserimento o successivamente, mentre il rischio è maggiore nell'inserimento durante l'allattamento e fino a 36 settimane dopo il parto. Altri fattori possono essere una pratica inadeguata da parte del medico o un'anatomia uterina anomala. Si può ridurre l'efficacia contraccettiva o verificare uno spostamento dell'IUD al di fuori della cavità uterina se la perforazione viene diagnosticata in ritardo. Un'eventuale perforazione potrebbe ridurre l'efficacia del contraccettivo.

**Sepsi:** in seguito all'inserimento di IUD, sono state segnalate infezioni acute o sepsi, inclusa la sepsi da streptococco di gruppo A (Group A Streptococcal Sepsis, GAS). In alcuni casi, poche ore dopo l'inserimento è insorto un forte dolore, seguito qualche giorno dopo da sepsi. Dato che più si attende a istituire il trattamento, maggiori sono le probabilità di decesso da GAS, è importante essere a conoscenza di queste infezioni gravi seppur rare.

**Infezioni pelviche, malattia infiammatoria pelvica (Pelvic Inflammatory Disease, PID) ed endometrite:** nel caso in cui si verificano una malattia infiammatoria pelvica o altre infezioni, questo in genere avviene nei 20 giorni successivi all'inserimento ed è associato a MTS. Questa condizione può compromettere la fertilità e aumentare il rischio di gravidanza ectopica; potrebbe addirittura rendere necessaria un'isterectomia e condurre a sepsi o decesso. La PID e l'endometrite potrebbero essere asintomatiche ma sono comunque in grado di causare gravi complicanze.

**Espulsione parziale o totale:** avviene fondamentalmente nel primo anno dall'inserimento e, soprattutto, nei primi 3 mesi e spesso con il ciclo. I sintomi che suggeriscono un'espulsione totale o parziale possono includere dolore, emorragia e/o l'osservazione dei fili di estrazione più lunghi del previsto o l'assenza degli stessi. Alcune espulsioni sono asintomatiche. L'espulsione parziale può ridurre l'efficacia contraccettiva. L'espulsione completa del contraccettivo ne compromette l'efficacia.

**Gravidanza:** l'IUD è un metodo anticoncezionale molto efficace, ma non è efficiente al 100%. Una gravidanza in presenza di IUD è più probabile durante il primo anno di utilizzo. Si consiglia l'estrazione dell'IUD indipendentemente dal fatto che si desideri portare avanti o meno la gestazione. Il suo proseguimento con un IUD inserito potrebbe portare a complicanze, tra cui l'aborto (compreso l'aborto settico) e la complicanza più frequente.

**Gravidanza ectopica:** l'IUD non aumenta il rischio di gravidanza ectopica, che è addirittura inferiore rispetto a quando non si utilizza nessun metodo anticoncezionale, anche se la gravidanza con un IUD



inserito ha più probabilità di essere ectopica. Una gravidanza ectopica potrebbe richiedere un intervento chirurgico e causare sterilità

**Fili non visibili:** potrebbero suggerire la retrazione dei fili nel canale cervicale o nell'utero, espulsione totale dell'IUD o di una parte o perforazione.

**Embedment:** la IUD potrebbe penetrare in parte nel miometrio, con conseguenti difficoltà di rimozione o addirittura rischio di rottura. In alcuni casi potrebbe essere necessaria una rimozione per via chirurgica.

**Rottura:** anche se è molto improbabile, l'IUD potrebbe rompersi durante l'estrazione o nella cavità uterina. L'efficacia anticoncezionale potrebbe essere compromessa in alcuni casi. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo.

**Allergia:** gli IUD a base di rame possono causare reazioni allergiche.

#### CONTATTARE IL MEDICO NEI SEGUENTI CASI:

- Se si salta un ciclo o si sospetta una gravidanza.
- In caso di durata prolungata o peggioramento dei sintomi potenzialmente associati ai primi giorni dopo l'inserimento, quali lievi emorragie, perdite e/o crampi.
- In presenza di dolore addominale persistente accompagnato da febbre dovuta a causa non nota o secrezione vaginale insolita e/o maleodorante, dato che potrebbe trattarsi di un'infezione.
- Se i cicli sono fastidiosi e anormali.
- Qualora l'utente o il suo partner avvertano fastidio durante il coito. L'IUD potrebbe essersi spostato o potrebbe aver perforato la cervice o i fili potrebbero essere troppo lunghi.
- Non avverte la presenza dei fili di rimozione durante i regolari controlli: è possibile che la IUD sia stata espulsa o che si sia spostata o abbia provocato una perforazione. In questi casi potrebbe sperimentare sintomi quali emorragia anomala e/o dolore addominale.
- Avverte che i fili sono insolitamente lunghi o sente la presenza di componenti della IUD diversi dai fili durante i regolari controlli. La IUD potrebbe essersi spostata.
- Se si avverte l'espulsione totale o parziale dell'IUD.
- In caso di trattamento prolungato con anticoagulanti, antinfiammatori non steroidei o corticosteroidi.
- In caso di prurito od orticaria persistente nella zona genitale, dato che potrebbero indicare una possibile allergia al rame o un'infezione di altro genere.
- Potrebbe essere stata esposta o le è stata diagnosticata una malattia a trasmissione sessuale (MTS), HIV, AIDS o un'altra patologia ginecologica.
- Per eventuali dubbi o consulti che richiedano un chiarimento.

#### ALTRE AVVERTENZE

- Gli IUD non proteggono dall'infezione da HIV, né da altre malattie sessualmente trasmissibili (MST).
- Effettuare i controlli periodici come indicato dal medico.
- Richiedere la tracciabilità dell'IUD e conservarla. Questa viene indicata nelle etichette delle confezioni interna ed esterna e deve essere anche indicata dal medico nella cartella clinica.
- Si deve prestare il consenso per iscritto per acconsentire all'inserimento dell'IUD.
- Nel caso in cui non venissero rispettate le indicazioni di questo prospetto, non si potrà fare appello alla responsabilità di Eurogine.

#### Tempo massimo *in situ*:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 anni

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 anni

**Gold T®:** 5 anni

Marchio CE dal 1998



(nl) het IUD of een deel ervan, of zelfs perforatie. Het kan een operatie vereisen en tot verlies van vruchtbaarheid leiden.

**Korstvorming:** het IUD kan gedeeltelijk het myometrium binnendringen en het verwijderen moeilijk maken of zelfs het IUD doen breken. In sommige gevallen kan chirurgische verwijdering nodig zijn.

**Breuk:** hoewel het zeer onwaarschijnlijk is, kan het IUD breken in de baarmoederholte of tijdens verwijdering. De anticonceptieve werking kan in sommige gevallen worden aangetast. Verdere behandeling kan nodig zijn.

**Allergie:** IUD's die koper bevatten, kunnen allergische reacties veroorzaken.

#### NEEM CONTACT OP MET UW ARTS ALS:

- uw menstruatie uitblijft of u denkt dat u zwanger kunt zijn;
- u tijdens de eerste dagen na de inbrenging lichte bloedingen, doorbraakbloedingen en/of krampen ondervindt en deze symptomen niet weggaan met de tijd of erger worden;
- u aanhoudende buikpijn heeft die vergezeld wordt van onverklaarbare koorts of een ongewone en/of onaangenaam ruikende vaginale afscheiding, omdat u een ontsteking kunt hebben;
- de menstruatie pijnlijk of abnormaal is;
- uw partner of u pijn of ongemak ondervindt tijdens de geslachtsgemeenschap, omdat het IUD misschien verschoven is of er sprake is van perforatie van de baarmoederhals;
- u de verwijderingsdraadjes niet kunt voelen tijdens regelmatige controles, omdat dit betekent dat u het IUD misschien uitgestoten hebt of dat het verschoven is of perforatie veroorzaakt heeft, in welke gevallen de symptomen abnormale bloeding en/of buikpijn kunnen zijn;
- u een langdurige behandeling met antistollingsmiddelen, niet-steroidale ontstekingsremmers of corticosteroiden voorgeschreven krijgt;
- u continue jeuk of netelroos voelt in de schaamstreek, omdat dit kan wijzen op een mogelijke allergie voor koper of een of andere infectie;
- u gediagnosticeerd bent met een seksueel overdraagbare aandoening (SOA); of
- u twijfels of zorgen hebt die opheldering vereisen.

#### ANDERE WAARSCHUWINGEN

- IUD's bieden GEEN ENKELE bescherming tegen hiv-besmettingen en andere seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA).
- Laat u regelmatig onderzoeken door uw arts.
- Vraag en bewaar de gegevens betreffende de traceerbaarheid van het IUD. De traceerbaarheid wordt aangegeven op de etiketten van de binnen- en buitenverpakking en de arts moet dit vermelden in het medisch dossier.
- U moet uw schriftelijke toestemming geven om het plaatsen van het IUD te legitimeren.
- Als de aanwijzingen in deze handleiding niet worden opgevolgd, kan de verantwoordelijkheid van Eurogine niet in twijfel worden getrokken.

#### Maximale werkingstijd:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 jaar

**Áncora 375 Cu / Áncora 375 Ag:** 5 jaar

**Gold T®:** 5 jaar

CE merk sinds 1998

## INFORMASJON TIL BRUKEREN

Les dette pakningsvedlegget nøye sammen med legen din, og sørg for at du blir fortalt alt du trenger å vite om denne metoden til enhver tid. Still spørsmål, om du har noen. Denne informasjonen er ikke ment å erstatte forklaringen som gis av helsepersonellet.

### SPIRALENS UTFORMING, STØRRELSE OG SAMMENSETNING

Spiralen med kopper består av en polyetylenstruktur med koppertråd viklet rundt det vertikale skaftet. En polyetylentråd er knyttet på den nedre delen av dette skaftet og brukes til å fjerne enheten.

Avhengig av formen på kvinnens livmor, kan legen velge mellom opptil tre forskjellige spiralstørrelser (avhengig av modellen). Samtidig kan legen velge mellom to former (**Eurogine® T 380, Gold T®** eller **Ancora 375**, avhengig av modellen) og massiv koppertråd med en kjerne av sølv eller gull (avhengig av modellen).

**Vanlig størrelse:** 31 mm bred x 33 mm lang (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm bred x 35 mm lang (**Ancora 375**)

**Mini-størrelse:** 24 mm bred x 30,5 mm lang (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Sammensettning:** polyetylen, bariumsulfat (røntgentett), titanoksid.

### VIRKNINGSMEKANISME OG MULIGE INNVIRKNINGER PÅ MENSTRUASJONSSYKLUSEN

Spiralen settes inn i livmoren for å forhindre graviditet ved å påvirke sædcellenes bevegelse og hemme evnen deres til å befrukte et egg før de når livmoren.

I løpet av de første månedene etter innsetting av spiralen kan det oppstå tidvis blødning eller sporblødning mellom menstruasjoner, som vil avta over tid (3–6 måneder), i likhet med krampesmerter i underlivet og/eller korsryggen lignende de noen kvinner opplever i løpet av menstruasjonen, og menstruasjonsblødningen kan være kraftigere eller mer langvarig enn vanlig.

Forekomsten av graviditeter med spiral er svært lav og lignende den med p-piller (særlig for høybelastningsmodeller med 375/380 mm<sup>2</sup> overflateområde med aktivt kopper), og effekten opprettholdes som ved første dag etter innsetting.

### FORDELER MED KOPPERSPIRAL

- Høy langtidseffekt og lav grad av komplikasjoner
- Påvirker ikke seksuell aktivitet
- Påvirker ikke amming
- Fruktbarhet gjenopprettes umiddelbart etter fjerning
- Påvirker ikke eggøsningen
- Ingen hvileperiode påkrevd
- Har ikke de vanlige bivirkningene til medisinerede enheter
- Inneholder ikke hormoner
- Ifølge Verdens helseorganisasjon (WHO), er det den beste prevensjonsmetoden med hensyn til kostnadseffektivitet og sikkerhet
- Kan benyttes som nødprevensjon
- I henhold til studier kan den være en beskyttende faktor mot risikoen for å utvikle livmorhals- eller endometriekreft

### KONTRAINDIKASJONER OG SPESIELLE FORHOLDSREGLER

- Kjent eller mistenkt graviditet
- Postpartum sepsis
- Infeksjon / betennelse / påbegynt akutt bekkeninfeksjon (PID)
- Ubehandlet akutt cervicitt eller vaginitt, eller annen nedre urinveisinfeksjon
- Postpartum endometritt eller endometritt straks etter septisk abort eller abort i andre trimester
- Udiagnostisert unormal livmorblødning
- Ubehandlet ondartet gynekologisk sykdom
- Anomalier i livmoren
- Allergi mot kopper
- Allergi eller overfølsomhet overfor enhver indisert komponent i spiralen, inkludert kopper eller eventuelle andre sporstoffer i kopper
- Wilsons sykdom
- Høy infeksjonsfølsomhet
- Tidligere innsatt spiral som ikke har blitt fjernet
- Alvorlig dysmenoré, uforklarlig vaginal blødning
- Koagulasjonsforstyrrelser
- Kardiovaskulær sykdom eller hjertesykdom
- Anemi/talassemi
- Endometritt
- STD
- AIDS, antiretroviral behandling

#### Spesielle forholdsregler:

Vurder om metoden er egnet i tilfelle anemi, dysmenoré og bruk av antikoagulanter, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller kortikosteroider.

Det bør ikke brukes tamponger under menstruasjon. Hvis tamponger brukes, må man være forsiktig når de fjernes, slik at man ikke trekker i spiralestråder. Det samme gjelder ved bruk av menstruasjonsskopper.

### INTERAKSJONER MED LEGEMIDLER OG ANDRE BEHANDLINGER

Fortell legen som skriver ut legemidler, at du bruker en kopperspiral. Det er publisert rapporter som indikerer at den svangerskapsforebyggende virkningen av spiraler synes å reduseres hos pasienter som mottar kronisk behandling med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (særlig acetylsalisylsyre) og kortikosteroider. Erfaring har til tross for dette vist at korttidsbehandling av dysmenoré med ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler ikke reduserer den

svangerskapsforebyggende beskyttelsen.

Høyfrekvent elektroterapi (diatermi, kortbølge eller mikrobølge) må utføres med forsiktighet i nærheten av abdomen og korsbeinet, og det er viktig å følge instruksjonene til produsenten av utstyret som er i bruk. Det har vært vist at bruk av magnetresonanstomografi (MR)-systemer på opptil 3 Tesla er trygt for kopperspiraler.

Ved strålebehandling må pasienten informere legen om at hun bruker en spiral.

### PROSEDYRER FOR INNSETTING OG FJERNING

Innsetting/fjerning kan medføre en viss grad av smerte og blødning på grunn av vasovagal reaksjon, eller anfall i tilfelle epilepsi.

**Innsetting:** Legen vil bruke et vaginalt spekulum for å se livmorhalsen og rengjøre den med en antiseptisk løsning. Spiralen settes deretter inn i livmoren via et tynt, fleksibelt rør som du vil kjenne. Til slutt kutter legen trådene til fjerningen. Spiralen kan settes inn når som helst i menstruasjonssyklusen. Det foretrukne tidsrommet er likevel under de siste dagene av menstruasjonen for å utelukke muligheten for graviditet og fordi innføringen lettes av at livmorhalskanalen er utvidet i dette tidsrommet.

**Fjerning:** Det beste tidsrommet for fjerning eller utskifting av spiralen er under menstruasjonen, fordi livmorhalskanalen da er lett utvidet, og graviditet kan utelukkes. Hvis den fjernes halvveis gjennom syklusen og brukeren har hatt samleie den foregående uken, er det risiko for graviditet med mindre spiralen umiddelbart erstattes med en ny.

Etter innføring av et spekulum for å se livmorhalsen, brukes en tang til forsiktig å trekke i spiraltrådene til enheten er helt fjernet.

Under normale omstendigheter kan en ny settes inn umiddelbart etter fjerning. Med mindre en ny spiral settes inn, er du ikke beskyttet mot uønsket graviditet.

### PROSEDYRE FOR Å SJEKKE AT SPIRALEN SITTER PÅ PLESS

Minst én gang i måneden, spesielt rett etter hver menstruasjon, må du påse at trådene for fjerning av spiralen fremdeles er på plass. Helsepersonellet skal lære deg hvordan du gjør dette. Før en ren finger inn i skjeden til du føler trådene nær livmorhalsen. Ikke trekk i trådene. Hvis lengden av trådene virker forskjellig, du ikke føler dem, eller du føler en annen del av spiralen enn trådene, kan det hende at spiralen ikke sitter på plass eller at den har blitt helt utstøtt. Hvis du ikke føler trådene, må du benytte ekstra prevensjon – siden du kanskje ikke er beskyttet mot uønsket graviditet – og kontakte legen.

### RISIKOER OG KOMPLIKASJONER

**Perforasjon av livmoren eller livmorhalsen:** Dette kan oppstå på tidspunktet for innsetting eller senere, men risikoen er høyere ved innsetting i ammeperioden og inntil 36 uker etter fødselen. Andre faktorer kan være medisinsk feilpraksis eller unormal livmoranatomi. Forsinket diagnostisering av perforasjon kan redusere den svangerskapsforebyggende effekten, eller spiralen kan migrere ut av livmorhulen. Perforering kan redusere prevensjonseffekten.

**Sepsis:** Akutte infeksjoner eller sepsis er rapportert, inkludert gruppe A streptokokksepsis (GAS), etter innsetting av spiraler. I noen tilfeller har kraftige smerter oppstått innen noen timer etter innsettingen, etterfulgt av sepsis innen noen dager. Siden dødsfall fra GAS er mer sannsynlig hvis behandlingen er forsinket, er det viktig å være klar over denne sjeldne, men alvorlige, infeksjonen.

**Bekkeninfeksjoner, akutt bekkeninfeksjon og endometritt:** Hvis akutt bekkeninfeksjon (PID) eller andre infeksjoner oppstår, skjer dette som regel i de første 20 dagene etter innsettingen, og ofte forbundet med en kjønnssykdom. Dette kan påvirke fertiliteten og øke risikoen for ektopisk graviditet, nødvendiggjøre hysterektomi, eller til og med resultere i sepsis eller dødsfall. PID og endometritt kan være asymptomatisk, men kan likevel føre til alvorlige komplikasjoner.

**Delvis eller fullstendig utstøting:** Dette skjer vanligvis i løpet av det første året etter innsetting, særlig i de første 3 månedene, og ofte i forbindelse med menstruasjonen. Symptomene som tyder på fullstendig eller delvis utstøting kan inkludere smerte, blødning og/eller man oppdager at trådene ikke finnes eller er lengre enn forventet. Noen utstøtinger er asymptomatiske. Delvis utstøting kan redusere enhetens svangerskapsforebyggende effekt. A total expulsion prevents the contraceptive efficacy.

**Graviditet:** Spiralen er en effektiv svangerskapsforebyggende metode, men den er ikke 100 % effektiv. En graviditet ved tilstedeværelse av en spiral oppstår mest sannsynlig i løpet av det første året. Det anbefales å fjerne spiralen, uavhengig av om du ønsker å fortsette med svangerskapet eller ikke. En spiral in-situ kan lede til komplikasjoner, med spontanabort (inkludert septisk abort) som den vanligste komplikasjonen.

**Ektopisk graviditet:** Bruk av en spiral øker ikke risikoen for en ektopisk graviditet, som er enda lavere enn om det ikke brukes noen prevensjonsmetode, selv om en graviditet med innsatt spiral mer sannsynlig er ektopisk. Dette kan nødvendiggjøre kirurgi, og kan føre til tappt fertilitet.

**Trådene er ikke synlige:** Dette kan indikere en tilbaketrekkning av trådene inn i livmorkanalen eller livmoren, fullstendig eller delvis utstøting av spiralen eller perforasjon.

**Inntrengning:** Spiralen kan trenge delvis inn i myometriet, hvilket kan vanskeliggjøre fjerningen eller til og med gjøre at spiralen brykker. I noen tilfeller kan den måtte fjernes kirurgisk.

**Brudd:** Selv om det er svært usannsynlig, kan spiralen knekke under fjerning eller i livmorhulen. I noen tilfeller vil dette påvirke den svangerskapsforebyggende effekten. Ytterligere behandling kan være nødvendig.

(no) **Allergi:** Spiraler som inkluderer kopper, kan forårsake allergiske reaksjoner.

#### KONTAKT LEGEN DIN I FØLGENDE SITUASJONER:

- En menstruasjon uteblir, eller du mener du kan være gravid.
- Du har lette blødninger, sporblødninger og/eller kramper i dagene etter innsetningen, og symptomene avtar ikke over tid eller blir verre.
- Du opplever vedvarende smerter i underlivet sammen med uforklarlig feber eller uvanlig og/eller illeluktende utflod fra skjeden. Dette kan bety at du har en infeksjon.
- Menstruasjonen din er smertefull og unormal.
- Du eller partneren din kjenner ubehag ved samleie. Spiralen kan ha forflyttet seg eller forårsaket en perforasjon av livmoren, eller trådene kan være for lange.
- Du føler ikke fjerningstrådene under jevnlige kontroller, da dette betyr at du kan ha utstøtt spiralen, eller den kan ha flyttet seg eller forårsaket perforering. I disse tilfellene kan symptomene være unormal blødning og/eller smerter i underlivet.
- Trådene føles lengre enn vanlig eller en annen del av spiralen føles annerledes from the threads during your regular controls. The IUD may be dislocated
- Du oppdager fullstendig eller delvis utstøting av spiralen.
- Du forskrives langsiktig behandling med antikoagulanter, ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller kortikosteroider.
- Du opplever vedvarende kløe eller elveblest i genitalområdet. Dette kan være en mulig allergi mot kopper eller en slags infeksjon.
- Du kan ha blitt eksponert for eller diagnostisert med en seksuelt overførbart sykdom, hiv, AIDS eller en annen gynekologisk sykdom.
- Du har tvil eller bekymringer som trenger avklaring.

#### ANDRE ADVARSLER

- Spiraler gir ingen beskyttelse mot hiv-infeksjon eller andre seksuelt overførbare sykdommer (STD-er).
- Følg legens instruksjoner om regelmessige kontroller.
- Be om sporingsinformasjonen for spiralen, og ta vare på denne informasjonen. Den er inkludert på etikettene på den indre og ytre emballasjen, og må også føres opp i journalen din av legen.
- Du må gi ditt skriftlige samtykke for å godkjenne innsetting av spiralen.
- Eurogine kan ikke akseptere noe ansvar dersom instruksjonene i denne brosjyren ikke overholdes.

#### Maksimum innsettingstid:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 år

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 år

**Gold T®:** 5 år

CE-merket siden 1998

## INFORMACJE DLA PACJENTA

Należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej ulotki oraz w dowolnym momencie szczegółowo omówić ją z lekarzem, aby uzyskać wszystkie potrzebne informacje na temat tej metody. W razie wątpliwości zadać pytanie lekarzowi. Niniejsza informacja nie zastępuje wyjaśnień udzielanych przez lekarza.

### KONSTRUKCJA, WYMIARY I SKŁAD WKŁADKI WEWNĄTRZMACICZNEJ

Wkładka wewnątrzmaciczna (IUD) z miedzią składa się z polietylenowych ramion oraz pionowego rdzenia, na który nawinięty jest miedziany drucik. Do dolnej części rdzenia przymocowana jest polietylenowa nitka służąca do usuwania wkładki.

Lekarz dobiera wielkość wkładki do kształtu macicy. Dla każdego modelu dostępnym jest do 2 rozmiarów wkładki. Jednocześnie zależnie od modelu do wyboru dostępne są dwa kształty wkładek (**Eurogine® T 380, Gold T®** lub **Ancora 375**) oraz dwa rodzaje druczka (z rdzeniem srebrnym lub złotym).

**Rozmiar standardowy:** 31 mm szerokości x 33 mm długości (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm szerokości x 35 mm długości (**Ancora 375**)

**Rozmiar mini:** 24 mm szerokości x 30,5 mm długości (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Skład:** polietylen, siarczan baru (nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich), tlenek tytanu.

### MECHANIZM DZIAŁANIA I PRAWDOPODOBNY WPŁYW NA CYKL MENSTRUACYJNY

Wkładkę wewnątrzmaciczną umieszcza się w macicy celem zapobieżenia ciąży. Wkładka hamuje ruchliwość plemników i ich zdolność do zapłodnienia komórki jajowej zanim ta znajdzie się w macicy.

W ciągu pierwszych kilku miesięcy od założenia wkładki wewnątrzmacicznej między okresami mogą wystąpić krwawienia lub plamienia, które z czasem ustąpią (3 do 6 miesięcy), jak również skurcze, bóle brzucha i/lub pleców w części krzyżowej podobne do tych, jakie są odczuwane przez niektóre kobiety podczas miesiączki; krwawienie miesięczkowe może być bardziej intensywne lub dłuższe niż zwykle.

Współczynnik zachodzenia w ciążę przy stosowaniu wkładki wewnątrzmacicznej jest bardzo niski i zbliżony do współczynnika dla środków doustnych (w szczególności w przypadku modeli o dużej aktywnej powierzchni miedzi wynoszącej 375/380 mm<sup>2</sup>), a sama wkładka zaczyna działać już w pierwszym dniu po założeniu.

### KORZYŚCI Z KORZYSTANIA Z MIEDZIANYCH WKŁADEK WEWNĄTRZMACICZNYCH

- Długotrwała skuteczność i niski współczynnik powikłań
- Brak wpływu na stosunki seksualne
- Brak wpływu na karmienie piersią
- Możliwość zajścia w ciążę od razu po usunięciu wkładki
- Brak wpływu na owulację
- Brak wymaganego okresu odpoczynku
- Brak typowych działań niepożądanych w wyniku stosowania wyrobów medycznych
- Brak hormonów
- Najlepsza pod względem kosztów i bezpieczeństwa metoda antykoncepcji wg WHO
- Możliwość stosowania jako antykoncepcji w nagłych wypadkach
- Wg badań może stanowić czynnik ograniczający ryzyko zachorowania na nowotwór szyjki macicy lub błony śluzowej trzonu macicy.

### PRZECIWWSKAZANIA I SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Stwierdzenie lub podejrzenie ciąży
- Posocznica poporodowa
- Zakażenie/zapalenie/początkowe stadium zapalenia narządów miednicy mniejszej
- Nielezione ostre zapalenie szyjki macicy lub pochwy lub inny stan zapalny dolnych dróg płciowych
- Zapalenie błony śluzowej macicy po porodzie lub bezpośrednio po poronieniu septycznym lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży
- Niezdiagnozowane nieprawidłowe krwawienie z macicy
- Nieleczony złośliwy nowotwór ginekologiczny
- Wrodzone wady macicy
- Alergia na miedź
- Alergia lub nadwrażliwość na jeden z wymienionych elementów wkładki wewnątrzmacicznej, w tym miedź lub inne pierwiastki śladowe obecne w miedzi
- Choroba Wilsona
- Silna podatność na infekcje
- Wcześniej założona i niewyciągnięta wkładka wewnątrzmaciczna
- Ciężkie bolesne miesiączkowanie, niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Choroby sercowo-naczyniowe lub serca
- Niedokrwistość/talasemia
- Endometrioza
- STD (choroby przenoszone drogą płciową)
- AIDS, leczenie przeciwretrowirusowe

### Specjalne środki ostrożności:

W przypadku niedokrwistości, bolesnego miesiączkowania oraz stosowania leków przeciwwzakrzepowych, niesterydowych leków przeciwzapalnych lub kortykosteroidów rozważyć stosowność wybranej metody.

Podczas menstruacji nie należy stosować tamponów. Jeśli są one używane, należy uważać podczas ich wyjmowania, aby nie pociągnąć za nici do usuwania wkładki. To samo dotyczy kubeczków menstruacyjnych.

### INTERAKCJE Z LEKAMI I INNE ZABIEGI

Poinformować lekarza przepisującego leki o założonej miedzianej wkładce wewnątrzmacicznej. Opublikowano raporty wskazujące na zmniejszenie efektu antykoncepcyjnego wkładek wewnątrzmacicznych u pacjentek leczonych przewlekłe niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (w szczególności kwasem acetylosalicylowym) i kortykosteroidami. Niemniej jednak z doświadczenia wynika, że ochrona antykoncepcyjna nie maleje podczas krótkotrwałej terapii miesięczkowania bolesnego niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi. Elektroterapię prądami o wysokiej częstotliwości (diatermia, fale krótkie lub mikrofały) w pobliżu brzucha i kości krzyżowej należy wykonywać z zachowaniem ostrożności. Ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami producenta używanego sprzętu.

Dowiedziano, że w przypadku wkładek wewnątrzmacicznych z miedzi użycie systemów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) do 3 tesli jest bezpieczne.

Podczas radioterapii pacjentka musi poinformować lekarza, że używa wkładki wewnątrzmacicznej.

### PROCEDURY ZAKŁADANIA I USUWANIA

Założenie/usunięcie może powodować w pewnym stopniu ból i krwawienia, omdlenia z powodu reakcji wazowagalnej lub drgawki w przypadku padaczki.

**Zakładanie:** W pochwie umieszcza się wziernik i przemywa szyjkę macicy roztworem antyseptycznym. Następnie umieszcza się wkładkę w macicy za pomocą cienkiej, elastycznej rurki, którą można wyczuć. Na koniec przycina się nici służące do usuwania. Wkładkę można zakładać na dowolnym etapie cyklu menstruacyjnego. Niemniej jednak zaleca się wykonanie zabiegu w ciągu ostatnich kilku dni menstruacji, aby wykluczyć jakąkolwiek możliwość zajścia w ciążę; ponadto w okresie tym kanał szyjki macicy jest rozszerzony, co ułatwia zakładanie wkładek.

**Usuwanie:** Wkładkę wewnątrzmaciczną najlepiej usuwać w wymienianiu podczas menstruacji, ponieważ wówczas kanał szyjki macicy jest nieznacznie rozszerzony, a ciąża jest wykluczona. Jeśli wkładka zostanie usunięta w połowie cyklu, a pacjentka odbyła stosunek płciowy w poprzednim tygodniu, istnieje ryzyko zajścia w ciążę, chyba że nowa wkładka zostanie założona natychmiast po usunięciu starej.

Po wprowadzeniu wziernika do szyjki macicy, za pomocą kleszczyków delikatnie ciągnąć za nici wkładki, dopóki wkładka nie zostanie całkowicie usunięta.

W normalnych warunkach nową wkładkę można założyć natychmiast po usunięciu starej. Brak założenia nowej wkładki wewnątrzmacicznej powoduje utratę ochrony przed niechcianą ciążą.

### PROCEDURA KONTROLI OBECNOŚCI WKŁADKI

Co najmniej raz w miesiącu, a w szczególności bezpośrednio po każdej miesiączce, należy sprawdzić, czy nici do usuwania wkładki wewnątrzmacicznej nadal są na swoim miejscu. Zasady postępowania wyjaśni lekarz. Delikatnie włożyć czysty palec do pochwy wystarczająco głęboko, aby wyczuć nici w pobliżu szyjki. Nie ciągnąć za nici. Jeśli pod palcami można wyczuć zmianę ich długości, w ogóle nie czuć nici albo wyczuwa się część wkładki wewnątrzmacicznej inną niż nici, istnieje prawdopodobieństwo, że wkładka wewnątrzmaciczna przemieściła się lub została wydalona. Jeśli nici są niewyczuwalne, należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, ponieważ wkładka może nie zabezpieczać przed niechcianą ciążą. Należy także skontaktować się z lekarzem.

### RYZIKO I POWIKŁANIA

**Perforacja macicy lub szyjki macicy:** może wystąpić w momencie zakładania lub w późniejszym czasie; ryzyko jest większe, gdy wkładkę zakłada się podczas karmienia piersią i przez okres do 36 tygodni po porodzie. Innym czynnikiem ryzyka są błędy lekarskie lub odbiegająca od normy budowa macicy. Opóźnione zdiagnozowanie perforacji zmniejsza skuteczność ochrony antykoncepcyjnej i zwiększa ryzyko przeniknięcia wkładki poza jamę macicy. Perforacja może zmniejszyć skuteczność antykoncepcji.

**Sepsa:** po założeniu wkładki wewnątrzmacicznej zgłaszano występowanie ostrego zakażenia lub sepsy, w tym sepsy spowodowanej paciorkowcem  $\beta$ -hemolizującym grupy A (GAS). W niektórych przypadkach po włożeniu wkładki wystąpił silny ból, a po kilku dniach sepsa. Opóźnione rozpoczęcie leczenia zwiększa prawdopodobieństwo zgonu z powodu GAS. Należy zatem mieć świadomość tego rzadkiego, ale poważnego zakażenia.

**Zakażenia w obrębie miednicy, zapalenie przydatków i endometrioza:** ewentualne zapalenie przydatków lub inne zakażenia mogą wystąpić w ciągu 20 dni od włożenia wkładki i często mają związek z chorobami przenoszonymi drogą płciową. Mogą spowodować problemy z zajściem w ciążę oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej, wymagać usunięcia macicy lub spowodować sepsę lub zgon. Zapalenie przydatków i endometrioza mogą przebiegać w sposób bezobjawowy, a mimo to powodować poważne powikłania.

**Częściowe lub całkowite wydalenie:** występuje głównie w pierwszym roku po założeniu, szczególnie w pierwszych 3 miesiącach, a często wraz z miesiączką. Objawy sugerujące całkowite lub częściowe wydalenie mogą obejmować ból, krwawienie i/lub zauważenie braku nici lub że nici są dłuższe niż oczekiwano. Niektóre wydalania przebiegają bezobjawowo. Częściowe wydalenie może zmniejszyć

(pl) skuteczność antykoncepcyjną urządzenia. Całkowite wydalenie wkładki uniemożliwia zapewnienie działania antykoncepcyjnego.

**Ciąża:** wkładka wewnątrzmaciczna jest bardzo skuteczną metodą antykoncepcyjną, ale nie zapewnia 100% ochrony. Wystąpienie ciąży przy obecności wkładki wewnątrzmacicznej jest najbardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania. Wówczas zaleca się usunięcie wkładki wewnątrzmacicznej bez względu na to, czy pacjentka chce kontynuować ciążę, czy nie. Kontynuacja stosowania wkładki wewnątrzmacicznej może prowadzić do powikłań, z których najczęstszym jest poronienie (w tym poronienie septyczne).

**Ciąża pozamaciczna:** stosowanie wkładki wewnątrzmacicznej nie zwiększa ryzyka wystąpienia ciąży pozamacicznej, które jest nawet niższe niż w przypadku braku stosowania antykoncepcji, chociaż ciąża, która wystąpiła przy założonej wkładce wewnątrzmacicznej będzie z większym prawdopodobieństwem pozamaciczna.

Brak widocznych nici: może to sugerować wycofanie nici do kanału szyjki macicy lub macicy, całkowite lub częściowe wydalenie wkładki lub perforację. Może to wymagać zabiegu chirurgicznego, a także spowodować niepłodność.

**Niewidoczne nitki:** może to sugerować wycofanie nici do kanału szyjki macicy lub macicy, całkowite lub częściowe wydalenie wkładki lub perforację.

**Wrośnięcie:** wkładka wewnątrzmaciczna może częściowo wrosnąć w mięśniówkę macicy, utrudniając jej wyciągnięcie, a nawet powodując jej pęknięcie. W niektórych przypadkach jej wyciągnięcie może wymagać przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

**Pęknięcie:** chociaż jest bardzo mało prawdopodobne, wkładka wewnątrzmaciczna może pęknąć podczas usuwania lub pozostawiania w jamie macicy. W niektórych przypadkach może to mieć wpływ na skuteczność antykoncepcyjną. Wymagane może być stosowanie dodatkowych metod antykoncepcji.

**Reakcje alergiczne:** Wkładki wewnątrzmaciczne zawierające miedź mogą wywoływać reakcje alergiczne.

#### SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM W NASTĘPUJĄCYCH PRZYPADKACH:

- Brak okresu lub podejrzenie ciąży.
- Brak ustąpienia lub nasilenie się krwawienia, plamienia i/lub skurczy, które zwykle występują przez kilka pierwszych dni po założeniu wkładki.
- Utrzymujący się ból brzucha, któremu towarzyszą gorączka lub nieprawidłowa bądź nieprzyjemnie pachnąca wydzielina z pochwy (prawdopodobieństwo infekcji).
- Bolesna i nieregularna menstruacja.
- Dyskomfort pacjentki lub jej partnera podczas stosunku. Mogło dojść do przemieszczenia się wkładki lub perforacji ściany macicy, również nici do usuwania mogą być zbyt długie.
- Podczas regularnych kontroli nici powinny być niewyczuwalne, w przeciwnym razie może to oznaczać prawdopodobieństwo wydalania wkładki, jej przesunięcie lub spowodowanie przez nią perforacji.
- Podczas regularnych kontroli nici mogą wydawać się dłuższe niż zwykle lub pod palcami wyczuwalne są inne części wkładki niż nici. Wkładka wewnątrzmaciczna mogła się przemieścić.
- Zauważenie braku lub częściowego wydalania wkładki wewnątrzmacicznej.
- Rozpoczęcie długotrwałego leczenia lekami przeciwzakrzepowymi, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub kortykosteroidami.
- Utrzymujące się swędzenie lub pokrzywka w okolicach narządów płciowych, wskazujące na możliwą alergię na miedź lub infekcję.
- Istnieje ryzyko narażenia na chorobę przenoszoną drogą płciową, HIV, AIDS lub inną chorobę ginekologiczną lub zdiagnozowano te choroby.
- Wątpliwości lub obawy wymagające wyjaśnienia.

#### INNE OSTRZEŻENIA

- Wkładka wewnątrzmaciczna nie zapewnia żadnej ochrony przed zakażeniem wirusem HIV ani żadną inną chorobą przenoszoną drogą płciową.
- Regularnie odbywać wizyty kontrolne zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Poprosić o dane identyfikacyjne wkładki i zapisać te informacje. Dane te znajdują się na etykietach wewnętrznego i zewnętrznego opakowania wkładki i muszą zostać zapisane przez lekarza w historii medycznej pacjentki.
- Pacjentka musi wyrazić pisemną zgodę na założenie wkładki wewnątrzmacicznej.
- Firma Eurogine nie ponosi odpowiedzialności za nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w tej ulotce.

#### Maksymalny czas użytkowania:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 lat

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 lat

**Gold T®:** 5 lat

Oznaczenie CE od 1998 roku

**INFORMAÇÃO PARA A UTILIZADORA**

Leia atentamente este folheto com o seu médico e assegure que está a par de todas as informações que precisa saber sobre este método a qualquer momento. Consulte todas as suas dúvidas. Estas informações não pretendem substituir a explicação fornecida pelo prestador de cuidados de saúde.

**DESIGN, DIMENSÕES E COMPOSIÇÃO DO DIU**

O dispositivo intrauterino contraceptivo com cobre (DIU) é composto por uma estrutura de polietileno que tem enrolado, no seu eixo vertical, um arame de cobre. No extremo inferior desse eixo, tem atado um fio de polietileno que se utiliza para extrair o dispositivo.

Em função da morfologia do útero da mulher, o médico pode escolher até 2 tamanhos de DIU (de acordo com o modelo). Também pode escolher entre duas formas de estrutura (**Eurogine® T 380, Gold T®** ou **Âncora 375**; de acordo com o modelo) e arames de cobre **Eurogine® T 380**, com núcleo de prata ou com núcleo de ouro (de acordo com o modelo).

**Tamanho Normal:** 31 mm largura x 33 mm comprimento (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm largura x 35 mm comprimento (**Âncora 375**)

**Tamanho Mini:** 24 mm largura x 30,5 mm comprimento (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Composição:** polietileno, sulfato de bário (radiopacidade aos raios X), óxido de titânio.

**MODO DE AÇÃO E POSSÍVEIS EFEITOS SOBRE O CICLO MENSTRUAL**

O DIU insere-se no útero para evitar a gravidez, influenciando o movimento dos espermatozoides e inibindo a capacidade dos mesmos de fecundar o óvulo antes de este chegar ao útero.

Nos primeiros meses após a inserção do DIU podem ocorrer hemorragias ou manchas ocasionais entre períodos menstruais que, com o tempo (3-6 meses), tendem a desaparecer, assim como câibras ou dores abdominais e/ou na zona sacra, semelhantes às que algumas mulheres sentem durante a menstruação; as hemorragias menstruais podem ser mais intensas ou mais prolongadas que as habituais.

A taxa de gravidez com o DIU é muito baixa e semelhante aos métodos orais (sobretudo os modelos de alta carga 375/380 mm<sup>2</sup> de superfície ativa de cobre) e a sua eficácia mantém-se desde o primeiro dia da sua inserção.

**BENEFÍCIOS DO DIU DE COBRE**

- Alta eficácia de longa duração e baixo índice de complicações
- Não interfere nas relações sexuais
- Não interfere na amamentação
- Regressa-se à fertilidade imediatamente após a sua extração
- Não afeta a ovulação
- Não é necessário período de descanso
- Não produz efeitos secundários próprios de dispositivos médicos
- Não contém hormonas
- De acordo com a OMS é o melhor método anticoncepcivo em termos de custo-eficácia-segurança
- Pode ser usado como anticoncepcivo de emergência
- Segundo estudos, pode ser um fator protetor contra o risco de desenvolver cancro do colo do útero e do endométrio

**CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES ESPECIAIS**

- Gravidez conhecida ou suspeitada
- Sepsis puerperal
- Infecção/Inflamação/EPI iniciais
- Cervicite aguda ou vaginite não tratada, ou outra infecção do trato genital inferior
- Endometrite pós-parto ou imediatamente após aborto séptico ou de segundo trimestre
- Hemorragia uterina anormal não diagnosticada
- Patologia maligna ginecológica não tratada
- Anomalias do útero
- Alergia ao cobre
- Alergia ou hipersensibilidade a qualquer componente indicado do DIU, incluindo cobre ou quaisquer outros oligoelementos presentes no cobre
- Doença de Wilson
- Elevada propensão a infeções
- DIU inserido previamente e não removido
- Dismenorreia severa, sangramento vaginal inexplicado
- Transtornos da coagulação sanguínea
- Doença cardiovascular, cardíaca
- Anemia/Talassemia
- Endometriose
- DST
- SIDA, terapia antirretroviral

**Precauções especiais:**

Em casos de anemias, dismenorrias, utilização de anticoagulantes anti-inflamatórios não esteroides ou corticoides, consultar a idoneidade do método.

Não é conveniente usar tampões durante a menstruação. Se os usa, tenha cuidado ao extraí-los para não puxar o fio extrator do DIU. O mesmo se aplica ao copo menstrual.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTROS TRATAMENTOS**

Informe o médico que lhe prescreve os medicamentos que usa um DIU de cobre. Foram publicados relatórios nos quais se indica que o efeito contraceptivo dos DIU parece diminuir em doentes que realizam tratamento crónico com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (particularmente ácido acetilsalicílico) e com corticoides; porém, a experiência demonstrou que a proteção anticoncetiva não diminui durante o tratamento a curto prazo da dismenorreia com inflamatórios não esteroides.

A eletroterapia com correntes de alta frequência (diatermia, ondas curtas ou micro-ondas) deve realizar-se com precaução nas zonas abdominal e sacra, e devem seguir-se as indicações do fabricante dos equipamentos utilizados.

Para os DIU de cobre demonstrou-se que a utilização de sistemas de Ressonância magnética (MRI) até 3 Tesla é segura.

No tratamento de radioterapia, a paciente deve informar que é portadora de um DIU.

**PROCEDIMENTOS DE INSERÇÃO E EXTRAÇÃO**

A inserção/extração pode produzir um certo grau de dor e hemorragia, um desmaio por uma reação vasovagal ou convulsões em caso de epilepsia.

**Inserção:** O médico utilizará o espéculo vaginal para visualizar o colo do útero, limpando-o com uma solução antisséptica. Depois irá inserir o DIU no útero através de uma cânula de plástico fina e flexível, que pode notar. Por fim, o médico irá cortar os fios de extração. O DIU pode ser inserido em qualquer momento do ciclo; porém, recomenda-se fazê-lo nos últimos dias da menstruação, já que descarta uma possível gravidez e, além disso, o canal cervical está dilatado facilitando assim a inserção.

**Extração:** O momento mais vantajoso de extração, ou substituição eventual do DIU, é durante o período menstrual, porque o canal cervical está ligeiramente dilatado e a gravidez é descartada. Se for retirado a meio do ciclo e tiver mantido relações sexuais na semana anterior, existe risco de gravidez, a menos que se substitua o DIU imediatamente.

Depois de colocar o espéculo para visualizar o colo do útero e utilizando uma pinça, exercer uma tração suave e continuada do fio, até a total extração do DIU.

A substituição pode realizar-se imediatamente depois de uma extração em condições normais. Se não for inserido um novo DIU, fica desprotegida de uma gravidez indesejada.

**PROCEDIMENTO PARA VERIFICAR A PRESENÇA DO DIU**

Pelo menos uma vez por mês e, especialmente, imediatamente após cada período, assegurar que os fios de remoção do DIU continuam no lugar devido. O seu prestador de cuidados de saúde deve ensinar-lhe o procedimento. Insira cuidadosamente um dedo limpo na vagina até sentir os fios perto do cérvix. Não puxe os fios. Se sentir qualquer alteração no seu comprimento, não os sentir ou se sentir qualquer outra parte do DIU além dos fios, o DIU pode não estar bem posicionado ou pode ter sido totalmente expulso. Se não conseguir sentir os fios, adote medidas contraceptivas adicionais -pode não estar protegida contra uma gravidez indesejada - e contacte o seu médico.

**RISCOS E COMPLICAÇÕES**

**Perfuração uterina ou do colo do útero:** pode ocorrer na inserção ou posteriormente, sendo maior o risco na inserção durante a amamentação e até 36 semanas depois do parto. Outros fatores podem ser a prática deficiente do médico ou uma anatomia anómala do útero. Pode reduzir a eficácia anticoncetiva ou ocorrer um deslocamento do DIU fora da cavidade uterina se a perfuração for diagnosticada tardiamente. A perfuração pode reduzir a eficácia contraceptiva.

**Sepsis:** foram notificadas infeções agudas ou sepsis, incluindo Sepsis Estreptocócica de Grupo A (GÁS), após a inserção de DIU. Em alguns casos, ocorreu uma dor intensa horas após a inserção, seguida de sepsis após alguns dias. Uma vez que a morte por GAS é mais provável se o tratamento for atrasado, é importante considerar estas infeções graves, embora raras.

**Infeções pélvicas, Doença Inflamatória Pélvica e Endometrite:** se ocorrer uma doença inflamatória pélvica (DIP) ou outras infeções, geralmente ocorrem nos primeiros 20 dias após a inserção e estão geralmente associadas a uma DST. Pode interferir com a fertilidade e aumentar o risco de gravidez ectópica, requerer uma histerectomia, produzir sepsis ou morte. A DIP e a endometrite podem ser assintomáticas, mas resultar em complicações graves.

**Expulsão parcial ou total:** ocorre fundamentalmente no primeiro ano após a inserção, sobretudo nos 3 primeiros meses e frequentemente com a menstruação. Os sintomas que sugerem uma expulsão total ou parcial podem incluir dor, hemorragia e/ou a observação dos fios de extração mais compridos do que o esperado ou a sua ausência. Algumas expulsões são assintomáticas. A expulsão parcial pode reduzir a eficácia contraceptiva. A total expulsion prevents the contraceptive efficacy.

**Gravidez:** o DIU é um método anticoncetivo muito eficaz, mas não 100% eficaz. Uma gravidez com a presença de DIU é mais provável que ocorre durante o primeiro ano de utilização. Recomenda-se a extração do DIU independentemente de se desejar ou não prosseguir com a gestação. A sua continuação com um DIU implantado pode produzir complicações, sendo o aborto (incluindo o aborto séptico) a complicação mais frequente.

**Gravidez ectópica:** o DIU não aumenta o risco de gravidez ectópica, sendo ainda menor do que se não for usado qualquer método anticoncetivo, embora a gravidez com um DIU implantado tenha mais



probabilidades de ser ectópica. Pode ser necessário proceder a uma cirurgia e pode resultar na perda de fertilidade.

**Fios não visíveis:** podem sugerir a retração dos fios para o canal cervical ou o útero, expulsão total do DIU ou de uma parte, ou perfuração.

**Impregnação:** o DIU pode penetrar parcialmente no miométrio e dificultar a remoção, podendo até fazer com que o DIU quebre. Em alguns casos, pode ser necessária a remoção cirúrgica.

**Rutura:** embora muito improvável, o DIU pode romper-se na extração ou na cavidade uterina. Em alguns casos, eficácia contraceptiva pode ser comprometida. Pode necessitar de tratamento adicional.

**Alergia:** os DIU que incluem cobre podem provocar reações alérgicas.

#### CONTACTE O SEU MÉDICO SE:

- Tiver um atraso ou considerar que pode estar grávida.
- Após os primeiros dias depois da inserção, nos quais pode sofrer pequenas hemorragias, manchas e/ou câibras, estes sintomas se prolongarem ou agravarem.
- Sofrer de dores abdominais persistentes, acompanhadas de febre de causa desconhecida ou secreção vaginal não usual e/ou odor desagradável, pode ter uma infeção.
- Os períodos forem incómodos e anormais.
- O seu parceiro ou você sentirem desconforto durante o coito. O DIU pode ter-se deslocado, pode haver perfuração cervical ou os fios podem estar demasiado compridos.
- Não sente os fios de extração durante os controlos periódicos, existe a possibilidade de ter expulsado o DIU, de este se ter deslocado ou de haver perfuração. Nestes casos os sintomas podem ser sangramento anormal e/ou dor abdominal.
- Sente os fios mais compridos do que o habitual ou sente qualquer outra parte do DIU diferente from the threads during your regular controls. The IUD may be dislocated.
- Indicam a expulsão total ou parcial do DIU.
- São-lhe prescritos tratamentos de longa duração com anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteroídes ou corticóides.
- Sentir comichões ou urticárias persistentes na área genital, o que pode significar uma possível alergia ao cobre ou uma infeção de índole diversa.
- Pode ter sido exposta ou pode ter sido diagnosticada com uma doença sexualmente transmissível (DST), VIH, SIDA ou outra doença ginecológica.
- Tiver qualquer dúvida que requeira esclarecimento.

#### OUTRAS ADVERTÊNCIAS

- Os DIU não protegem contra infeções por VIH ou qualquer outra doença sexualmente transmissível (DST).
- Realize as revisões periódicas indicadas pelo seu médico.
- Solicite a rastreabilidade do DIU e preserve-a. Esta é indicada nas etiquetas das embalagens interior e exterior, e deve indicar-se também no historial médico pelo médico.
- Deve dar o seu consentimento por escrito para legitimar a inserção do DIU.
- Em caso de incumprimento das indicações contidas neste folheto, não será possível apelar à responsabilidade da Eurogine.

#### Tempo máximo *in situ*:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 anos

**Âncora 375 Cu / Âncora 375 Ag:** 5 anos

**Gold T®:** 5 anos

Marcação CE desde 1998

## INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOARE

Citiți cu atenție acest prospect împreună cu medicul și asigurați-vă că sunteți informată corespunzător în legătură cu această metodă în orice moment. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului. Aceste informații nu sunt destinate să înlocuiască explicațiile oferite de furnizorul de servicii medicale.

### FORMA, DIMENSIUNILE ȘI COMPOZIȚIA DIU

Dispozitivul intrauterin din cupru (DIU) are o structură din polietilenă ce are înfășurat pe axul vertical un fir din cupru. La capătul inferior al acestui ax, este atașat un fir din polietilenă ce se utilizează pentru extragerea dispozitivului.

În funcție de morfologia uterului pacientei, medicul poate alege între 3 mărimi de DIU (în funcție de model). De asemenea, poate alege între două forme de structură (**Eurogine® T 380, Gold T®** sau **Ancora 375**, în funcție de model) și fire din cupru masiv, cu nucleu de argint sau nucleu de aur (în funcție de model).

**Mărime Normală:** 31 mm lățime x 33 mm lungime (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm lățime x 35 mm lungime (**Ancora 375**)

**Mărime Mini:** 24 mm lățime x 30,5 mm lungime (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Materiale componente:** polietilenă, sulfat de bariu (rezistență ridicată la raze X), oxid de titan.

### MOD DE ACȚIUNE ȘI POSIBILE EFECȚE ASUPRA CICLULUI MENSTRUAL

DIU se introduce în uter pentru a evita o sarcină prin influențarea mișcării spermatozoizilor și inhibarea capacității acestora de a fecunda ovulul înainte ca acesta să ajungă în uter.

În primele luni după introducerea DIU, pot apărea hemoragii sau sângerări ocazionale între menstruații, care se vor reduce în timp (3-6 luni), precum și crampe sau dureri abdominale și/sau în zona sacrală, similare cu cele avute de unele femei în perioada menstruației; sângerările menstruale pot fi mai abundente sau mai prelungite decât în mod obișnuit.

Rata sarcinilor cu DIU este foarte scăzută și asemănătoare contraceptivelor orale (mai ales la modelele cu sarcină mare 375/380 mm<sup>2</sup> cu suprafață activă din cupru) iar eficacitatea se menține din prima zi după inserție.

### BENEFICIILE DIU DIN CUPRU

- Eficacitate ridicată de lungă durată și indice scăzut de complicații
- Nu afectează relațiile sexuale
- Nu afectează alăptarea
- Femeia redevine fertilă imediat după extragerea acestuia
- Nu afectează ovulația
- Nu este necesară o perioadă de repaus
- Nu produce reacții adverse specifice dispozitivelor medicale
- Nu conține hormoni
- Potrivit OMS, este cea mai bună metodă de contracepție din punct de vedere al raportului cost-eficacitate-siguranță
- Se poate utiliza ca metodă de contracepție de urgență
- Conform studiilor, poate fi un factor de protecție împotriva riscului de cancer de col uterin și endometrial

### CONTRAINDICAȚII ȘI PRECAUȚII SPECIALE

- Sarcină cunoscută sau suspiciune de sarcină
- Infecție puerperală
- Infecție/Inflamare/Boală inflamatorie pelvină
- Cervicită sau vaginită acută netratată sau alt tip de infecție a tractului genital inferior
- Endometrită postpartum sau imediat după un avort septic sau un avort în al doilea trimestru
- Hemoragie uterină anormală nediagnosticată
- Patologie ginecologică malignă netratată
- Anomalii ale uterului
- Alergie la cupru
- Alergie sau hipersensibilitate la orice componentă indicată a sterilizantului, inclusiv cupru sau alte oligoelemente prezente în cupru
- Boala Wilson
- Predispoziție mare la infecții
- Un sterilizant introdus anterior, care nu a fost înlăturat
- Dismenoree severă, sângerare vaginală inexplicabilă
- Tulburări de coagulare a sângelui
- Boli cardiovasculare
- Anemie/Talasemie
- Endometrioză
- BTS
- SIDA, tratament antiretroviral

### Precauții speciale:

În caz de anemie, dismenoree, administrare de anticoagulante, antiinflamatoare nesteroidiene sau cu corticoizi.

Nu se recomandă folosirea tamponelor interne în timpul menstruației. Dacă totuși le utilizați, trebuie să aveți grijă ca atunci când le scoateți să nu trageți de firul de extragere al DIU. Se aplică aceleași precauții și în cazul cupei menstruale.

### INTERACȚIUNEA CU MEDICAMENTE ȘI ALTE TRATAMENTE

Informații medicul ce vă prescrie tratament medicamentos de fapt că sunteți purtătoare de DIU din cupru. Au fost publicate rapoarte în care se indică faptul că efectul contraceptiv al DIU pare să se reducă la pacientele care urmează un tratament cronic cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în special acid acetilsalicilic) și cu corticoizi; cu toate acestea, în practică s-a demonstrat că protecția contraceptivă nu se reduce pe perioada tratamentului pe termen scurt al dismenoreei cu antiinflamatoare nesteroidiene.

Electroterapia cu curenți de înaltă frecvență (diatermie, unde scurte sau microunde) trebuie să se realizeze cu precauție în zona abdominală și sacrală, respectând indicațiile producătorului echipamentelor utilizate.

S-a demonstrat că utilizarea sistemelor de Rezonanță Magnetică (IRM) de până la 3 Tesla este sigură pentru DIU din cupru.

În tratamentul cu radioterapie, pacienta trebuie să informeze medicul dacă este purtătoare de DIU.

### PROCEDURI DE INSERȚIE ȘI EXTRAGERE

Inserția/extragerea poate produce un oarecare grad de durere și/sau sângerare, reacție vasovagală însoțită de leșin sau convulsii în cazul pacientelor cu epilepsie.

**Inserția:** Medicul va utiliza un specul vaginal pentru a vizualiza colul uterin și îl va dezinfecta cu o soluție antiseptică. După aceea, va insera DIU în uter printr-un tub subțire și flexibil din plastic, procedura care poate fi simțită. La final, medicul va tăia firele de extragere. DIU se poate introduce în orice moment al ciclului; se recomandă însă să se introducă în ultimele zile ale menstruației, deoarece se exclude astfel posibilitatea unei sarcini și, în plus, canalul cervical este dilatat, ceea ce facilitează inserția.

**Extragerea:** Momentul cel mai adecvat pentru extragerea sau înlocuirea DIU este în timpul menstruației deoarece canalul cervical este ușor dilatat și se exclude posibilitatea unei sarcini. Dacă se extrage la mijlocul ciclului și ați avut contact sexual în săptămâna anterioară, există riscul apariției unei sarcini, dacă DIU nu este înlocuit imediat după extragere.

După introducerea unui specul pentru vizualizarea colului uterin, utilizând o pensă, se trage ușor și continuu de fir, până când DIU este extras complet.

Înlocuirea se poate efectua imediat după o extragere în condiții normale. În cazul în care nu se inserează un nou DIU veți fi neprotejată împotriva unei sarcini nedorite.

### PROCEDURA DE VERIFICARE A PREZENȚEI DIU

Cel puțin o dată pe lună și, în mod special, imediat după fiecare menstruație, asigurați-vă că firele de extracție ale sterilizantului se află încă la locul lor. Furnizorul de servicii medicale trebuie să vă învețe procedura. Introduceți ușor un deget curat în vagin până când simțiți firele în apropierea colului uterin. Nu trageți de fire. Dacă simțiți orice fel de modificare a lungimii acestora, dacă nu le simțiți sau dacă puteți simți orice altă parte a sterilizantului în afara de fire, este posibil ca sterilizantul să nu mai fie poziționat corect sau să fi fost expulzat complet. Dacă nu puteți simți firele, utilizați măsuri contraceptive suplimentare, întrucât este posibil să nu fiți protejată împotriva sarcinilor nedorite și contactați medicul.

### RISCURI ȘI COMPLICAȚII

**Perforația uterină sau a colului uterin:** poate apărea în momentul inserției sau posterior acestuia, riscul crescând în perioada alăptării și până la 36 săptămâni după naștere. Alți factori pot fi practica deficientă a personalului medical sau anatomia anormală a uterului. Perforația diagnosticată târziu poate duce la reducerea eficienței contraceptive sau la deplasarea DIU în afara cavității uterine. Perforarea poate reduce eficacitatea contraceptivă.

**Septicemie:** infecțiile acute sau septicemia au fost raportate, inclusiv septicemia cu streptococi grup A (GAS), după introducerea sterilizantului. În unele cazuri, a fost resimțită o durere severă la câteva ore după inserție, urmată de septicemie în decurs de câteva zile. Întrucât decesul în urma GAS este mai probabil dacă tratamentul este întârziat, este important să aveți cunoștința de aceste infecții rare, dar grave.

**Infecții pelvine, boala inflamatorie pelvină și endometrita:** dacă apare boala inflamatorie pelvină (BIP) sau alte infecții, acest lucru se întâmplă, de obicei, în 20 de zile după inserție și este adesea asociat cu o boală cu transmitere sexuală (BTS). Acest lucru poate afecta fertilitatea și crește riscul de sarcină ectopică, poate necesita histerectomie, poate cauza septicemie sau chiar decesul. BIP și endometrita pot fi asimptomatice, dar conduc totuși la complicații grave.

**Expulzia parțială sau totală:** se produce mai ales în primul an după introducerea și în mod special în primele 3 luni, cel mai des în timpul menstruației. Simptomele ce indică o expulzie totală sau parțială pot include durere, sângerare și/sau observarea că firele de extragere sunt mai lungi decât în mod normal sau lipsesc. Unele expulzii nu prezintă simptome. Expulzia parțială poate reduce eficiența contracepției. O expulzare totală previne eficacitatea contraceptivă.

**Sarcină:** DIU este o metodă de contracepție foarte eficientă dar nu 100% efectiv. O sarcină la purtătoarele de DIU este mai probabilă în primul an de utilizare. Se recomandă extragerea DIU chiar dacă doriți sau nu să păstrați sarcina. Păstrarea sarcinii cu un DIU implantat poate produce complicații, avortul (inclusiv avortul septic) fiind una din cele mai frecvente.

**Sarcină ectopică:** DIU nu crește riscul de sarcină ectopică, acesta fiind chiar mai mic decât în cazurile în care nu se utilizează nicio metodă de contracepție, dar probabilitatea ca o sarcină cu DIU implantat să fie ectopică este mai ridicată. Poate necesita intervenție chirurgicală și poate avea drept rezultat pierderea fertilității.

**Firele nu sunt vizibile:** acest lucru poate indica retragerea firelor în canalul cervical sau în uter, expulzia totală sau a unei părți a DIU sau o perforație.

**Încorporare:** sterilizantul poate penetra miometrul și face dificilă extracția, cauzând chiar ruperea sterilizantului. În unele cazuri poate fi necesară o extracție chirurgicală.

**Rupere:** este foarte improbabil ca DIU să se rupă în momentul extragerii sau în cavitatea uterină. Eficacitatea contraceptivă poate fi afectată în unele cazuri. Este posibil să aveți nevoie de tratament

suplimentar.

**Alergii:** DIU ce conțin cupru pot produce reacții alergice.

#### **ADRESAȚI-VĂ MEDICUL DACĂ:**

- Nu aveți menstruație sau credeți că puteți fi însărcinată.
- După primele zile după inserție puteți prezenta mici hemoragii, sângerări și/sau crampe abdominale, dacă aceste simptome se prelungesc în timp sau se agravează.
- Aveți dureri abdominale persistente însoțite de febră din cauze necunoscute sau prezentați secreție vaginală neobișnuită și/sau urât mirositoare, este posibil să aveți o infecție.
- Menstruațiile sunt supărătoare și anormale.
- Dacă partenerul dumneavoastră sau dumneavoastră simțiți disconfort în timpul actului sexual. DIU s-a deplasat, există posibilitatea de a fi perforat colul uterin sau firele sunt prea lungi.
- Nu puteți simți firele de extracție în timpul controalelor regulate, iar acest lucru înseamnă că este posibil ca steriletul fie expulzat sau se poate ca acesta să fie deplasat sau să fi cauzat o perforare. În aceste cazuri simptomele pot fi sângerare anormală și/sau durere abdominală.
- Puteți simți firele mai lungi decât de obicei sau puteți simți orice altă parte a steriletului în afara firelor în timpul controalelor regulate. Este posibil ca steriletul să fie dislocat.
- Vă dați seama de expulzia totală sau parțială a DIU.
- Vă este prescris un tratament de lungă durată cu anticoagulante, antiinflamatoare nesteroidiene sau cu corticoizi.
- Simțiți mâncărimi sau urticarie persistente în zona genitală, fapt ce poate indica o posibilă alergie la cupru sau o diverse infecții.
- Este posibil că ați fost expusă la sau sunteți diagnosticată cu o boală cu transmitere sexuală (BTS), HIV, SIDA sau altă boală ginecologică.
- Aveți neclarități sau întrebări ce necesită lămuriri.

#### **ALTE AVERTIZĂRI**

- DIU nu protejează împotriva infecțiilor cu HIV sau împotriva altor boli cu transmitere sexuală (BTS).
- Trebuie să vă prezentați la controalele medicale indicate de medic.
- Solicitați trasabilitatea DIU și pastrați-o. Aceasta se găsește pe etichetele de pe ambalajul interior și exterior și trebuie să fie indicată de medic în fișa medicală.
- Trebuie să vă dați consimțământul în scris pentru a aproba inserția DIU.
- Dacă nu sunt respectate indicațiile din acest prospect, nu poate fi angajată răspunderea Eurogine.

#### **Perioada maximă de utilizare:**

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 ani

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 ani

**Gold T®:** 5 ani

Marcajul CE din 1998

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬНИЦЫ

Внимательно прочитайте эту инструкцию вместе с вашим врачом и убедитесь, что вы получили ответы на все вопросы о данном методе контрацепции, которые могут у вас возникнуть сейчас или в будущем. Проконсультируйтесь с врачом по поводу всех возникших вопросов. Данная инструкция не замещает разъяснений, которые вы должны получить от медицинского персонала.

### ФОРМА, РАЗМЕРЫ И ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ ВМС

Противозачаточное внутриматочное средство с добавлением меди (ВМС, часто называемое также внутриматочной спиралью) состоит из полиэтиленовой структуры, которая имеет на своем вертикальном стержне обмотку из медной проволоки. К нижнему концу стержня прикреплена полиэтиленовая нить, служащая для удаления ВМС из матки.

Исходя из формы матки женщины, врач может выбрать один из 2 размеров ВМС (в зависимости от модели). Также возможен выбор между двумя типами структуры (**Eurogine® T 380, Gold T®** или **Ancora 375**, в зависимости от модели) и различными видами проволоки для обмотки — цельной медной или же с сердцевинкой из серебра или золота (в зависимости от модели).

**Размер Normal:** Ширина 31 мм, длина 33 мм (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm lățime x 35 mm lungime (**Ancora 375**)

**Размер Mini:** Ширина 24 мм, длина 30,5 мм (**Eurogine® T 380, Gold T®**)  
**Состав:** полиэтилен, сульфат бария (рентгеноконтрастность), оксид титана.

### МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНОЕ ВЛИЯНИЕ НА МЕНСТРУАЛЬНЫЙ ЦИКЛ

ВМС вводятся в матку для предотвращения беременности путем влияния на подвижность сперматозоидов и уменьшения их способности к оплодотворению яйцеклетки до того, как она попадет в матку.

В первые месяцы после установки ВМС могут появляться кровотечения или мажущие выделения между менструациями, которые со временем (3-6 месяцев) должны исчезнуть. Также возможны судороги или боли в животе и/или крестцовом отделе, сходные с болями, которыми страдают некоторые женщины во время менструации; более обильные или длительные по сравнению с обычными менструальными кровотечениями.

Вероятность наступления беременности с ВМС очень мала, его эффективность сходна с эффективностью оральных контрацептивов (особенно для моделей с высоким содержанием меди - 375/380 мм<sup>2</sup> активной площади меди) и обеспечивается с первого дня установки средства.

### ПОЛЕЗНЫЕ СВОЙСТВА ВМС С МЕДЬЮ

- Высокая и долгосрочная эффективность и низкий коэффициент осложнений
- Не влияет на сексуальные отношения
- Не влияет на грудное вскармливание
- Фертильность восстанавливается сразу же после извлечения средства
- Не влияет на овуляцию
- Не требует перерыва в использовании
- Не вызывает побочных эффектов, характерных для средств, содержащих медицинские препараты
- Не содержит гормонов
- По данным ВОЗ, это самый лучший метод контрацепции по соотношению цена-эффективность-безопасность
- Может использоваться как метод экстренной контрацепции
- Согласно исследованиям, может служить защитным фактором при риске возникновения рака шейки матки и эндометрия

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подтвержденная беременность или подозрение на нее
- Послеродовой сепсис
- Уже имеющиеся инфекция/воспаление/сальпингит
- Нелеченый острый цервицит или вагинит, а также другие инфекционные заболевания нижних отделов половых путей
- Послеродовой эндометрит, или недавний септический аборт или выкидыш, или аборт или выкидыш во втором триместре беременности
- Аномальные маточные кровотечения по невыявленной причине
- Невылеченные злокачественные патологии половой системы
- Аномалии матки
- Аллергия на медь
- Аллергия или гиперчувствительность к любому из указанных компонентов ВМС, включая медь или элементы, присутствующие в меди в следовых количествах
- Болезнь Вильсона
- Повышенная восприимчивость к инфекциям
- Наличие другого введенного и не извлеченного ВМС
- Тяжелая дисменорея, вагинальные кровотечения неустановленной природы
- Нарушения свертываемости крови
- Сердечно-сосудистые заболевания, болезни сердца
- Анемия / талассемия
- Эндометриоз
- ЗППП
- СПИД, антиретровирусная терапия

### Особые предупреждения:

В случае анемии, дисменореи, использования антикоагулянтов, нестероидных противовоспалительных препаратов или кортикостероидов необходимо проконсультироваться по поводу целесообразности применения средства.

Не рекомендуется использовать тампоны во время менструаций. Если они используются, при их извлечении

нужно уделять особое внимание тому, чтобы не потянуть за полиэтиленовую нить для извлечения ВМС. Это же относится и к использованию менструальной чаши.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С МЕДИКАМЕНТАМИ И ДРУГИМИ ВИДАМИ ЛЕЧЕНИЯ

Проинформируйте лечащего врача, выписывающего вам лекарства, что у вас установлено медное ВМС. Были опубликованы исследования, показывающие, что противозачаточный эффект ВМС уменьшается у пациентов, которые постоянно принимают противовоспалительные нестероидные препараты (в особенности ацетилсалициловую кислоту), а также кортикоидные препараты. Тем не менее, опыт использования средства показывает, что противозачаточная защита не уменьшается во время кратковременного лечения дисменореи нестероидными противовоспалительными средствами.

Электротерапия с использованием высокочастотных токов (диатермия, коротковолновые или микроволновые воздействия) в брюшной и крестцовой зоне должна выполняться с особой осторожностью и следуя указаниям производителей используемого оборудования.

Для медных ВМС было показано, что использование магнитного резонанса (МРТ) до 3 Тесла является безопасным.

В случае проведения радиотерапии пациентка должна проинформировать, что у нее установлено ВМС.

### ПРОЦЕДУРЫ УСТАНОВКИ И ИЗВЛЕЧЕНИЯ ВМС

Установка и извлечение могут вызвать некоторые болевые ощущения и кровотечение, синкокаротидный обморок или судороги в случае эпилепсии.

**Установка:** Врач использует гинекологическое зеркало, чтобы увидеть шейку матки, которую он обработает антисептическим раствором. Далее он введет ВМС в матку с помощью тонкой гибкой пластиковой канюли для введения; этот процесс может быть ощутим. Затем врач обрежет нити для извлечения ВМС. ВМС может вводиться в любой момент цикла; тем не менее, рекомендуется делать это в течение последних дней менструации, так как таким образом исключается вероятность возможной беременности, а цервикальный канал в это время расширен, что облегчает процесс установки.

**Извлечение:** Самый подходящий момент для извлечения или, в случае необходимости, замены ВМС — это период менструации, так как в это время цервикальный канал слегка раскрыт и вероятность беременности исключена. Если устройство было извлечено в середине цикла и женщина при этом имела интимные отношения в течение предыдущей недели, существует риск беременности, кроме случая, когда сразу же после этого будет установлено новое ВМС.

После размещения зеркала таким образом, чтобы была видна шейка матки, с помощью зажима мягким и непрерывным движением врач тянет за нить вплоть до полного извлечения ВМС.

При отсутствии противопоказаний, установку нового ВМС можно произвести сразу же после извлечения старого. Если новое ВМС не устанавливается, существует риск возникновения нежелательной беременности.

### ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ПРОВЕРКИ НАЛИЧИЯ ВМС

Не реже одного раза в месяц, в особенности непосредственно после каждой менструации, проверяйте, что нити для извлечения ВМС располагаются правильно. Этой процедуре вас должен обучить медицинский персонал. Осторожно вводите во влагалище чистый палец, пока не нащупаете нити возле шейки матки. Не вытягивайте нити. Если вы чувствуете, что их длина изменилась, если вы не ощущаете нитей либо нащупываете вместо них другой компонент ВМС, это может означать, что внутриматочное средство неправильно расположено в матке или полностью выпало. Если нити не прощупываются, воспользуйтесь дополнительными средствами контрацепции, поскольку в этом случае имеется вероятность нежелательной беременности, и обратитесь к врачу.

### РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

**Перфорация матки или шейки матки:** может возникнуть во время установки устройства или после нее, при этом риск повышается во время лактации и в первые 36 недель после родов. Факторами риска могут также быть недостаточный опыт врача и нарушение анатомии матки. Если перфорация диагностируется не сразу, она может вызвать снижение эффективности контрацепции или смещение ВМС из полости матки. Перфорация может снизить эффективность контрацепции.

**Сепсис:** сообщалось о случаях острых инфекций или сепсиса после введения ВМС, в том числе о сепсисе, вызванном стрептококком группы А (СГА). В отдельных случаях в течение нескольких часов после введения ВМС возникла сильная боль, а через несколько дней наблюдался сепсис. Поскольку наступление смерти от заболеваний, вызванных СГА, вероятнее в случае несвоевременного лечения, важно знать о существовании этих редких, но серьезных инфекционных заболеваний.

**Инфекции органов малого таза, воспалительное заболевание органов малого таза и эндометрит:** в случае возникновения воспалительного заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) или других инфекций, это обычно происходит в течение 20 дней после введения и часто связано с наличием ЗППП. Данные заболевания могут повлиять на фертильность и увеличить риск внематочной беременности, привести к необходимости удаления матки, вызвать сепсис или летальный исход. Воспалительное заболевание органов малого таза и эндометрит могут протекать бессимптомно, но тем не менее привести к серьезным осложнениям.

**Выпадение, частичное или полное:** чаще происходит в течение первого года после установки и в особенности в

течение первых 3 месяцев, нередко во время менструации. Симптомы, связанные с полным или частичным выпадением, включают боль, кровотечение и/или выпадение нитей для извлечения на большую, чем обычно, длину, а также их отсутствие. Некоторые выпадения протекают бессимптомно. Частичное выпадение может уменьшить эффективность контрацепции. В случае полного выпадения ВМС контрацепция становится неэффективной

**Беременность:** ВМС является очень эффективным методом, но не дает 100% гарантии. Беременность с установленным ВМС более вероятно во время первого года использования устройства. Независимо от того, собирается ли пациентка продолжать беременность или нет, рекомендуется извлечь ВМС. Продолжение беременности с установленным устройством может вызвать осложнения. Наиболее вероятно из них является выкидыш (в том числе септический).

**Внематочная беременность:** ВМС не повышает риск внематочной беременности. У женщин, использующих ВМС, такой риск ниже, чем у тех, кто не применяет какие-либо методы контрацепции, хотя вероятность того, что, если беременность при установленной ВМС все же возникнет, она будет внематочной, выше. Может потребоваться хирургическое вмешательство, и в результате возможно наступление бесплодия.

**Нити не обнаруживаются:** это может означать, что они втянулись в цервикальный канал или в матку, или же полное или частичное выпадение ВМС или перфорацию.

**Врастание:** ВМС может частично проникнуть в миометрий – тогда извлечь его будет труднее, и при извлечении устройство может надломиться. В отдельных случаях может потребоваться хирургическое удаление ВМС.

**Повреждение ВМС:** хотя это является крайне маловероятным, ВМС может сломаться во время извлечения или находясь внутри полости матки. В некоторых случаях может нарушиться контрацептивный эффект. Если это произойдет, могут потребоваться дополнительные процедуры и средства.

**Аллергия:** ВМС, имеющие в своем составе медь, могут вызывать аллергические реакции.

#### **СВЯЖИТЕСЬ С ВАШИМ ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ, ЕСЛИ:**

- У вас задержка менструации или вы думаете, что можете быть беременны.
- По прошествии первых дней после установки средства, в течение которых у вас могут быть небольшие кровотечения, мажущие выделения и/или судороги, эти симптомы не уходят со временем или усиливаются.
- Вы чувствуете постоянную боль в животе, сопровождающуюся повышением температуры неизвестной природы или необычными и/или плохо пахнущими вагинальными выделениями; это означает, что у вас может быть инфекция.
- Менструации болезненны и аномальны.
- Ваш партнер или вы сами испытываете неприятные ощущения во время полового акта. Вы думаете, что ВМС сместилось, вызвало перфорацию матки или, нити оказались слишком длинными.
- Вы не прощупываете нити для извлечения при регулярной проверке ВМС, что может указывать на его выпадение, смещение или перфорацию матки. В этом случае симптомами могут также быть аномальное кровотечение и/или боли в животе.
- Во время регулярного контроля вы ощущаете, что нити длиннее, чем обычно, либо чувствуете любую другую часть ВМС кроме нитей. Возможно, ВМС сместилось.
- Вы обнаружили полное или частичное выпадение ВМС.
- Вам прописано длительное лечение антикоагулянтами, противовоспалительными препаратами нестероидного типа или кортикостероидами препаратами.
- Вы чувствуете постоянное жжение или зуд в зоне половых органов; это может означать наличие аллергии на медь или различных инфекций.
- Вы могли подвергнуться риску заражения или у вас обнаружено заболевание, передающееся половым путем (ЗППП), ВИЧ, СПИД либо иное гинекологическое заболевание.
- У вас есть сомнения или вам необходимо получить какую-либо информацию по этому вопросу.

#### **ДРУГИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- ВМС не защищают от ВИЧ-инфекции или других инфекций, передающихся половым путем (ЗППП).
- Периодически проходите медицинские обследования согласно указаниям вашего лечащего врача.
- Запросите данные по отслеживаемости ВМС и сохраните их. Отслеживаемость (данные по происхождению, производству и материалам устройства) указана на внешних и внутренних этикетках средства, а также должна фигурировать в медицинской истории, которую заполняет ваш врач.
- Установка ВМС выполняется с письменного согласия пациентки.
- В случае несоблюдения указаний, изложенных в данном проспекте, Eurogine не принимает на себя ответственность за последствия.

#### **Максимальная продолжительность использования:**

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 лет  
**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 лет  
**Gold T®:** 5 лет

Маркировка CE с 1998 г.

**INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽKY**

Starostlivo si prečítajte tento leták so svojim lekárom a zaistíte, aby ste sa dozvedeli všetko, čo kedykoľvek budete potrebovať vedieť o tejto metóde. Spýtajte sa na všetko, čo potrebujete vedieť. Táto informácia nie je určená ako náhrada za vysvetlenie podané poskytovateľom zdravotnej starostlivosti

**KONŠTRUKCIA, VEĽKOSŤ A ZLOŽENIE VNÚTROMATERNICOVÉHO TELIESKA**

Vnútromaternicové teliesko (IUD) s meďou je tvorené polyetylénovou konštrukciou, ktorej zvislé telo je ovinuté medeným drôtom. K spodnému koncu tela je príviazané polyetylénové vlákno, ktoré sa používa na vybratie telieska.

V závislosti od tvaru matrice môže lekár voľiť z troch veľkostí vnútromaternicových teliesok (v závislosti od modelu). Lekár môže voľiť aj medzi dvoma tvarmi teliesok (**Eurogine® T 380, Gold T®** alebo **Ancora 375**, v závislosti od modelu) a vinutím telieska, ktoré môže byť tvorené medeným drôtom, medeným drôtom so strieborným, alebo zlatým jadrom (v závislosti od modelu).

**Veľkosť Normal:** šírka 31 mm x dĺžka 33 mm (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / šírka 20 mm x dĺžka 35 mm (**Ancora 375**)

**Veľkosť Mini:** šírka 24 mm x dĺžka 30,5 mm (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Zloženie:** polyetylén, síran bárnatý (röntgenkontrastný materiál), oxid titaničitý

**MECHANIZMUS PÔSOBNIA A MOŽNÉ ÚČINKY NA MENŠTRUAČNÝ CYKLUS**

Vnútromaternicové teliesko sa zavádza do matrice za účelom prevencie otehotnenia. Teliesko ovplyvňuje pohyblivosť spermií a potláča ich schopnosť oplodniť vajíčko, než dosiahnu maternicu.

V priebehu niekoľkých prvých mesiacov po zavedení vnútromaternicového telieska muža medzi periódami nastat' občasne krvácanie či špinenie, ktoré časom (počas 3 až 6 mesiacov) ustane, rovnako tak ako krčie, bolesti brucha a/alebo chrbta podobné bolestiam, ktorými niektoré ženy trpia počas menštruácie: menštruačné krvácanie môže byť intenzívnejšie alebo dlhšie ako obvykle.

Miera otehotnenia pri použití vnútromaternicového telieska je veľmi nízka a podobá sa miere otehotnenia v prípade užívania hormonálnej antikoncepcie (najmä U vyšších modelov s plochou aktívnej medi o veľkosti 375/380 mm2). Účinnosť prevencie počatia je zaistená od prvého dňa zavedenia.

**VÝHODY POUŽITIA MEDENÉHO VNÚTROMATERNICOVÉHO TELIESKA**

- Vysoká dlhodobá účinnosť a nízky výskyt komplikácií
- Nenarušuje sexuálny vzťah
- Nezasahuje do dojčenia
- Plodnosť sa obnoví ihneď po odstránení
- Nemá vplyv na ovuláciu
- Nie je nutná žiadna doba pokoja
- Nemá vedľajšie účinky typické pre medikované zdravotnícke prostriedky
- Neobsahuje hormóny
- Podľa WHO sa jedná o najlepšiu antikoncepčnú metódu z hľadiska efektivity nákladov a bezpečnosti
- Možno použiť ako núdzovú antikoncepciu
- Podľa štúdií môže slúžiť ako ochranný prostriedok proti riziku vzniku rakoviny krčka matrice alebo endometrie

**KONTRAINDIKÁCIE A ZVLÁŠTNE OPATRENIA**

- Známe či predpokladané tehotenstvo
- Puerperálna sepsa
- Infekcia/zápal/počínajúci PID
- Neliečená akútna cervicitída alebo vaginitída alebo infekcia dolnej časti pohlavného ústrojenstva
- Popôrodná endometritída alebo endometritída bezprostredne po septickom potrate alebo po potrate v druhom trimestri
- Nediagnostikované abnormálne krvácanie z matrice
- Neliečené zhubné gynekologické ochorenie
- Anomálie matrice
- Alergia na meď
- Alergia alebo hypersenzitívnosť na akúkoľvek indikovanú súčasť vnútromaternicového telieska vrátane medi alebo na akékoľvek iné stopové prvky prítomné v medi
- Wisonova choroba
- Silná náchylnosť k infekciám
- Predchádzajúce zavedenie a neodstránenie vnútromaternicového telieska
- Ťažká dysmenorea, nevysvetliteľné vaginálne krvácanie
- Poruchy zrážanlivosti krvi
- Kardiovaskulárne alebo srdcové ochorenie
- Anémia/talasémia
- Endometrióza
- STD
- AIDS, antiretrovírusová terapia

**Špeciálne opatrenia na použitie:**

V prípade chudokrvnosti, bolestivej menštruácie a používania antikoagulačných prípravkov, nesteroidných a protizápalových liekov alebo kortikoidov zvážte vhodnosť tejto antikoncepčnej metódy.

Počas menštruácie by nemali byť používané tampóny. V prípade použitia tampónu si dajte pri ich vyberaní pozor, aby ste neťahali za vlákna pre vybratie vnútromaternicového telieska. To isté platí pre menštruačné kališky

**INTERAKCIE S LIEKMI A ĎALŠOU LIEČBOU**

Lekárovi, ktorý vám predpisuje lieky, oznámte, že používate medené vnútromaternicové teliesko.

Podľa niektorých lekárskejších správ je antikoncepčný účinok vnútromaternicových teliesok znížený u pacientok dlhodobo liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi (najmä kyselinou acetylsalicylovou) a kortikosteroidmi. Zo skúseností však vyplýva, že účinok antikoncepčnej ochrany nie je obmedzený počas krátkodobej liečby bolestivej menštruácie nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Elektroterapia vysokofrekvenčným prúdom (diatermia, krátkovlnná alebo mirovlnná terapia) by mala byť vykonávaná so zvýšenou opatnosťou v blízkosti brucha a krížovej kosti av súlade s pokynmi výrobcu použitého zariadenia.

Bolo preukázané, že použitie systémov snímkovania magnetickou rezonanciou (MRI) do hodnôt 3 tesla je pre medené vnútromaternicové telieska bezpečné.

V prípade použitia rádioterapie musí pacientka informovať lekára, že používa IUD.

**POSTUP ZAVEDENIA A VYBRATIA**

Zavedenie/vybratie môže spôsobiť bolesť rôznej intenzity a krvácania, mdloby spôsobené vazovagálnou reakciou alebo záchvaty v prípade epilepsie.

**Zavedenie:** Lekár si pomocou vaginálneho špekula prezrie hrdlo matrice a očistí ho dezinfekčným roztokom. Potom je vnútromaternicové teliesko do matrice vložené pomocou tenkej pružnej trubičky, ktorú ucítite. Nakoniec lekár odstráni časť vlákien na vybratie. Vnútromaternicové teliesko je možné zaviesť v ktorejkoľvek fáze menštruačného cyklu, zavedenie by však malo byť pokiaľ možno, vykonávané v priebehu posledných dní menštruácie, aby sa vylúčila možnosť tehotenstva a tiež aby bol kanálik krčka matrice rozšírený, čo uľahčuje vloženie.

**Vybratie:** Najvhodnejšou dobou pre vybratie či výmenu vnútromaternicového telieska je obdobie v priebehu menštruácie, pretože kanálik krčka matrice je nepatrne rozšírený a je možné vylúčiť tehotenstvo. Pokiaľ je teliesko vybraté v polovici cyklu a užívateľka mala pohlavný styk počas predchádzajúceho týždňa, existuje riziko otehotnenia, pokiaľ nebude bezprostredne po vybratí nahradené novým vnútromaternicovým telieskom.

Po zavedení špekula na pozorovanie krčka matrice sa lekárskejšími kliešťami jemne ťahne za vlákna telieska, kým nedôjde k úplnému vybratiu vnútromaternicového telieska.

Za normálnych podmienok možno teliesko nahradiť ihneď po vybratí. Kým nebude zavedené nové vnútromaternicové teliesko, nie ste chránená pred nechceným tehotenstvom.

**POSTUP KONTROLY PRÍTOMNOSTI VNÚTRODELOŽNÉHO TELIESKA**

Aspoň raz mesačne a najmä bezprostredne po každej menštruácii sa presvedčte, že vlákna na vybratie vnútromaternicového telieska sú stále na svojom mieste. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti Vás musí postup naučiť. Pozvoľna vložte čistý prst do vagíny, kým neucítite vlákna blízko krčka matrice. Za vlákna neťahajte. Pokiaľ ucítite akúkoľvek zmenu ich dĺžky, nenahmatáte ich alebo môžete dosiahnuť na akúkoľvek inú časť vnútromaternicového telieska ako vlákna, vnútromaternicové teliesko nemusí byť na svojom mieste, prípadne mohlo dôjsť k jeho celkovému vypudeniu.

Pokiaľ sa nemôžete vlákien dotknúť, použite dodatočné antikoncepčné opatrenia - možno nie ste chránená proti nechcenému tehotenstvu - a obráťte sa na svojho lekára.

**RIZIKÁ A KOMPLIKÁCIE**

**Perforácia matrice alebo krčka matrice:** môže vzniknúť počas zavádzania alebo následne, avšak riziko sa zvyšuje, ak sa teliesko zavádza počas dojčenia a po dobu až 36 týždňov po pôrode. Medzi ďalšie faktory patrí chyba lekára alebo abnormálna anatómia matrice. Oneskorenie pri stanovení diagnózy perforácie môže znížiť antikoncepčnú účinnosť alebo môže dôjsť k vycestovaniu vnútromaternicového telieska z dutiny matrice. Perforácia môže znížiť účinnosť antikoncepcie.

**Sepsa:** po zavedení vnútromaternicových teliesok boli hlásené akútne infekcie či sepsy vrátane streptokokovej sepsy skupiny A (GAS). V niektorých prípadoch sa objavila závažná bolesť v priebehu niekoľkých hodín po zavedení nasledovaná sepsou počas niekoľkých dní. Pretože je úmrti spôsobené GAS pravdepodobnejšie v prípade oneskorenej liečby, je dôležité vziať tieto vzácné, ale závažné infekcie na vedomie.

**Panvová infekcia, panvová zápalová choroba a endometritída:** ak sa vyskytne panvová zápalová choroba (PID) alebo iné infekcie, zvyčajne k tomu dochádza v priebehu 20 dní po zavedení a sú často spojené s pohlavnými chorobami. Môže dôjsť k zníženiu plodnosti a zvýšeniu rizika mimomaternicového tehotenstva, nutnosti vykonať hysterektómiu, spôsobiť sepsu či úmrtie. PID a endometritída môžu byť asymptomatické, ale napriek tomu vedú k závažným komplikáciám.

**Čiastočné alebo totálne vypudenie:** k tejto komplikácii dochádza najmä v prvom roku po zavedení, najmä v prvých 3 mesiacoch a často sa menštruáciou. Medzi príznaky, ktoré naznačujú úplné, alebo čiastočné vypudenie patria bolesť, krvácanie a/alebo zistenie, že vlákna nie sú prítomné alebo sú dlhšie, než sa očakávalo. V niektorých prípadoch je vypudenie asymptomatické. Čiastočné vypudenie môže znížiť antikoncepčnú účinnosť vnútromaternicového telieska. Úplné vypudenie bráni antikoncepčnej účinnosti.

**Tehotenstvo:** Vnútromaternicové teliesko je veľmi účinná metóda antikoncepcie, nie je však účinná 100%. K otehotneniu v prítomnosti vnútromaternicového telieska s najväčšou pravdepodobnosťou dôjde počas prvého roka používania. Odporúča sa odstrániť vnútromaternicové teliesko bez ohľadu

na to, či si prajete pokračovať v tehotenstve. Pokračovanie v tehotenstve so zavedeným vnútromaternicovým telieskom by mohlo viesť ku komplikáciám, najčastejšou komplikáciou je potrat (vrátane septického potratu)

**Ektopické tehotenstvo:** používanie vnútromaternicového telieska nezvyšuje riziko mimomaternicového tehotenstva, ktoré je dokonca nižšie ako v prípade,

že nie je používaná žiadna antikoncepcná metóda, aj keď pri otehotnení so zavedeným vnútromatematickým telieskom je pravdepodobnosť mimomatematického tehotenstva vyššia. Môže to vyžadovať chirurgický výkon a viesť k strate plodnosti.

**Vlákná nie sú viditeľné:** tento príznak môže naznačovať zatiahnutie vlákien do matematicového hrdia alebo do maternice, úplné alebo čiastočné vypudenie vnútromatematického telieska alebo perforáciu.

**Zanorenie:** vnútromatematické teliesko môže čiastočne preniknúť do myometria a skomplikovať vybratie, môže dokonca dôjsť k rozlomeniu vnútromatematického telieska v niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné chirurgické vybratie.

**Zlomenie:** vnútromatematické teliesko sa môže zlomiť počas vyberania alebo v dutine maternice, ale jedná sa o veľmi nepravdepodobnú komplikáciu. V niektorých prípadoch môže dôjsť k narušeniu antikoncepcnej účinnosti. Môže byť potrebná ďalšia liečba.

**Alergia:** vnútromatematické telieska s obsahom medi môžu u niektorých pacientok spôsobovať alergické reakcie.

#### KONTAKTUJTE SVOJHO LEKÁRA, KEĎ

- Sa vám nedostavila menštruácia alebo sa domnievate, že by ste mohli byť tehotná.
- Počas prvých niekoľkých dní po zavedení nepatrne krvácate, špiníte a/alebo máte kŕče a tieto symptómy v priebehu času neustupujú alebo sa zhoršujú.
- Trpíte trvalou bolesťou brucha sprevádzanou nevysvetliteľnou horúčkou alebo neobvyklým agresívnym zápachom vaginálneho výtoku, ako by ste mali infekciu;
- Máte bolestivú a abnormálnu menštruáciu.
- Počas sexuálneho styku váš partner alebo vy pociťujete bolesť či nepríjemné pocity, pretože sa vnútromatematické teliesko mohlo vychýliť alebo mohlo dôjsť k perforácii krčka maternice, alebo sú vlákna príliš dlhé
- Počas pravidelných kontrol necítite vlákna slúžiace na vybratie telieska, čo znamená, že ste teliesko mohli vypudieť alebo sa mohlo pohnúť alebo mohlo spôsobiť perforáciu. V takomto prípade sú príznaky krvácania a/alebo bolesti brucha.
- Ak ucítite, že sú vlákna dlhšie ako obvykle alebo môžete dosiahnuť na akúkoľvek inú časť vnútromatematického telieska ako vlákna počas pravidelných kontrol. Môže dôjsť k dislokácii telieska.
- Ak si všimnete úplné alebo čiastočné vypudenie vnútromatematického telieska.
- Je vám predpísaná dlhodobá liečba s použitím antikoagulačných prípravkov, nesteroidných protizápalových liekov či kortikoidov.
- Pociťujete neustále svrbenie či žihľavku v oblasti genitálií, čo môže značiť možnú alergickú reakciu na med' alebo infekciu.
- Mohli ste byť vystavená pohlavne prenosným chorobám (STD), prípadne Vám bolo diagnostikované HIV, AIDS alebo iné gynekologické ochorenie.
- Máte akékoľvek pochybnosti či obavy, ktoré vyžadujú vysvetlenie.

#### OSTATNÉ VAROVANIA

- Vnútromatematické telieska neposkytujú ochranu pred infekciou HIV ani žiadnymi inými pohlavne prenosnými chorobami.
- Dochádzajte na pravidelné kontroly podľa pokynu svojho lekára.
- Požiadajte o údaje týkajúce sa sledovateľnosti vnútromatematického telieska a tieto informácie uschovajte. Údaje sú uvedené na označení vnútorného a vonkajšieho obalu a musia byť lekárom zaznamenané aj do vašich lekárskech záznamov.
- Užívateľka musí poskytnúť písomný súhlas so zavedením vnútromatematického telieska.
- Spoločnosť Eurogine sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti, pokiaľ nebudú dodržané pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľov.

#### Maximálna doba zavedenia:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 rokov

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 rokov

**Gold T®:** 5 rokov

Označenie CE od roku 1998

## INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Læs denne folder omhyggeligt igennem sammen med din læge, og sørg når som helst for at få alt at vide om metoden. Stil alle de spørgsmål, du måtte have. Disse oplysninger er ikke beregnet til at erstatte lægens forklaring.

### UTFORMNING, STORLEK OCH BESTÅNDSDELAR AV DET INTRAUTERINA INLÄGGET

Det intrauterina preventivmedlet (IUD) med koppar består av en polyetenstruktur vars vertikala axel lindats med koppartråd. En polyetylenråd knyts till den undre delen av detta skaft och används för att ta bort enheten.

Beroende på formen av kvinnans livmoder kan läkaren välja mellan upp till två olika former av intrauterint inlägg (beroende på modell). Samtidigt kan läkaren välja mellan två former (**Eurogine® T 380, Gold T®** eller **Ancora 375**, beroende på modell) och solid koppartråd eller med en silver- eller guld kärna (beroende på modell).

**Standardstorlek:** 31 mm bred x 33 mm lång (**Eurogine® T 380, Gold T®**) / 20 mm bred x 35 mm lång (**Ancora 375**)

**Minimistorlek:** 24 mm bred x 30,5 mm lång (**Eurogine® T 380, Gold T®**)

**Sammansättning:** polyeten, bariumsulfat (röntgentät mot röntgenstrålar), titanoxid.

### AKTIONSMEKANISM OCH MÖJLIGA EFFEKTER PÅ MENSTRUATIONSCYKELN

Det intrauterina inlägget förs in i livmodern för att förhindra graviditet genom att påverka spermans rörelser och blockera deras kapacitet att befrukta ett ägg innan de når livmodern.

Under de första månaderna efter att ett intrauterint inlägg har placerats kan man uppleva sporadisk blödning eller fläckar mellan menstruationer, vilket kommer att försvinna med tiden (3–6 månader). Det kommer även eventuella krampor och/eller mag/ryggsmärtor som liknar de som upplevs av vissa kvinnor under menstruationen. menstruationsblödning kan vara mer intensiv eller långvarig än vanligt. Graviditetsrisken med ett intrauterint inlägg är mycket låg och liknande orala metoder (särskilt för modeller med hög last och ett aktivt kopparytområde på 375/380 mm<sup>2</sup>) och det är effektivt från införingsdagen.

### FÖRDELAR MED INTRAUTERINA INLÄGG AV KOPPAR

- Hög långsiktig effektivitet och låg frekvens av komplikationer
- Stör inte i sexuella relationer
- Stör inte amning
- Fertiliteten återfås omedelbart efter borttagning
- Påverkar inte ägglossningen
- Ingen viloperiod krävs
- Har inte de typiska biverkningarna som återfinns hos medicinerade enheter
- Innehåller inte hormoner
- Enligt WHO är det den bästa preventivmetoden när det gäller kostnadseffektivitet och säkerhet
- Kan användas som postkoital antikonception
- Enligt studier kan det vara en skyddande faktor mot risken för att utveckla livmoderhalscancer och endometrialcancer

### KONTRAINDIKATIONER OCH SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Känd eller misstänkt graviditet
- Barnsängsinfektion
- Infektion/Inflammation/begynnande PID
- Ubehandlat akut cervicitis eller vaginitis eller anden infektion i de nedre könsorganer
- Postpartumendometrit eller endometrit direkt efter septisk abort eller abort under den andra tremånadersperioden
- Odiagnostiserade onormala blödningar från livmodern
- Obehandlad malign gynekologisk sjukdom
- Anomalier i livmodern
- Kopparallergi
- Allergi eller överfölsomhet över för en hvilken som helst af de angivne spiralkomponenter, herunder kobber eller eventuella andre sporgrundstoffer, der er til stede i kobberet
- Wilsons sjukdom
- Stark mottaglighet för infektioner
- Spiral, der er blevet lagt op tidligere og ikke fjernet
- Svår dysmenorré, oförklarlig vaginal blödning
- Blodkoagelssjukdomar
- Hjärt- eller kärlsjukdom
- Anemi/talassemi
- Endometrios
- STD
- AIDS, antiretroviral terapi

### Särskilda försiktighetsåtgärder:

Beakta lämpligheten av denna metod i händelse av anemi, dysmenorré och användning av antikoagulanter, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller kortikosteroider.

Tamponger ska inte användas under menstruation. Om de används ska man vara försiktig när man tar ut dem, så att man inte drar i det intrauterina inläggets borttagningstrådar. Detsamma gäller för menstruationskoppar.

### LÄKEMEDELSINTERAKTIONER OCH ANDRA BEHANDLINGAR

Berätta för din läkare som ger dig läkemedel att du använder ett

intrauterint inlägg av koppar. Man har publicerat rapporter som indikerar att det är möjligt att den preventiva effekten av intrauterina inlägg minskas hos patienter som kroniskt behandlas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (särskilt ASS) och kortikosteroider. Dock har erfarenheten visat att preventionen inte minskas vid kortsiktig behandling av dysmenorré med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

Elektroterapi med höfrekventa strömmar (diatermi, kortvåg eller mikrovåg) bör utföras med försiktighet i närheten av buken och korsbenet och det är viktigt att instruktionerna från tillverkaren följs vid användning av utrustningen.

Det har visat sig att användning av magnetisk resonanstomografi (MRT) på upp till 3 Tesla är säkert för intrauterina inlägg tillverkade av koppar.

Vid behandling med strålbehandling måste patienten informera läkaren att hon använder ett intrauterint inlägg.

### INFÖRSELS- OCH BORTTAGNINGSPROCEDURER

Införande/borttagning kan orsaka en viss grad av smärta och blödning, svimning på grund av en vasovagal reaktion eller krampanfall vid epilepsi.

**Införel:** Läkaren kommer att använda ett vaginalt spekulum för att titta på livmoderhalsen och rengöra den med en antiseptisk lösning. Det intrauterina inlägget förs sedan in i livmodern via en smal och flexibel tub som du kommer att kunna känna men. Slutligen kommer läkaren att klippa av borttagningstrådarna. Det intrauterina inlägget kan placeras när som helst under menstruationscykeln. Dock är det bäst att göra det under de sista dagarna av menstruationen, för att utesluta graviditet, och vidare är då livmoderhalsen utvidgad vilket förenklar införel.

**Borttagning:** Det bästa tillfället för borttagning eller byte av ett intrauterint inlägg är under menstruationen, eftersom livmoderhalskanalen är lite utvidgad, och graviditet utesluter. Om den tas bort halvvägs genom cykeln och användaren har haft samlag under föregående vecka, finns det risk för graviditet såvida inte ett nytt intrauterint inlägg sätts in omedelbart efter borttagningen.

Efter att läkaren har fört in ett spekulum för att titta på livmoderhalsen används en pincett för att försiktigt dra i borttagningstrådarna tills enheten har tagits ur.

Det kan ersättas omedelbart efter borttagning under normala förhållanden. Om du inte sätter in ett nytt intrauterint inlägg är du inte skyddad mot oönskad graviditet.

### PROCEDUR FÖR ATT KONTROLLERA PLACERINGEN AV DET INTRAUTERINA INLÄGGET

Mindst en gång om måneden, och især straks efter hver menstruation, skal du kontrollere, at spiralens tråde til fjernelse er på plads. Din læge skal lære dig, hvordan det gøres. Før forsigtigt en ren finger op i skeden, indtil du kan mærke trådene tæt på livmoderhalsen. Du må ikke trække i trådene. Hvis du kan mærke nogen som helst ændring i deres længde, ikke kan mærke dem, eller du kan mærke nogen anden del af spiralen end trådene, kan det være, at spiralen ikke sidder, som den skal eller er blevet udstødt fuldstændigt. Hvis du ikke kan mærke trådene, skal du træffe yderligere præventionsforanstaltninger – du er måske ikke beskyttet mod uønsket graviditet – og kontakt din læge.

### RISKER OCH KOMPLIKATIONER

**Perforering av livmodern eller livmoderhalsen:** Dette kan ske, når spiralen lægges op eller senere, selvom risikoen er større, når spiralen lægges op, mens du ammer og i op til 36 uger efter en fødsel. Andre faktorer kan være lægefejl eller unormal livmoderanatomi. Forsinket diagnose af perforering kan nedsætte præventionseffekten, eller spiralen kan bevæge sig ud af livmoderen. Perforering kan nedsætte præventionseffekten.

**Sepsis:** Akutte infektioner eller sepsis er blevet indberettet, herunder gruppe A-streptokoksepsis (GAS) efter opsætning af spiraler. I nogle tilfælde opstod der stærke smerter inden for timer efter oplægning efterfulgt af sepsis inden for dage. Da dødsfald som følge af GAS er mere sandsynligt, hvis behandlingen forsinkes, er det vigtigt at være opmærksom på disse sjældne, men alvorlige infektioner.

**Bækkeninfektioner, underlivsbetændelse og endometritis:** Hvis du får underlivsbetændelse eller andre infektioner, sker dette normalt i de første 20 dage efter oplægning og skyldes ofte en seksuelt overført sygdom. Det kan påvirke fertiliteten og øge risikoen for ektopisk graviditet, nødvendiggøre fjernelse af livmoderen eller forårsage sepsis eller død. Underlivsbetændelse og endometritis kan være uden symptomer, men kan alligevel medføre alvorlige komplikationer.

**Delvis eller fuldstændig udstødning:** Dette sker fortrinsvis i det første år efter oplægning, i særdeleshed i de første 3 måneder og ofte i forbindelse med menstruation. Symptomerne, der er tegn på fuldstændig eller delvis udstødning, kan omfatte smerter, blødning og/eller observation af, at trådene mangler eller er længere end forventet. Nogle udstødninger er uden symptomer. Delvis udstødning kan nedsætte spiralens præventionseffekt. Fuldstændig udstødning forhindrer præventionseffekten.

**Graviditet:** intrauterina inlägg är en mycket effektiv preventivmetod, men den är inte 100 % effektiv. En graviditet i närvaro av ett intrauterint inlägg är sannolik under det första användningsåret. Det rekommenderas att det intrauterina inlägget tas bort, oavsett om du vill fortsätta med graviditeten eller inte. Försättning med ett intrauterint inlägg kan leda till komplikationer, varav den vanligaste är missfall (inklusive septisk abort).

**Ektopisk graviditet:** Brug af en spiral øger ikke risikoen for en ektopisk graviditet, der er endnu lavere end, hvis der ikke anvendes en



(sv) präventionsmetode, selvom der er større sandsynlighed for ektopisk graviditet ved graviditet med spiral. Det kan kræve operation og kan medføre tab af fertilitet.

**Inga synliga trådar:** detta kan tyda på tillbakadragning av trådarna i livmoderhalskanalen eller livmodern, total eller partiell bortstötning av det intrauterina inlägget eller perforering.

**Indlejrning:** Spiralen kan trænge delvist ind i myometriet, hvilket kan vanskeliggøre fjernelse og endda ødelægge spiralen. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at operere den ud.

**Brott:** även om det är mycket osannolikt, kan det intrauterina inlägget gå sönder under borttagning eller i livmodern. I vissa fall kan dess antikonceptionell förmåga äventyras. Ytterligare behandling kan vara nödvändig.

**Allergi:** Intrauterina inlägg som innehåller koppar kan orsaka allergiska reaktioner.

#### KONTAKTA DIN LÄKARE OM:

- Du missar en menstruation eller om du tror att du kan vara gravid.
- Under de första dagarna efter införsel kan du blöda lite och/eller ha kramper, men om dessa symptom inte avtar med tiden eller blir värre.
- Du lider av kontinuerliga magsmärter tillsammans med oförklarlig feber och ovanliga och/eller illaluktande flytningar, eftersom du kan ha fått en infektion.
- Menstruationen är smärtsam och onormal.
- Din partner eller du känner obehag under sex. Det intrauterina inlägget kan ha flyttats eller orsakat perforering av livmoderhalsen, eller så kan trådarna vara för långa.
- Du kan märka trådarna till fjernelse under dina regelmässiga kontroller, da du kan have udstødt spiralen, eller den kan have flyttet sig eller förorsaget perforering. I så fall kan symptomen være unormal blødning og/eller mavesmerter.
- Du kan märka, at trådene er længere end normalt, eller du kan märka en hvilken som helst anden del af spiralen end trådene under dine regelmässiga kontroller. Spiralen kan have forskubbet sig.
- Du märker den totala eller partiella utdrivningen av det intrauterina inlägget.
- Du föreskrivs långvarig behandling med antikoagulanter, icke-steroidea antiinflammatoriska läkemedel eller kortikosteroider.
- Du känner kontinuerlig klåda eller urtikaria runt könsområdet, eftersom detta kan tyda på en möjlig kopparallergi eller någon typ av infektion.
- Du kan være blevet udsat for, eller du får konstateret en seksuelt overført sygdom, hiv, aids eller anden gynækologisk sygdom.
- Du har några tvivel eller frågor som kräver information.

#### ANDRA VARNINGAR

- Intrauterina inlägg erbjuder inte skydd mot HIV-infektion eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.
- Kontrollera regelbundet enligt din läkares anvisningar.
- Be om spårbarheten för det intrauterina inlägget och spara denna information. Den inkluderad finns på etiketterna på den inre och yttre förpackningen och måste också registreras av läkaren i din medicinska journal.
- Du måste ge ditt skriftliga samtycke för att godkänna införandet av det intrauterina inlägget.
- Eurogine kan inte ta något ansvar om instruktionerna i denna broschyr inte efterföljs.

#### Maximal tid på plats:

**Eurogine® T 380 Cu / Eurogine® T 380 Ag:** 5 år

**Ancora 375 Cu / Ancora 375 Ag:** 5 år

**Gold T®:** 5 år

CE-märkt sedan 1998

euro  gine  
Technology for Women's Healthcare

 EUROGINE, S.L.  
C. Raurell 21-29, Nave 3  
08860 Castelldefels · Barcelona (Spain)  
eurogine@eurogine.com  
[www.eurogine.com](http://www.eurogine.com)