

## INFORMACJE DLA PACJENTEK

Wewnątrzmaciczną wkładkę IUB™ Ballerine MIDI stosuje się w celu zapobiegania ciąży. Produkt nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Przed wybraniem wewnątrzmacicznej wkładki IUB™ Ballerine MIDI (IUB™) należy uważnie zapoznać się z treścią tej broszury i omówić ją ze swoim lekarzem. Należy również uzyskać informacje o innych metodach zapobiegania ciąży, które mogą w danym przypadku być odpowiedniejszym rozwiązaniem.

### Czym jest wkładka IUB™?

IUB™ to wkładka uwalniająca miedź, umieszczana w macicy w celu zapobiegania ciąży przez okres do 5 lat. IUB™ jest przeznaczona do stosowania przez kobiety w wieku co najmniej 15 lat. Działanie antykoncepcyjne wkładki zaczyna się natychmiast po jej założeniu.

Wkładka IUB™ jest wykonana ze stopu (niklu z tytanem) z pamięcią kształtu i ma postać kulki o średnicy 15 mm. Ramka jest powlekana koszulką samokurczliwą z politereftalanu etylenu (PET). Na ramce umieszczona jest miedź.

Do końca ramki przymocowane są dwie żyłki wykonane z polipropylenu. Żyłki są jedyną wyczuwalną częścią wkładki IUB™, gdy znajduje się ona w macicy.

IUB™ i jej składniki nie zawierają lateksu.

### Jak długo można użytkować IUB™?

IUB™ może znajdować się w macicy przez okres do 5 lat, a po jego upływie powinna zostać usunięta przez lekarza. Jeśli pacjentka sobie tego zażyczy i jest to dla niej wciąż dobre rozwiązanie, może otrzymać nową wkładkę IUB™ podczas tej samej wizyty.

### Co zrobić, jeśli pacjentka zmieni zdanie i zechce zająć w ciążę?

Lekarz może usunąć IUB™ w dowolnej chwili. Po usunięciu wkładki IUB™ jej działanie antykoncepcyjne zanika.

### Jak działa wkładka IUB™?

Według powszechnie uznawanych teorii dotyczących działania IUB™ wkładka zapobiega między innymi dotarciu plemników do komórki jajowej, zapłodnieniu komórki jajowej przez plemnik oraz zagnieżdżeniu (osadzeniu) się komórki jajowej w macicy. IUB™ nie powstrzymuje comiesięcznego jajczkowania (owulacji).

### Czy wkładka jest skuteczna?

Wskaźnik Pearl'a dla miedzianych wkładek wewnątrzmacicznych o powierzchni pokrytej miedzią wynoszącej co najmniej 300 mm<sup>2</sup> wynosi od 0,1 do 1,4. Aktualne dane dla IUB™ sugerują porównywalne wyniki. Ogólne ryzyko odrzucenia (wydalenia) i perforacji w przypadku rodziny produktów IUB™ Ballerine® wynosi odpowiednio poniżej 5% i 0,1%.

### Kto może korzystać z wkładki IUB™?

Wkładkę IUB™ można wybrać, jeśli kobiecie zależy na:

- bardzo skutecznej metodzie antykoncepcji;
- środku antykoncepcyjnym, który przestaje działać, gdy przestaje się go stosować;
- środku, który jest łatwy w użyciu;
- metodzie, która pozwala uniknąć stosowania syntetycznych hormonów do antykoncepcji.

### Kto nie powinien używać wkładki IUB™?

IUB™ nie należy używać, jeśli pacjentka:

- może być w ciąży;
- ma nieprawidłową budowę macicy;
- ma zapalenie w obrębie miednicy zwane zapaleniem narządów miednicy mniejszej (ZNMN) lub znajduje się w grupie wysokiego

ryzyka ZNMN (na przykład dlatego, że pacjentka lub jej partner utrzymują stosunki seksualne z wieloma partnerami);

- w ciągu ostatnich 3 miesięcy miała zakażenie macicy po ciąży lub aborcji;
- ma raka macicy lub szyjki macicy;
- występowały u niej niewyjaśnione krwawienia z pochwy;
- wystąpiło u niej zakażenie szyjki macicy;
- ma chorobę Wilsona (zaburzenia magazynowania miedzi w organizmie);
- ma uczulenie na którykolwiek z materiałów, z których wykonana jest wkładka IUB™ (miedź, nikiel, tytan, PET lub polipropylen);
- korzysta już z wewnątrzmacicznego środka antykoncepcyjnego.

### W jaki sposób wkładkę IUB™ umieszcza się w macicy?

IUB™ jest umieszczana w macicy podczas wizyty u lekarza. Najpierw odpowiednio przeszkolony lekarz zbada pacjentkę, by sprawdzić położenie macicy, a następnie przemycie pochwę i szyjkę macicy, wykona pomiar macicy, po czym wsunie do macicy plastikową rurkę zawierającą IUB™. Rurka zostanie wycofana, pozostawiając IUB™ wewnątrz macicy. Na dnię pochwy znajdują się dwie niebieskie żyłki, które zostaną przycięte, aby zminimalizować dyskomfort. Podczas umieszczania IUB™ pacjentka może poczuć skurcze lub szczypanie. Niektóre kobiety mogą przez kilka minut odczuwać osłabienie, nudności bądź zawroty głowy. Zastosowanie leku przeciwbólowego przed założeniem wkładki pozostaje w gestii pacjentki i lekarza.

Po zabiegu lekarz może poprosić pacjentkę o położenie się na chwilę przed opuszczeniem gabinetu.

### Sposób usuwania wkładki IUB™

Wkładkę IUB™ może usuwać wyłącznie lekarz, a odbywa się to przez pociągnięcie za żyłki.

Niniejsza wkładka to produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zakażenie i ryzyko przesunięcia się wkładki (w tym wystąpienia perforacji), w związku z czym należy go unikać.

### Jak sprawdzić, czy IUB™ jest w macicy?

Aby upewnić się, że wkładka IUB™ znajduje się wciąż w macicy, należy umówić się ze swoim lekarzem na kontrolę po około miesiącu od założenia wkładki.

Jeśli wkładka IUB™ jest w niewłaściwym miejscu, wzrasta ryzyko zajścia w ciążę. W razie braku możliwości natychmiastowego skonsultowania się z lekarzem należy zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne. Podczas korzystania z wkładki IUB™ można używać tamponów.

### Co zrobić, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas korzystania z wkładki IUB™?

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka jest w ciąży, a wkładka IUB™ wciąż znajduje się w macicy, może dojść do poważnego zakażenia lub wstrząsu, poronienia lub przedwczesnego porodu, a nawet śmierci. Z powodu tych zagrożeń lekarz zaleci usunięcie IUB™, pomimo że może to spowodować poronienie.

W razie decyzji o kontynuacji ciąży z założoną wkładką IUB™ należy regularnie odwiedzać lekarza. W razie wystąpienia gorączki, dreszczy, skurczy, bólu, krwawienia, objawów grypopodobnych lub nietypowej wydzieliny z pochwy o przykrym zapachu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie ciąży przy założonej wkładce IUB™ zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamacicznej (ektopowej). Ciąża pozamaciczna jest stanem nagłym, który może wymagać operacji. Ciąża pozamaciczna może powodować krwawienie wewnętrzne, bezpłodność i śmierć. Objawami ciąży pozamacicznej mogą być bóle brzucha lub nietypowe krwawienie z pochwy.

### Jakie działania niepożądane mogą nastąpić w związku ze stosowaniem wkładki IUB™?

- Najczęstsze działania niepożądane wkładki IUB™ to obfitsze i dłuższe miesiączki oraz plamienia między miesiączkami. Większość z tych działań niepożądanych ustępuje po 2-3 miesiącach. Jeśli jednak miesiączki nie przestają być obfite lub długie bądź jeżeli plamienie nie ustępuje, należy skontaktować się z lekarzem.

W rzadkich wypadkach mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane:

- Zapalenie narządów miednicy mniejszej (ZNMN): w rzadkich wypadkach zarówno wkładki domaciczne ogólnie, jak również wkładka IUB™, są kojarzone ze ZNMN. ZNMN to zakażenie macicy, jajowodów i sąsiednich narządów. Najwyższe prawdopodobieństwo ZNMN występuje w ciągu pierwszych 20 dni po założeniu wkładki. Prawdopodobieństwo wystąpienia ZNMN jest wyższe, gdy pacjentka lub jej partner współżyją z wieloma partnerami. ZNMN leczy się antybiotykami, jednak może ono spowodować poważne problemy, takie jak bezpłodność, ciąża pozamaciczna i przewlekłe bóle miednicy. W bardzo rzadkich wypadkach ZNMN może nawet doprowadzić do śmierci. Poważniejsze przypadki ZNMN mogą wymagać zabiegu chirurgicznego lub histerektomii (usunięcia macicy). W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów ZNMN: bólu brzucha lub miednicy, bólu podczas współżycia, nietypowych upławów lub upławów o przykrym zapachu, dreszczy, silnego krwawienia lub gorączki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Trudności przy usuwaniu: czasami mogą wystąpić problemy z usunięciem wkładki IUB™ z powodu jej zagnieżdżenia w macicy. Czasami w celu usunięcia wkładki IUB™ konieczne może zostać wykonanie histeroskopii.
- Perforacja: w bardzo rzadkich wypadkach wkładka IUB™ może przebić ściankę macicy, zwłaszcza podczas zakładania. Nazywa się to perforacją. Zwiększone ryzyko perforacji przez wkładkę wewnątrzmaciczną występuje u kobiet karmiących piersią lub kobiet, które rodziły w ciągu 36 tygodni poprzedzających założenie wkładki. Jeśli wkładka IUB™ spowoduje perforację macicy, należy ją usunąć. Konieczna może być operacja. Perforacja może być przyczyną zakażenia, bliznowacenia lub uszkodzenia innych narządów. Jeśli dojdzie do perforacji macicy przez wkładkę IUB™, wkładka nie będzie chronić przed ciążą.
- Odrzucenie: IUB™ może częściowo lub całkowicie wypaść z macicy, co nazywane jest odrzuceniem. U kobiet, które nigdy nie były w ciąży prawdopodobieństwo odrzucenia IUB™ jest wyższe niż u kobiet, które były już wcześniej w ciąży. Jeśli pacjentka przypuszcza, że doszło do częściowego lub całkowitego wypadnięcia wkładki IUB™, powinna zastosować dodatkowe środki antykoncepcyjne, na przykład prezerwatywę, i skontaktować się z lekarzem. Nie zakładać ponownie używanej wkładki IUB™.

Podczas stosowania IUB™ mogą wystąpić także inne działania niepożądane, na przykład niedokrwistość (niska liczba komórek krwi), bóle pleców, ból podczas współżycia płciowego, bóle menstruacyjne, reakcje alergiczne, zakażenie pochwy, upławy, omdlenia lub ból. Obecność żyłek może powodować dyskomfort u partnera seksualnego podczas stosunku.

Personel przeprowadzający rezonans magnetyczny (MRI) musi zostać poinformowany o obecności IUB™ przed wykonaniem badania.

Nie jest to pełna lista możliwych działań niepożądanych. Jeśli pacjentka ma pytania dotyczące działań niepożądanych, powinna skontaktować się z lekarzem.

### Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?


Z lekarzem należy skontaktować się w razie wszelkich pytań lub obaw związanych z IUB™. Pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem, jeżeli:


- przypuszcza, że jest w ciąży;
- odczuwa bóle w obrębie miednicy lub podczas stosunku płciowego;
- ma nietypowe upławy lub owrzodzenie narządów płciowych;
- ma niczym nie wyjaśnioną gorączkę;
- może być narażona na choroby przenoszone drogą płciową (weneryczne);
- wyczuje część IUB™ inną niż żyłki;
- pacjentka lub jej partner zarazili się wirusem HIV;
- wystąpią u niej ciężkie lub długotrwałe krwawienia z pochwy;
- nie ma miesiączki.

Niniejsza broszura zawiera podsumowanie najważniejszych informacji o wkładce IUB™. Jeśli pacjentka chciałaby uzyskać więcej informacji, powinna porozmawiać ze swoim lekarzem.

Lekarza można poprosić o informacje na temat wkładki IUB™ przeznaczone dla personelu medycznego.


 Numer katalogowy

 Oznaczenie partii

 Data produkcji

 Termin ważności

 Producent


 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

 Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu

 Europejskie oznaczenie zgodności  
Nr jednostki notyfikowanej: LNE-G-MED (0459)


 Nie sterylizować ponownie.


 Nie używać ponownie

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone


 Wartość graniczna temperatury

 Przechowywać w suchym miejscu

 Zapoznać się z instrukcją użycia

 Uwaga

 Do warunkowego stosowania w obrazowaniu MR

 Opakowanie po użyciu zutylizować.

### Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Personel przeprowadzający rezonans magnetyczny (MRI) musi być poinformowany o obecności IUB™ przed wykonaniem badania. Badania niekliniczne wykazały, że wkładka IUB™ jest warunkowo bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjentkę z wkładką można bezpiecznie poddać skanowaniu MR natychmiast po umieszczeniu wkładki, jeżeli spełnione zostaną następujące warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne wartości 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 gaussów/cm lub mniej;
- system MR przy maksimum zgłosił, że całe ciało miało średnią szybkość wchłaniania właściwego (SAR) wynoszącą 2-W/kg przy 15 minutach skanowania w normalnym trybie pracy systemu MR.
- W określonych warunkach skanowania IUB™ ma wykazać maksymalny wzrost temperatury o 1,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

### Informacja dotyczące artefaktu

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez IUB™ rozciąga się na około 2 mm od implantu przy obrazowaniu za pomocą sekwencji impulsów echa gradientu i 3-teslowego systemu MR.

 Przedstawiciel na Europę:  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Niemcy

IUB™ jest znakiem towarowym firmy  
OCN Medical Ltd.  
OCN Medical Ltd.  
Ballerine to zarejestrowany znak towarowy firmy  
OCN Medical Ltd.  
www.oconmed.com

Importer i dystrybutor: Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa

Data wydania pierwszego pozwolenia: grudzień 2014 r.