

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

Intrauterin spiral

Information til kvinden

Præsentation

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini kobberspiral er lavet af en T-formet ramme af polyethylen og bariumsulfat. Den lodrette arm er omviklet med kobbertråd. Kobberoverfladen udgør 380 mm². To nyvontåede er fastgjort til enden af den lodrette arm, som benyttes, når spiralen skal fjernes.

Mål:

Neo-Safe® T CU 380: 31,8 mm bred og 31,9 mm lang.

Neo-Safe® T CU 380 Mini: 24,0 mm bred og 30,0 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 Neo-Safe® T CU 380/380 Mini spiraler er en af de mest virksomme forebyggelsesmetoder mod svangerskab. Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er formet på en måde, der forhinder irritation af livmoderen. Spiralen lægges normalt op under menstruationsperioden. Oplægningen er sædvanligvis smertefri. Åbningen af livmoderhulen undersøges, længden af livmoderhulen måles og Neo-Safe® T CU 380/380 Mini lægges forsigtigt op i livmoderhulen, indtil den er korrekt placeret øverst i livmoderhulen. Så snart Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er opbløjt, er De beskyttet mod graviditet.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini 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 Neo-Safe® T CU 380/380 Mini, 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. Hjerterkapsygdomme.
2. Anæmi.
3. Koagulationsforstyrrelse.
4. Behandling med betændelseslæmmende midler.
5. Wilsons sygdom.
6. Hyppigt vækstende 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 også både før og efter menstruationsperioderne. Tre til fire cykli efter oplægningen af spiralen forløber menstruationen normalt som før oplægningen. Sommeider 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 undvikkes.

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 spiralers 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 udfald af IUD ved kvinder, der har brugt menstruationskappen, men det er uvist om det er koppen, der har forårsaget denne udmøntning. Der kan være tale af en sugeteffekt på IUD, når menstruationskappen ikke fjernes korrekt. Spørg din læge om hvordan menstruationskappen anvendes korrekt.

Oplægning og fjernelse

Før oplægning skal De informeres af lægen om virkning, risici og bivirkninger ved anvendelse af Neo-Safe® T CU 380/380 Mini. En gynækologisk undersøgelse med undersøgelse af bækkenet og celleprøve fra livmoderhalsen skal udføres. Graviditet, underlivsbetændelse og seksuelt overførte sygdomme skal undvikkes. Livmoderens placering og dybden af livmoderhulen skal bestemmes.

Instruktionen for oplægning af spiralen skal følges omhyggeligt og journalen skal udfyldes sammen med den behandelnde 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 undvikkes, kan Neo-Safe® T CU 380/380 Mini 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.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini fjernes ved forsigtigt træk i nylonsnorene. 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 smerter og blødning. Af og til kan proceduren forårsage besvimmelse eller et anfald, hvis du lider af epilepsi.

Det anbefales, at du går til kontrolbesøg hos lægen en måned efter oplægning af Neo-Safe® T CU 380/380 Mini for at sikre, at spiralen stadig befinder sig i livmoderen samt at den er placeret korrekt. Herefter anbefales vi et kontrolbesøg om året. Du bør også selv sikre dig, at Neo-Safe® T CU 380/380 Mini 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 Neo-Safe® T CU 380/380 Mini end blot trådene, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge. Dette gælder, at din Neo-Safe® T CU 380/380 Mini 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 Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er placeret korrekt en gang om måneden.

Reaktion med andre medikamenter (Interaktion)

De hidtidige erfaringer med Neo-Safe® T CU 380/380 Mini indikerer, at det almindeligvis er usandsynligt at medicin påvirker på Neo-Safe® T CU 380/380 Minis svangerskabsforebyggende effekt. Offentliggjorte rapporter beskriver indledt mindre effektivitet ved langtidsanvendelse af NSAID produkter, især acetylsalicylsyre og kortikoider. Korttidsanvendelse af NSAID produkter i behandlingen af dysmenorhoa (smerterfuld 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 spiralsens 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

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

CE
1639



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

BZ-289405-04
MOZ122D

Oplæggelsesdato: / Innsættingsdato:

Dato for næste kontrol: / Dato for neste kontroll:

LOT:

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini

Intrauterin spiral

Intrauterin kontraseptiv enhet



Pasientkort:

Utfyldes omhyggeliggt og oppbevares på et sikkert sted.

Pasientkort:

Fyll ut nøyaktig og oppbevar det på et sikkert sted.

(NO)

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

Intrauterin kontraseptiv enhet

INFORMASJON TIL BRUKEREN

Design og mål

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini intrauterin enhet (IUD) er laget av en T-formet ramme av polyetylen og bariumsulfat. Den vertikale armen er viklet med kobbervaier. Kobberoverflaten er 380 mm². To nylontråder er festet til nedre ende av den vertikale armen.

Mål:

Neo-Safe® T CU 380: 31,8 mm bred og 31,9 mm lang.

Neo-Safe® T CU 380 Mini: 24,0 mm bred og 30,0 mm lang.

Polyetylenrammen og valeren er røtgentette.

Virkemåte og mulige virkninger

Det finnes ulike typer av intrauterine prevensjonsenheter. Brede internasjonale studier verifiserer fortsatt at kobber-IUD-er ikke bare er sikre, men også effektive over lange perioder. I tillegg er det også generelt anerkjent at Neo-Safe® T CU 380/380 Mini IUD-er er en av de mest effektive prevensjonsmidlene. Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er formet på en slik måte at den skal umgå irritasjon av uterus. Den settes vanligvis inn i løpet av menstruasjon. Insettingen er vanligvis smertefri. Åpningen av uterus er undersøkt, lengden på uterinhulen fastsettes, og Neo-Safe® T CU 380/380 Mini føres forsiktig inn i uterinhulen, inntil den er riktig plassert og berører fundus. Så snart Neo-Safe® T CU 380/380 Mini har blitt satt inn, er du beskyttet mot graviditet.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er effektiv i 5 år.

IUD-er er svært effektive og kan kun sammenlignes med den orale prevensjonspillen for prevensjon av graviditet. Ikke noe prevensjonsmiddel tilbyr 100 % sikkerhet. Men i praksis er du beskyttet med en Neo-Safe® T CU 380/380 Mini.

Det er ikke fullstendig kjent hvordan IUD-er fungerer. Men i dag antas det at den mest sannsynlige virkningen er at den forstyrrer den normale funksjonen til de mannlige kjønnsellene (sperm), som blir ute av stand til å befrukte det kvinnelige egget. Det antas også at kobberioner påvirker utviklingen av egget, slik at befruktning ikke finner sted. IUD-er er ikke lenger ansatt som en abortmetode.

Kontraindikasjoner

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini skal ikke brukes ved:

- Ondartede sykdommer i genitalkanalen
- Vaginal blødning
- Graviditet
- Infeksjoner i genitalkanalen
- Seksuelt overførbare sykdommer i løpet av de siste 12 månedene (unntatt bakteriell vaginitt, gjentatt herpesinfeksjon, hepatitt B)
- Abort med infeksjon i løpet av de 3 månedene, akutt bekkeninfeksjon (PID)
- Uterine deformeringer (medfødtte eller pådrattete)
- Allergi overfor kobber

Bruk skal revideres ved:

- Valvulær hjertesykdom
- Anemi
- Koagulasjonssykdommer
- Antiinflammatorisk behandling
- Wilson's sykdom
- Flere seksualpartnere

Mulige komplikasjoner og forholdsregler

De første tre syklusene etter innsettingen er vanligvis forskjellig fra de normale syklusene. Menstruasjonene kan være kraftigere, kramper og spotting kan forekomme både før og etterpå. Tre til fire sykluser etter innsetting av IUD gjenoppnås menstruasjonen som normalt som før innsettingen. Noen ganger oppleves disse endringene mellom menstruasjonsperiodene i løpet av syklusen.

Den absolutte risikoen for ektopisk graviditet er ekstremt lav på grunn av den høye effekten av intrauterin utstyr. Men når en kvinne blir gravid under intrauterin prevensjonsbruk, er den relative sannsynligheten for ektopisk graviditet sterkt økt, og bør utelukkes. På grunn av faren for infeksjoner og en mulig høyere risiko for ekspulsjon, kan en innsetting av en IUD i nulliparøse kvinner revideres, og fordelene og de mulige terapeutiske risikoene skal avveies nøye opp mot hverandre.

Du skal kontakte lege i følgende tilfeller:

- du kan ikke føle trådene til IUD
- du eller din partner kan føle nedre ende av IUD
- du tror du er gravid
- du opplever magesmerter, feber eller uvanlig vaginal utflod

- du eller din partner føler smerte eller ubehag under seksuelt samleie
- din menstruasjon er forsinket, siden et svangerskap utenfor livmoren kan forekomme, f.eks. i en eggleder (ektopisk graviditet)
- du ønsker å få IUD fjernet og/eller du ønsker å bli gravid.

Det har vært tilfeller av utstøtning av spiralen på kvinner som har brukt menstruasjonsskopp, men det er ikke klart om utstøtningen forårsakes av koppen. Det er mulig at det oppstår en sugeeffekt på spiralen, dersom menstruasjonskoppen fjernes uriktig. Spør vennligst legen din om råd for riktig bruk av menstruasjonsskoppen.

Innsetting og fjerning

Før innsetting må du informeres om effektiviteten, risikoene og bivirkningene med Neo-Safe® T CU 380/380 Mini. En gynekologisk undersøkelse inkludert bekkenundersøkelse og en cervikalutstrykning skal utføres. Graviditet, genitalinfeksjoner og seksuelt overførbare sykdommer skal utelukkes. Posisjonen på livmoren og størrelsen på uterinhulen skal bestemmes.

Anvisningene for innsettingen må tas nøye hensyn til, og pasientkortet skal fylles ut sammen med ansvarlig lege. Du må komme tilbake til kontroll 4 til 12 uker etter innsetting og én gang årlig deretter eller etter hyppigere hvis dette er klinisk indikert.

Det anbefales innsetting under eller rett etter menstruasjon. Hvis graviditet er utelukket, kan Neo-Safe® T CU 380/380 Mini settes inn når som helst i syklusen. Den kan også settes inn rett etter en abort i første trimester. Etter å ha fått barn skal en innsetting utsettes til seks uker etter fødselen, da dette er tilknyttet større mulighet for perforering og ekspulsjon. Det finnes ingen kontraindikasjoner for ammingmed en IUD in situ, men risikoen for perforering under innsetting under amming er økt.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini fjernes ved å trekke forsiktig i trådene. Hvis trådene ikke er synlige og enheten er i uterinhulen, skal fjerningen utsettes inntil etter neste menstruasjonsblødning, siden trådene kan bli synlige rett etter menstruasjon. Hvis de fortsatt ikke er synlige, kan enheten fjernes ved bruk av smale tang. Dette kan kreve ytterligere dilatasjon av cervikalkanalen. Etter fjerning er graviditet mulig umiddelbart.

Hvis du ønsker å fortsatte å bruke metoden, kan en ny enhet settes inn på samme tidspunkt. Hvis graviditet ikke er ønskelig, skal fjerningen utføres under menstruasjonen.

Innsetting og fjerning kan være forbundet med noe smerte og blødninger. Av og til kan prosedyren fremkalle besvimelse eller et anfall dersom du lider av epilepsi.

Det anbefales at du besøker lege for kontroll én måned etter innsetting av Neo-Safe® T CU 380/380 Mini for å sikre at IUD fortsatt finnes i livmoren og er riktig plassert. Deretter anbefales et årlig besøk. Du bør også kontrollere for å sikre at Neo-Safe® T CU 380/380 Mini fortsatt finnes i livmoren ved å strekke fingrene opp til toppen vagina, mens du sitter i hockeystilling, med rene fingre, for å kjenne trådene. Ikke trekk i trådene.

Hvis du ikke føler trådene eller du kan føle mer av Neo-Safe® T CU 380/380 Mini enn bare trådene, oppsøk lege umiddelbart. Dette antyder at Neo-Safe® T CU 380/380 Mini ikke befinner seg i livmoren eller er feil plassert, noe som ville øke muligheten for å bli gravid. Det anbefales at du bruker en ytterligere prevensjonsmetode inntil du har vært hos lege. Det er god praksis å kontrollere at Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er på plass én gang i måneden.

Interaksjoner

Den tilgjengelige erfaringen indikerer generelt at legemidler ikke interfererer med prevensjonseffektiviteten til Neo-Safe® T CU 380/380 Mini IUD-er. Men det finnes utgitte rapporter som ser ut til å vise redusert effektivitet med langsiktig bruk av ikke-sterode antiinflammatoriske legemidler (spesielt acetylsalisylsyre) og kortikosteroider. Kortsiktig bruk i behandling av dysmenoré med ikke-sterode antiinflammatoriske legemidler ser ikke ut til å redusere prevensjonseffektiviteten.

Bivirkninger

I sjeldne tilfeller kan det forekomme smerte eller svimmelhet etter innsetting. Hvis disse klagenes ikke avtar innen en halv time med hvile, skal posisjonen til IUD kontrolleres, og IUD må kanskje fjernes. IUD kan i sjeldne tilfeller forårsake allergiske hudreaksjoner.

IUD er steril og er kun beregnet på engangsbruk. Ikke bruk den mer enn én gang.

Revisjonsdato for teksten: 09.03.2020

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

CE
1639



Mona Lisa N.V.

Kapelstraat 1

3540 Herk-de-Stad, Belgia

Pasientkort

Pasientkort

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

til: / for:

Lægens stempel: / Legens stempel: