

## RECEPTPLIGTIGE OPLYSNINGER

Patienterne skal oplyses om, at dette produkt ikke beskytter mod HIV-infektion (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme. Den intrauterine enhed fra IUB® Ballerine® må kun anbringes og fjernes af sundhedspersonale, der er uddannet til det.

### Enhedsbeskrivelse

Den intrauterine enhed fra IUB® Ballerine® ("IUB®") er en kugleformet intrauterin spiral af kobber, der er ca. 15 mm i diameter. En monofil blå polypropylenstråd med to haler er monteret i den ene ende af den PET-belagte stel, og hver tråd er mindst 10,5 cm i længden for at gøre det lettere at opdage og fjerne enheden. Stellet er lavet af nitinol, en legering af nikkel og titanium.

IUB® indeholder også kobber: det samlede eksponerede overfladeareal af kobber er 300 mm<sup>2</sup>. En IUB® vejer mindre end ét (1) gram. Ingen komponenter i IUB® eller emballagen er latexholdige.

IUB® er steril og er allerede anbragt i et passende PVC-indføringsrør. Medfølgende er også en solid lilla skubbestang af polykarbonat og en glideflange, som monteres på indføringsrøret og gør det lettere at måle indføringsdybden gennem kanalen i livmoderhalsen og ind i livmoderhulen.

### IUB® - Klinisk farmakologi

Den præventive virkning af IUB® er baseret på den anerkendte virkningsmekanisme for intrauterin udstyr: placering af et fremmedlegeme i livmoderhulen frembringer en lokal reaktion. Den eller de mekanismer, som kobber kan bruge til at fremme præventionens effektivitet, omfatter forstyrrelse af sædcellernes bevægelighed og befrugtningen af et æg, samt en mulig forhindring af implantation.

### Indikationer og anvendelse af IUB®

IUB® er godkendt til intrauterin prævention i op til 5 år. Præventionen virker umiddelbart efter indsættelsen. Pearl Index for kobberspiraler med en diameter på mindst 300 mm<sup>2</sup> er 0,1 til 1,4, og de nuværende data for IUB® tyder på sammenlignelige resultater. Risikoen for udstødelse og perforering med IUB® Ballerine® er henholdsvis under 5 % og under 0,1 %.

### Kontraindikationer

IUB® må ikke anvendes til patienter under 15 år eller til patienter med nedenstående kendte eller formodede sygdomme:

1. Graviditet eller formodning om graviditet.
2. Misdannelser i livmoderen, der resulterer i en forvrængning af livmoderhulen.
3. Akut underlivsbetændelse eller aktuel adfærd, der tyder på en høj risiko for underlivsbetændelse.
4. Postpartum endometritis eller postabortal endometritis inden for de seneste 3 måneder.
5. Kendt eller mistænkt ondartethed i livmoderen eller livmoderhalsen.
6. Blødning fra underlivet af ukendt årsag.
7. Mucopurulent cervicitis - Ubehandlet akut cervicitis eller vaginitis, herunder bakteriel skedesvamp eller andre infektioner i de nedre kønsorganer, indtil infektionen er under kontrol.
8. Wilsons sygdom.
9. Allergi over for nogle af komponenterne i IUB®.
10. En spiral, der tidligere er blevet sat ind, og som ikke er blevet fjernet.
11. IUB® Ballerine® er ikke beregnet som nødprævention.
12. Tilstande associeret med øget modtagelighed for underlivsinfektioner.
13. Ligesom det generelt gælder for kobberspiraler, tilrådes der forsigtighed, når man overvejer at bruge IUB® hos kvinder med kendt anæmi, dysmenoré, svær menoragi eller som bruger antikoagulantia.

## Advarsler og forholdsregler

Følgende bivirkninger er associeret med brugen af intrauterine enheder:

1. **Intrauterin graviditet.** Hvis der opstår graviditet i livmoderen, skal IUB® fjernes med det samme på grund af øget risiko for spontan abort, for tidlig fødsel, sepsis, septisk shock og i sjældne tilfælde dødsfald. Fjernelse kan efterfølges af graviditetstab. Hvis kvinden beslutter sig for ikke at fjerne IUB®, skal hun advares om en øget risiko for spontan abort og sepsis, septisk chok og i sjældne tilfælde dødsfald. Desuden øges risikoen for for tidlige veer og for tidlig fødsel.
2. **Graviditet uden for livmoderen.** I tilfælde af en positiv graviditetstest med en IUB® i livmoderen bør graviditet uden for livmoderen udelukkes. I tilfælde af verificeret graviditet uden for livmoderen bør kvinden behandles efter standardprotokollen for graviditet uden for livmoderen - enten medicinsk eller kirurgisk. Fjernelsen af IUB® er op til sundhedspersonalets skøn.
3. **Underlivsinfektion (PID).** I tilfælde af mild PID med en IUB® i livmoderen skal der straks igangsættes en passende antibiotisk behandling. Fjernelse af IUB® er påkrævet, hvis underlivsinfektionen er alvorlig eller ikke responderer på behandling. PID kan forårsage alvorlige komplikationer som infertilitet, graviditet uden for livmoderen og kroniske bækkenmerter. Mere alvorlige tilfælde af PID kræver operation eller hysterektomi. I sjældne tilfælde af PID medføre dødsfald.
4. **Indlejring** - Delvis indtrængning eller indlejring af IUB® i livmoderslimhinden kan gøre det vanskeligt at fjerne den. I visse tilfælde kan det være nødvendigt at foretage en kirurgisk fjernelse.
5. **Perforering.** Delvis eller fuldstændig perforering af livmodervæg eller livmoderhals kan sjældent forekomme under placeringen. Hvis IUB® ikke kan observeres inde i livmoderen efter indføring med ultralyd, bør perforering udelukkes. Hvis der opstår perforering under indføringen, skal IUB® fjernes med det samme ved hjælp af fjernelsestrådene. Hvis der opstår perforering efter indføring, kan det være nødvendigt med operation. Ammende kvinder eller kvinder op til 36 uger efter fødslen har en øget risiko for perforering af den intrauterine enhed under indføring.
6. **Fejllacering.** På grund af den sfæriske form af IUB® bør en fejllacering af enheden ikke kunne forekomme i livmoderen. Hvis IUB® er i livmoderhalskanalen (delvis udstødning), skal IUB® fjernes. Øjeblikkelig indsættelse af en ny IUB® er mulig, hvis patienten ønsker det og ikke er gravid.
7. **Wilson's sygdom.**
8. **Blødning fra skeden.** Der kan forekomme pletblødninger, lette blødninger, kraftigere og længere menstruationer i de første 3 til 6 måneder efter indsættelse. Disse blødningsmønstre er ikke skadelige og aftager normalt med tiden. Hvis disse symptomer fortsætter eller er alvorlige, kan de føre til anæmi og bør indberettes til lægen.
9. **Vasovagale reaktioner,** herunder besvimelse under eller lige efter indsættelse. Nogle kvinder får vasovagale reaktioner umiddelbart efter indsættelse. Derfor bør patienter blive liggende på ryggen, indtil de føler sig godt tilpas, og være forsigtige, når de rejser sig op.
10. **Udstødelse eller delvis udstødelse** efter rutinemæssig placering og især efter fødsel eller abort. I tilfælde af delvis udstødning skal IUB® fjernes. En ny IUB® kan indføres med det samme, hvis patienten foretrækker det, og hvis hun ikke er gravid.
11. **Medicinsk diatermi.**
12. **Septisk abort.**
13. **Smertes og kramper**
14. **Ubehag hos den seksuelle partner på grund** af utrimmede fjernelsestråde. Undersøg patienten for at bekræfte, at IUB® stadig er på plads. Hvis IUB® er blevet helt eller delvist udstødt, skal den fjernes. Hvis IUB® er på plads, skal trådene klippes af med en skarp saks.
15. Personale, der foretager magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), skal gøres opmærksom på tilstedeværelsen af IUB® før billeddannelsen.
16. IUB® Ballerine® er steriliseret med ethylenoxid og er beregnet til engangsbrug. Må ikke steriliseres på ny. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åben. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på den sterile emballage. Når IUB® Ballerine® er blevet fjernet, skal den bortskaffes i overensstemmelse med de gældende retningslinjer for bortskaffelse af potentielt smittefarligt materiale

### Bivirkninger

Bivirkninger associeret med intrauterin prævention er beskrevet i ADVARSLER og FORHOLDSREGLER.

## BRUGSANVISNING

Teknikken til placering af IUB® ligner den, der bruges til andre spiraler. Sundhedspersonalet bør være bekendt med følgende instruktioner.

IUB® kan placeres på et vilkårligt tidspunkt i løbet af cyklusen, når sundhedspersonalet med den rette uddannelse er tilstrækkelig sikker på, at patienten ikke er gravid. Det er dog bedst at indsætte IUB® under menstruationen. En enkelt IUB® skal placeres i livmoderhulen. IUB® skal fjernes 5 år eller før fra indsættelsesdatoen.

### Inden placering:

1. Vær sikker på, at patienten er egnet til IUB®, og at vedkommende har læst indlægssedlen.
2. Udeluk graviditet, og bekræft, at der ikke er andre kontraindikationer for brugen af IUB®.
3. Følg vejledningen til indføring nøje for at sikre korrekt placering af IUB®.
4. Indføringen kan være ledsaget af smerter og/eller blødning eller vasovagale reaktioner. Brug af smertestillende medicin inden indføring er op til patientens og lægens skøn.
5. Bestem livmoderens størrelse og position ved hjælp af en underlivsundersøgelse.
6. Indsæt et spekulum, og rens vagina og livmoderhalsen for bakterier med en antiseptisk opløsning.
7. Anvendelse af et tenaculum på livmoderhalsen er en mulighed for at trække forsigtigt i kanalen for at justere den i forhold til livmoderkaviteten
8. Indsæt forsigtigt en steril sonde. Dybden af livmoderkaviteten måles i centimeter, livmoderhalsens åbenhed undersøges, kavitetens retning bekræftes, og eventuelle misdannelser i livmoderen registreres.
9. Livmoderen skal undersøges til en dybde på 6 til 9 cm, undtagen når IUB® indføres umiddelbart efter abort eller efter fødslen. Indføring af IUB® i en livmoderhule, der er mindre end 6 cm, kan forøge risikoen for uddrivning, blødning, smerte og perforation.
10. Hvis du støder på cervikal stenose, skal du undgå unødigt kraft. En dilator kan være nyttige i denne situation.

Fortsæt først med indføringen, når du har gennemført ovenstående trin og sikret dig, at patienten er egnet til IUB®. Sørg for, at der anvendes aseptisk teknik under hele proceduren.

### Sådan placeres IUB®:

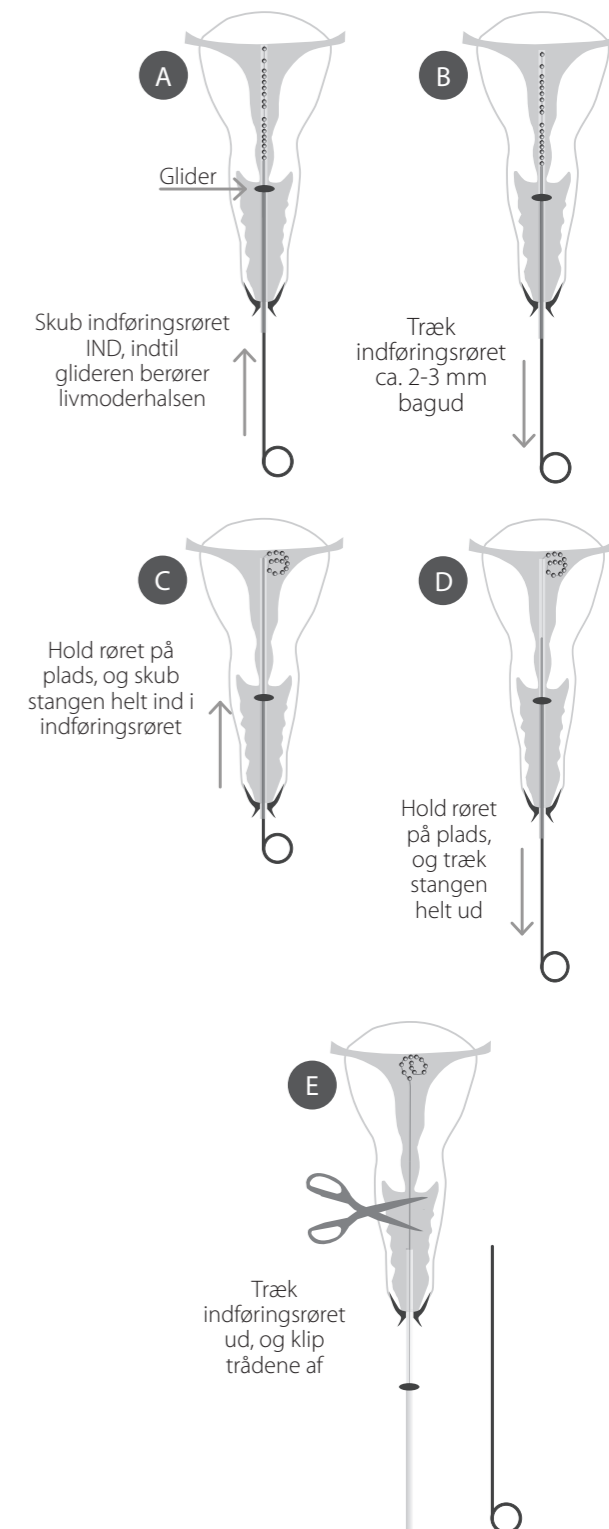
Åbn den sterile pakke. Brug flangen til at markere den livmoderdybde, du målte med sonden, på indføringsrøret. Før skubbestangen forsigtigt ind i indføringsrøret - stop inden den første perle for at sikre, at IUB® ikke udløses endnu. Før det fyldte indføringsrør gennem kanalen i livmoderhalsen, indtil måleren er i kontakt med den ydre del af livmoderhalsen. **FORSIGTIG:** Hvis der bruges for meget kraft, kan det medføre personskaade, perforering eller bøjning af indføringsrøret. Træk indføringsrøret ca. 2-3 mm bagud.

Skub stangen i indføringsrøret forsigtigt fremad for at indsætte IUB® i livmoderhulen. For at sikre, at IUB® er placeret korrekt, undgå at trække indføringsrøret tilbage før eller under indsættelsen. Skubbestangen skal skubbes helt ind i indføringsrøret, for at IUB® udløses korrekt.

Træk stangen helt ud, og træk derefter indføringsrøret ud.

Klip trådene vinkelret ca. 2 cm ude af livmoderhalsen med en skarp, buet saks. Hvis trådene klippes i en flad vinkel, kan der dannes skarpe spidser. Undlad at spænde eller trække i trådene under klipningen for at undgå, at IUB® forskubbes.

Har du mistanke om, at IUB® ikke er placeret korrekt i midten af livmoderhulen, så kontroller placeringen med ultralyd, om nødvendigt. Det anbefales at udføre ultralydsscanning på mindst to forskellige niveauer. Hvis IUB® ikke er placeret helt inde i livmoderen, fjernes den og erstattes med en ny IUB®. Indsæt ikke en udstødt eller delvist udstødt IUB® igen. Indsættelsen af IUB® er nu afsluttet.



## ADVARSEL

- Indgreb i livmoderhalsen kan resultere i vasovagale reaktioner, herunder besvimelse. Bed patienten om at blive liggende, indtil vedkommende har det godt, og bed derefter patienten om at rejse sig forsigtigt.
- Hvis der er klinisk bekymring, usædvanlig smerte eller blødning under eller efter indføring, bør der straks træffes passende foranstaltninger (såsom fysisk undersøgelse og ultralyd) for at udelukke perforering.
- Enheden er kun til engangsbrug. Genanvendelse af en enhed kan forårsage infektioner og risiko for fejllacering (herunder perforering) og bør undgås.

### Instruktioner, som lægen skal give patienten

- Inviter patienten til kontrol efter hendes første menstruation for at bekræfte, at IUB® stadig sidder på sin plads.
- Hvis patienten føler nogle af følgende symptomer, bør vedkommende kontakte sin læge:

Mave- eller underlivssmerter, kramper eller ømhed; usædvanligt eller ildelugtende vandladning; uforklarlig vaginal blødning; uforklarlig feber, kulderystelser; smertefuld sex; en udebleven menstruation; en følelse af, at trådene har ændret sig, eller at man kan mærke nogen anden del af IUB® ud over trådene; en allergisk reaktion.

- Patienten bør kontakte sin sundhedsplejerske, hvis:
- Patienten mener, at vedkommende er gravid; bliver HIV-positiv, eller partneren bliver HIV-positiv; kan være udsat for seksuelt overførte sygdomme (STD'er).
- Hvis der er tale om delvis udstødelse eller udstødelse, er patienten ikke beskyttet mod graviditet.

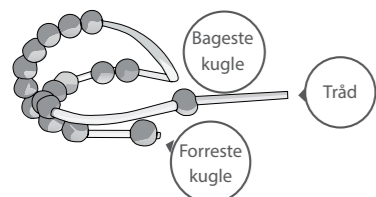
## Opfølgning på patient

- Efter placeringen af anordningen skal patienten undersøges efter sin første menstruation for at bekræfte, at IUB® stadig sidder på sin plads. Du bør kun kunne se eller mærke trådene. Hvis IUB® er blevet helt eller delvist udstødt, skal den fjernes. Du kan placere en ny IUB®, hvis patienten ønsker dette, og hvis vedkommende ikke er gravid. Sæt ikke en brugt IUB® i igen.
- Undersøg patienten med det samme, hvis patienten klager over et af følgende: smerter, kramper eller ømhed i underlivet eller bækkenet, ildelugtende vandladning, blødning, feber eller udebleven menstruation.
- Længden af de synlige tråde kan ændre sig med tiden. Der er dog ikke behov for handling, medmindre du har mistanke om delvis udstødning, perforering eller graviditet.
- Hvis du ikke kan finde trådene i skeden, skal du sikre dig, at IUB® stadig er i livmoderen. Trådene kan blive trukket tilbage i livmoderen eller knække, eller IUB® kan have perforeret livmoderen eller være blevet udstødt. Radiografi eller sonografi kan være nødvendig for at lokalisere IUB®. Hvis der er tegn på delvis uddrivning, perforering eller brud, skal IUB® fjernes.

## Sådan fjernes IUB®

IUB® bør ikke blive siddende i livmoderen i mere end 5 år.

- Forbered sterile handsker og en steril pincet. Fjern IUB® med en tang, og træk forsigtigt i de synlige tråde.
- Hvis trådene ikke er synlige, skal placeringen af IUB® bestemmes med ultralyd.
- Inspicer for at bekræfte integriteten af IUB®, især tilstedeværelsen af de forreste og bageste kobberkugler (se billedet nedenfor).



- Det kan være svært at fjerne IUB®, hvis der ikke er synlige tråde, eller hvis den er knækket. Analgesi og cervikal dilation kan hjælpe med at fjerne IUB®. En alligator tang eller andre gribeinstrumenter kan være nyttige. Hysteroskopi kan også være nyttig.

Du kan indsætte en ny IUB® med det samme, hvis patienten beder om det og ikke har kontraindikationer.

## Hvordan leveres IUB®

IUB® fås i kartoner med 1 (én) steril enhed. Hver IUB® er indpakket i en steril pose sammen med et indføringsrør, en glider- og en skubbestang.

IUB® leveres steril. Steriliseringsmetoden er ethylenoxid.

## Forsendelses- og opbevaringsbetingelser

Opbevar emballagen til IUB® i et tørt miljø ved 15 °C til 30 °C. Under disse forhold er holdbarheden af IUB® 3 år. Kortvarig transport af emballagen til IUB® bør begrænses til en temperatur mellem -18 °C og 55 °C.

- ENGANGSBRUG, MÅ IKKE STERILISERES IGEN.
- SÆT ALDRIG EN BRUGT IUB® I IGEN.
- BRUG ALDRIG EN IUB®, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET ELLER ÅBEN.
- MÅ IKKE BRUGES EFTER UDLØBSDATOEN.
- BORTSKAFFELSE AF EN BRUGT IUB® OG DETS KOMPONENTER SKAL SKE I OVERENSSTEMMELSE MED PRAKSIS FOR BORTSKAFFELSE AF BIOLOGISK AFFALD.

**REF** Katalognummer

**LOT** Batch-kode

Fremstillingsdato

Sidste anvendelsesdato

Producent

**EC REP** Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab

**STERILE EO** Steriliseret med ethylenoxid

**CE** 0459 Europæisk overensstemmelsesmærke  
Notificeret organ: LNE-G-MED (0459)

Må ikke steriliseres igen

Må ikke genanvendes

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Temperaturgrænse

Opbevares tørt

Se brugsanvisningen

Forsigtig

MR-betinget

Genbrug pakken efter brug

**MD** Medicinsk anordning

Importør

Distributør

## MRI-sikkerhedsoplysninger

Ikke-kliniske tests har vist, at IUB® er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla.
- Maksimalt rumligt magnetfelt med gradient på 3000 Gauss/cm eller mindre.
- Det maksimale MR-system har rapporteret en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutters scanning i MR-systemets normale driftstilstand.
- Under de definerede scanningsbetingelser forventes IUB® at medføre en maksimal temperaturstigning på 1,4 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

## Information om artefakt

I ikke-klinisk test strækker billedartefaktet forårsaget af IUB® sig ca. 2 mm fra dette implantat, når der tages billeder ved hjælp af en

pulssekvens med gradientekko og et MR-system på 3 Tesla.



Den europæiske repræsentant:

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Tyskland

IUB® er et varemærke tilhørende OCON Medical Ltd. Ballerine® er et registreret varemærke tilhørende OCON Medical Ltd. [www.oconmed.com](http://www.oconmed.com)

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

Første dato for godkendelse: December 2014

Der henvises til den seneste udgave af den globale håndbog for opdaterede oplysninger om disse krav og evt. nationale eller regionale retningslinjer for brug af spiraler.