



INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN

Das IUB™ Ballerine MIDI-Intrauterinpessar dient zur Schwangerschaftsverhütung.

Es bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalt dieser Broschüre verstehen und ihn mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen, bevor Sie das IUB™ Ballerine MIDI-Intrauterinpessar (IUB™) zur Verhütung wählen. Sie sollten sich darüber hinaus über weitere Methoden zur Schwangerschaftsverhütung informieren, die eine Option für Sie darstellen könnten.

Was ist der IUB™?

Der IUB™ ist ein Kupfer freisetzendes Pessar, das in Ihre Gebärmutter eingesetzt wird und eine Schwangerschaft für einen Zeitraum von bis zu maximal 5 Jahren verhindert. Der IUB™ ist für eine Anwendung bei Frauen ab 15 Jahren bestimmt. Die Kontrazeption beginnt direkt nach dem Einsetzen.

Der IUB™ besteht aus einem Rahmen aus einer Formgedächtnislegierung (Nickel und Titan), die eine Kugelform mit einem Durchmesser von 15 mm bildet. Der Rahmen ist mit Polyethylenterephthalat beschichtet (PET-Schrumpfschlauch). Das Kupfer befindet sich auf dem Rahmen.

Zwei Fäden aus Polypropylen sind am Ende des Rahmens befestigt. Die Fäden sind der einzige Teil des IUB™, den Sie eventuell spüren, wenn sich der IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet.

Der IUB™ und seine Bestandteile enthalten kein Latex.

Wie lange kann ich den IUB™ anwenden?

Sie können den IUB™ bis zu 5 Jahre in Ihrer Gebärmutter anwenden. Nach 5 Jahren muss der IUB™ von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entfernt werden. Wenn Sie möchten und er immer noch die Verhütungsmethode Ihrer Wahl ist, können Sie sich bei demselben Arzttermin einen neuen IUB™ einsetzen lassen.

Was ist wenn ich es mir anders überlege und schwanger werden möchte?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann den IUB™ jederzeit entfernen. Nach Entfernung des IUB™ ist seine verhütende Wirkung nicht mehr vorhanden.

Wie funktioniert der IUB™?

Weithin anerkannte Theorien zur Wirksamkeit des IUB™ besagen, dass dieser dadurch wirkt, dass er die Spermien daran hindert, das Ei zu erreichen und es zu befruchten, und das Ei daran hindern, sich in der Gebärmutter einzunisten. Der IUB™ hindert Ihre Eierstöcke nicht daran, jeden Monat ein Ei zu erzeugen (Ovulation).

Ist er wirksam?

Der Pearl-Index von Kupfer-IUP mit einer Kupferoberfläche von mindestens 300 mm² liegt bei 0,1 bis 1,4, wobei aktuell vorliegende IUB™-Daten eine vergleichbare Leistung nahelegen. Das Gesamtexpulsions- und Perforationsrisiko für den IUB™ Ballerine® liegt unter 5% bzw. unter 0,1%.

Wer kann den IUB™ anwenden?

Sie können den IUB™ als Verhütungsmethode wählen, wenn Sie:

- Eine wirksame Verhütungsmethode möchten.
- Eine Verhütungsmethode möchten, die dann nicht mehr wirksam ist, wenn Sie sie nicht mehr anwenden.
- Eine Verhütungsmethode möchten, die einfach anzuwenden ist.
- Wenn Sie keine synthetischen Hormone zur Verhütung einnehmen möchten.

Wer sollte den IUB™ nicht anwenden?

Sie sollten den IUB™ nicht anwenden, wenn Sie:

- Schwanger sein könnten.
- Eine anormal geformte Gebärmutter besitzen.
- An einer Unterleibsinfektion namens „Pelvic Inflammatory Disease“ (PID) leiden, oder ihr aktuelles Verhalten ein hohes Risiko für eine PID in sich birgt (wenn bspw. Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben).
- Nach einer Schwangerschaft oder einem Abort in den letzten 3 Monaten eine Infektion in Ihrer Gebärmutter hatten.
- Gebärmutter- oder Gebärmutterhalskrebs haben.
- Unter Vaginalblutungen ungeklärter Ursache leiden.
- Eine Infektion des Gebärmutterhalses haben.
- Unter Morbus Wilson leiden (einer Störung des Kupfermetabolismus im Körper).
- Eine Allergie gegenüber den Materialien des IUB™ haben (Kupfer, Nickel, Titan, PET, Polypropylen).
- Bereits ein Intrauterinpessar in Ihrer Gebärmutter eingesetzt haben.

Wie wird der IUB™ in die Gebärmutter eingesetzt?

Der IUB™ wird während eines Praxistermins in Ihre Gebärmutter eingesetzt. Ihr/e entsprechend geschulte/r Arzt/Ärztin untersucht Sie zunächst, um die Position Ihrer Gebärmutter zu bestimmen. Anschließend reinigt er/sie Ihre Vagina und Ihren Gebärmutterhals, misst Ihre Gebärmutter und schiebt dann ein Kunststoffröhrchen mit dem IUB™ in Ihre Gebärmutter. Wenn dieses Röhrchen entfernt wird, verbleibt der IUB™ in Ihrer Gebärmutter. Zwei blaue Fäden reichen bis zu Ihrer Vagina. Die Fäden werden so gekürzt, dass sie nicht unangenehm sind. Beim Einsetzen des IUB™ spüren Sie vielleicht Krämpfe oder ein Ziehen. Es kann auch sein, dass Ihnen übel oder schwindlig wird. In seltenen Fällen kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Die Anwendung eines Schmerzmittels vor dem Einsetzen liegt im Ermessen der Patientin und des Arztes/der Ärztin.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin bittet Sie wahrscheinlich darum, noch eine Weile liegen zu bleiben, bevor Sie die Praxis verlassen.

Wie wird der IUB™ entfernt?

Der IUB™ darf nur von einem Arzt/einer Ärztin entfernt werden und wird durch Ziehen an den Fäden zur Entfernung herausgezogen.

Dieses Pessar ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Pessars kann Infektionen verursachen und ein Risiko für eine Fehlpositionierung (einschließlich der Perforation) darstellen und sollte daher vermieden werden.

Wie kann ich prüfen, ob sich der IUB™ in meiner Gebärmutter befindet?

Suchen Sie ca. einen Monat nach dem Einsetzen Ihren Arzt/Ihre Ärztin zu einer Kontrolluntersuchung auf, um sicher zu stellen, dass sich der IUB™ noch in Ihrer Gebärmutter befindet.

Sofern sich der IUB™ nicht mehr an der richtigen Stelle befindet, sind Ihre Chancen schwanger zu werden, erhöht. Sofern Sie nicht direkt Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen können, sollten Sie eine weitere Verhütungsmethode anwenden. Sie können gleichzeitig mit dem IUB™ Tampons anwenden.

Was ist, wenn ich während der Anwendung des IUB™ schwanger werde?

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin wenden. Sofern Sie schwanger sind und sich der IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet, kann dies zu einer schweren Infektion oder einem septischen Schock führen, Sie könnten eine Fehlgeburt erleiden oder vorzeitige Wehen und eine Frühgeburt haben, oder sogar sterben. Aufgrund dieser Risiken wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin empfehlen, den IUB™ zu entfernen, auch wenn bei einer Entfernung eine Fehlgeburt eintreten kann.

Sofern die Schwangerschaft mit einem eingesetzten IUB™ fortbesteht, müssen Sie regelmäßig bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vorstellig werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Krämpfe, Schmerzen, Blutungen, grippeähnliche Symptome oder einen ungewöhnlichen, übelriechenden Vaginalausfluss bekommen.

Die Wahrscheinlichkeit einer extrauterinen Schwangerschaft (d.h. außerhalb der Gebärmutter) ist mit einem eingesetzten IUB™ höher. Eine extrauterine Schwangerschaft stellt einen Notfall dar, der ggf. einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht. Eine extrauterine Schwangerschaft kann zu inneren Blutungen, Unfruchtbarkeit und Tod führen. Ungewöhnliche Vaginalblutungen oder Bauchschmerzen können Anzeichen einer extrauterinen Schwangerschaft sein. Das Kupfer im IUB™ scheint keine Geburtsfehler zu verursachen.

Welche Nebenwirkungen sind mit dem IUB™ zu erwarten?

- Die häufigsten Nebenwirkungen der IUB™ sind eine stärkere, längere Menstruation und Zwischenblutungen. Die meisten dieser Nebenwirkungen können bis zu 6 Monate andauern und klingen normalerweise nach 2-3 Monaten ab. Sie sollten sich jedoch an Ihren Arzt wenden, wenn Ihre Monatsblutung weiterhin stark ist oder lange andauert, oder wenn Sie weiterhin unter Zwischenblutungen leiden.

Seltenere, schwere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

- Intrauterine Schwangerschaft: Sofern eine intrauterine Schwangerschaft auftritt, muss der IUB™ aufgrund eines erhöhten Risikos für einen Spontanabort, eine Frühgeburt, eine Sepsis, einen septischen Schock und selten auch Tod sofort entfernt werden. Infolge der Entfernung kann es zu einem vorzeitigen Schwangerschaftsende kommen. Sofern sich die Frau dafür entscheidet, den IUB™ nicht entfernen zu lassen, muss sie vor dem erhöhten Risiko für einen Spontanabort und eine Sepsis, einen septischen Schock und selten auch Tod gewarnt werden. Darüber hinaus besteht ein Risiko für vorzeitige Wehentätigkeit und eine Frühgeburt.
- Extrauterine Schwangerschaft: Im Falle eines positiven Schwangerschaftstests bei Anwendung eines IUB™ in der Gebärmutter muss eine extrauterine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Im Falle einer bestätigten extrauterinen Schwangerschaft muss die Frau gemäß dem Standardprotokoll für extrauterine Schwangerschaften behandelt werden - entweder medikamentös oder chirurgisch. Eine Entfernung des IUB™ liegt im Ermessen des Arztes.
- Eine Unterleibsinfektion (PID): Selten sind IUPs sowie der IUB™ mit einer PID verbunden. Die PID ist eine Infektion der Gebärmutter, Eileiter und von Nachbarorganen. Das Auftreten einer PID ist in den ersten 20 Tagen nach dem Einsetzen am wahrscheinlichsten. Sie haben ein höheres Risiko an einer PID zu erkranken, wenn Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben. Eine PID wird mit Antibiotika behandelt. Eine PID kann jedoch schwerwiegende Probleme wie Unfruchtbarkeit, eine extrauterine Schwangerschaft und chronische Unterleibsschmerzen nach sich ziehen. In seltenen Fällen kann eine PID sogar zum Tod führen. Schwerwiegendere Fälle einer PID machen einen chirurgischen Eingriff oder eine Hysterektomie (Entfernung der Gebärmutter) erforderlich. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Anzeichen einer PID aufweisen: Bauch- oder Unterleibsschmerzen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr,

ungewöhnlichen oder einen übelriechenden Vaginalausfluss, Schüttelfrost, starke Blutungen oder Fieber.

- Problematische Entfernung: Gelegentlich ist der IUB™ schwer zu entfernen, da er in die Gebärmutter feststeckt. Manchmal ist eine Hysteroskopie erforderlich, um den IUB™ zu entfernen.
- Perforation: In seltenen Fällen durchdringt der IUB™ die Gebärmutterwand, insbesondere beim Einsetzen. Dies nennt man Perforation. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Perforation, wenn Sie stillen oder 36 Wochen vor dem Einsetzen entbunden haben. Sofern der IUB™ die Gebärmutter perforiert, muss er entfernt werden. Hierzu ist ggf. ein chirurgischer Eingriff erforderlich. Die Perforation kann eine Infektion, Vernarbung oder Schäden an anderen Organen verursachen. Sofern der IUB™ die Gebärmutter perforiert, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.
- Ausstoßung: Der IUB™ kann teilweise oder vollständig aus der Gebärmutter herausrutschen. Dies nennt man Ausstoßung. Bei Frauen, die noch nie schwanger waren, ist das Risiko für eine Ausstoßung des IUB™ im Vergleich zu Frauen, die bereits schwanger waren, erhöht. Wenn Sie denken, dass der IUB™ teilweise oder vollständig herausgerutscht ist, wenden Sie eine weitere Verhütungsmethode wie bspw. ein Kondom an, und wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Setzen Sie einen gebrauchten IUB™ nicht noch einmal ein.
- Eine Einbettung - eine partielle Penetration oder Einbettung des IUB™ in das Myometrium kann die Entfernung erschweren. In einigen Fällen kann hierzu ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.
- Fehlpositionierung: Aufgrund der Kugelform des IUB™ sollte eine Fehlpositionierung des Pessars im Uterus nicht auftreten. Für den Fall, dass sich der IUB™ im Gebärmutterhals befindet (partielle Expulsion), ist der IUB™ zu entfernen. Ein neuer IUB™ kann sofort eingesetzt werden, sofern die Patientin dies wünscht und nicht schwanger ist.
- Morbus Wilson.
- Vaginalblutung: Zwischenblutungen, leichte Blutungen, stärkere und länger andauernde Menstruationsblutungen können in den ersten 3 bis 6 Monaten nach dem Einsetzen auftreten. Diese Blutungsmuster sind nicht gefährlich und nehmen mit der Zeit wieder ab. Sofern diese Ereignisse andauern oder schwerwiegend sind, sollte dies dem Arzt gemeldet werden.
- Vasovagale Reaktionen, einschließlich einer Bewusstlosigkeit während oder direkt nach dem Einsetzen: Einige Frauen zeigen direkt nach dem Einsetzen vasovagale Reaktionen. Daher sollten die Frauen so lange liegen bleiben, bis sie sich wohl fühlen, und vorsichtig aufstehen.
- Medizinische Diathermie.
- Septischer Abort.
- Schmerzen und Krämpfe
- Beschwerden beim Sexualpartner, die von den nicht gekürzten Fäden zur Entfernung stammen: Untersuchen Sie die Patientin, um festzustellen, ob sich der IUB™ noch an Ort und Stelle befindet. Sofern der IUB™ teilweise oder komplett ausgestoßen wurde, ist er zu entfernen. Sofern sich der IUB™ an Ort und Stelle befindet, sind die Fäden mit einer scharfen Schere zu kürzen.

Sie können unter weiteren Nebenwirkungen des IUB™ leiden. Sie können bspw. an Anämie (einer geringen Anzahl an roten Blutkörperchen), Rückenschmerzen, Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Krämpfen während der Menstruation, allergischen Reaktionen, einer Vaginalinfektion, Vaginalausfluss, Schwächeanfällen oder Schmerzen leiden. Auch Unbehagen beim Sexualpartner, die von den nicht gekürzten Fäden zur Entfernung stammen, können auftreten.

Für Magnetresonanztomographie (MRT) zuständiges Personal muss vor der bildgebenden Untersuchung von einem vorhandenen IUB™ in Kenntnis gesetzt werden.

Dies ist keine vollständige Liste sämtlicher möglicher Nebenwirkungen. Wenn Sie Fragen zu einer Nebenwirkung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Wann sollte ich meinen Arzt/meine Ärztin kontaktieren?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des IUB™ haben, aber auf jeden Fall:

- Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Unterleibsschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.
- Wenn Sie einen ungewöhnlichen Vaginalausfluss oder wund Stellen im Genitalbereich haben.
- Bei Fieber ungeklärter Ursache.
- Wenn Sie Kontakt mit sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs) gehabt haben könnten.
- Wenn Sie einen anderen Teil des IUB™ außer den Fäden spüren.
- Wenn Sie oder Ihr Partner sich mit HIV infiziert haben.
- Wenn Sie unter schweren oder länger andauernden Vaginalblutungen leiden.
- Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist.

Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zum IUB™ zusammen. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Sie können Ihren Arzt/Ihre Ärztin um weitere Informationen zum IUB™ bitten, die für Ärzte/Ärztinnen verfasst sind.

Artefakt-Informationen

Bei nichtklinischen Tests erstreckte sich das vom IUB™ verursachte Bildartefakt auf ca. 2 mm von diesem Implantat, wenn das Bild mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erstellt wurde.



Europäischer Vertreter:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

IUB™ ist ein Warenzeichen von
OCON Medical Ltd.
Ballerine ist ein eingetragenes
Warenzeichen von
OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Hersteller:
OCON Medical Ltd.
Hamikto'ot Blvd. 14
Modi'in 7178095, Israel
Tel.: +972 72 21 50 105

Importiert und vertrieben von:
Dr. Schittenhelm Pharma GmbH & Co.KG
Goethestraße 17, 90409 Nürnberg, Germany
Telefon: +49 911 36670150
E-Mail: info@schittenhelm-pharma.de

Datum der Erstzulassung: Dezember 2014

REF

Katalognummer

LOT

Chargennummer



Herstellungsdatum



Zu verwenden bis



Hersteller

EC

REP

Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft

STERILE

EO

Mit Ethylenoxid sterilisiert



EC-Kennzeichnung

Benannte Stelle: LNE-G-MED (0459)



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Temperaturgrenzwerte



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung lesen



Vorsicht



Bedingt MRT-tauglich



Verpackung nach dem Gebrauch der Wiederverwertung zuführen

MRT-Sicherheitsinformationen

Für Magnetresonanztomographie (MRT) zuständiges Personal muss vor der bildgebenden Untersuchung von einem vorhandenen IUB™ in Kenntnis gesetzt werden.

Nichtklinische Tests zeigten, dass der IUB™ bedingt im MRT angewendet werden kann. Eine Patientin mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Einsetzen sicher in einem MRT-System untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla bis 3-Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauss/cm oder weniger
- Maximales, berichtetes MRT-System, für den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg bei einem Scan von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MRT-Systems
- Unter den genannten Scanbedingungen wird von einem maximalen Temperaturanstieg des IUB™ von 1,4°C nach einem 15-minütigen fortlaufenden Scan ausgegangen.