

CU-Safe® T 300

Intrauterin spiral

Information til kvinden

Præsentation

CU-Safe® T 300 kobberspiral er lavet af en T-formet af polyethylen og bariumsulfat. Den lodrette arm er omviklet med kobbertråd. Sidearmenes ender er bøjet nedad. Kobberoverfladen udgør 300 mm². To nylontråde er fastgjort til enden af den lodrette arm, som benyttes, når spiralen skal fjernes.

Mål: 22,9 mm bred og 29,2 mm lang.

Polyethylenrammen og kobbertråden er synlige ved røntgen.

Funktion og virkning

Der eksisterer forskellige typer spiraler. Internationale studier viser stadig, at kobberspiraler ikke kun er sikre, men også virksomme over lang tid. Tilmed er det også almindeligt kendt, at CU-Safe® T 300 spiraler er en af de mest virksomme forebyggelsesmetoder mod svangerskab. CU-Safe® T 300 er formet på en måde, der forhindrer irritation af livmoderen. Spiralen lægges normalt op under menstruationsperioden. Oplægningen er sædvanligvis smertefri. Åbningen af livmodermunden undersøges, længden af livmoderhulen måles og CU-Safe® T 300 lægges forsigtigt op i livmoderhulen, indtil den er korrekt placeret øverst i livmoderhulen. Så snart CU-Safe® T 300 er oplagt, er De beskyttet mod graviditet.

CU-Safe® T 300 beskytter mod graviditet i 5 år.

Spiraler er meget effektive og kan kun sammenlignes med P-piller i forebyggelse mod graviditet. Ingen graviditetsforebyggende metoder dog er 100% sikre. Praktisk set kan De imidlertid gå ud fra at ved at anvende CU-Safe® T 300, er De beskyttet.

Man kender ikke fuldstændigt spiralers virkningsmåde. I dag formoder man dog, at den mulige virkningsmåde skyldes en forstyrrelse af spermatozoernes normale funktion, idet de herved bliver ude af stand til at befrugte ægget. Man formoder også, at kobber-ionerne har indflydelse på æggets udvikling, så befrugtning ikke kan ske. Spiraler betragtes ikke som en metode til abort.

Kontraindikationer

1. Maligne sygdomme i de kvindelige kønsorganer.
2. Vaginal blødning.
3. Graviditet.
4. Underlivsinfektioner.
5. Seksuelt overførte sygdomme indenfor de sidste 12 måneder (undtaget bakteriel vaginitis, gentagne herpesinfektioner og hepatitis B).
6. Infektøs abort indenfor af de sidste 3 måneder, betændelsessygdomme i bækkenområdet.
7. Uterine malformationer (medfødt eller erhvervet).
8. Kobberallergi.

Oplægning af spiral skal genovervejes ved:

1. Hjerteklapsygdomme.
2. Anæmi.
3. Koagulationsforstyrrelse.
4. Behandling med betændelseshæmmende midler.
5. Wilsons sygdom.
6. Hyppigt vekslende seksual partnere.

Mulige komplikationer og forholdsregler

De første 3 cykli, der følger efter oplægning af spiralen, er sædvanligvis anderledes end normalt. Menstruationen kan blive kraftigere, der kan forekomme menstruationssmerter, og pletblødning kan opstå både før og efter menstruationsperioderne. Tre til fire cykli efter oplægningen af spiralen forløber menstruationen normalt som før oplægningen. Sommetider opleves disse ændringer også under cyklussen mellem menstruationerne.

Den absolutte risiko for ektopisk graviditet er ekstremt lav på grund af den høje effektivitet af intrauterin enheder. Men når en kvinde bliver gravid under intrauterin svangerskabsforebyggelse, er den relative sandsynlighed for ektopisk graviditet stærkt forøget og bør udelukkes.

På grund af risikoen for infektioner og en mulig højere risiko for afstødning kan indførelsen af en IUD hos kvinder, der ikke har fået børn endnu, tages op til fornyet overvejelse, og fordelene og mulige terapeutiske risici bør indbyrdes opvejes nøje.

Du skal kontakte din læge, hvis:

- du ikke kan føle spiralens tråde,
- du eller din partner kan føle det nederste af spiralen,
- du tror, du er gravid,
- du får smerter i underlivet, unormalt vaginalt udflåd eller feber,

- du eller din partner har smerter eller ubehag ved samleje,
- din menstruation er forsinket, da der i sjældne tilfælde kan opstå en ektopisk graviditet,
- du ønsker at få fjernet spiralen og/eller ønsker at blive gravid.

Der er registreret udflåd af IUD ved kvinder, der har brugt menstruationskoppen, men det er uvist om det er koppen, der har forårsaget denne udtømming. Der kan være tale om en sugeeffekt på IUD, når menstruationskoppen ikke fjernes korrekt. Spørg din læge om hvordan menstruationskoppen anvendes korrekt.

Oplægning og fjernelse

Før oplægning skal De informeres af lægen om virkning, risici og bivirkninger ved anvendelse af CU-Safe® T 300. En gynækologisk undersøgelse med undersøgelse af bækkenet og celleprøve fra livmoderhalsen skal udføres. Graviditet, underlivsbetændelse og seksuelt overførte sygdomme skal udelukkes. Livmoderens placering og dybden af livmoderhulen skal bestemmes.

Instruktionen for oplægning af spiralen skal følges omhyggeligt og journalen skal udfyldes sammen med den behandlende læge. Kontrolundersøgelse skal gennemføres 4 – 12 uger efter oplægningen og derefter 1 gang årligt eller hyppigere, hvis der er klinisk grund til dette.

Det anbefales, at spiralen lægges op under eller kort efter menstruationen. Kan en graviditet udelukkes, kan CU-Safe® T 300 lægges op når som helst i løbet af cyklus. Den kan også lægges op umiddelbart efter en abort indenfor de første 3 måneder. Efter en fødsel må oplægning først ske efter 6 uger, da der ellers er høj risiko for perforation af livmoderen eller udstødelse af spiralen. Der er ingen betænkeligheder ved at amme med en kobberspiral, men risikoen for perforering ved oplægning under amning øges.

CU-Safe® T 300 fjernes ved forsigtigt træk i nylon-snorene. Hvis trådene ikke er synlige og spiralen befinder sig i livmoderhulen, skal fjernelsen udsættes til efter næste menstruation, da trådene normalt er synlige umiddelbart efter menstruationsblødning. Er trådene stadig ikke synlige, kan spiralen fjernes ved at anvende en smal tang. Dette kan nødvendiggøre udvidelse af livmoderhalsen. Efter fjernelse af spiralen er det muligt at blive gravid med det samme.

Hvis De ønsker at fortsætte med præventionsmetoden, kan en ny spiral lægges op med det samme. Hvis graviditet ikke ønskes, skal spiralen fjernes under menstruation.

Oplægning og fjernelse kan medføre svage smerte og blødning. Af og til kan proceduren forårsage besvimelse eller et anfald, hvis du lider af epilepsi.

Det anbefales, at du går til kontrolbesøg hos lægen en måned efter oplægning af CU-Safe® T 300 for at sikre, at spiralen stadig befinder sig i livmoderen samt at den er placeret korrekt. Herefter anbefaler vi et kontrolbesøg om året. Du bør også selv sikre dig, at CU-Safe® T 300 er placeret i din livmoder ved at mærke efter med to fingre, mens du sidder på hug for at føle trådene. Undlad at trække i trådene.

Hvis du ikke kan føle trådene eller hvis du kan føle mere af CU-Safe® T 300 end blot trådene, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge. Dette antyder, at din CU-Safe® T 300 ikke er i din livmoder eller at den ikke er placeret korrekt, hvilket øger risikoen for, at du kan blive gravid. Det anbefales, at du bruger yderligere former for prævention, indtil du har været hos lægen. Det anbefales at kontrollere, at CU-Safe® T 300 er placeret korrekt en gang om måneden.

Reaktion med andre medikamenter (Interaktion)

De hidtidige erfaringer med CU-Safe® T 300 indikerer, at det almindeligvis er usandsynligt at medicin indvirker på CU-Safe® T 300s svangerskabsforebyggende effekt. Offentliggjorte rapporter beskriver imidlertid mindre effektivitet ved langtidsanvendelse af NSAID produkter, især acetylsalicylsyre og kortikoider. Korttidsanvendelse af NSAID produkter i behandlingen af dysmennorhoa (smertefuld menstruation) synes ikke at have indvirkning på den svangerskabsforebyggende virkning.

Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan smerter eller svimmelhed opstå efter oplægning. Hvis disse symptomer ikke aftager inden for en halv time af hvile, skal spiralens placering kontrolleres, og spiralen skal så eventuelt fjernes. Den intrauterine spiral kan sjældent forårsage allergiske hudreaktioner.

Spiralen er steril og er beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes mere end én gang.

Dato for revision af teksten: 09.03.2020

Steril

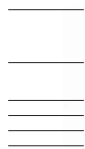
Oplæggesdato:

Dato for næste kontrol:

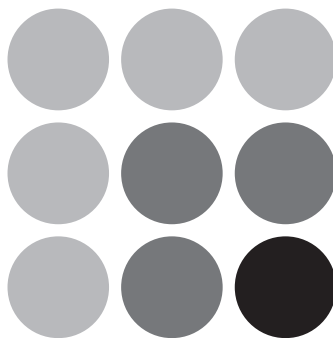
LOT:

Patientkort:

Udfyldes omhyggeligt og opbevares på et sikkert sted.



BZ-278799-09
MO/1114i



CU-Safe[®]T 300

Intrauterin spiral

CU-Safe[®]
T 300

CE
1639



Mona Lisa N.V.
Kapelstraat 1
3540 Herk-de-Stad, Belgien

CU-Safe[®]T 300 PASS

for:

Lægens stempel:

