



# Mona Lisa

## Neo-Safe®

### T CU 380

### T CU 380 Mini

Intrauterine Contraceptive Device  
Intrauterinpressar zur Empfängnisverhütung  
Dispositivo Contraccettivo Intrauterino  
Intrauterint præventionsmiddel



Information for the user  
Informationen für die Benutzerin  
Informazioni per la paziente  
Information til kvinder

(en)

### Mona Lisa Neo-Safe®

T CU 380

T CU 380 Mini

Intrauterine Contraceptive Device

## INFORMATION FOR THE USER

## Design and dimensions

The Neo-Safe® T CU 380/380 Mini Intrauterine Device (IUD) is made of a T-shaped frame of polyethylene and barium sulphate. The vertical arm is wound with copper wire. The copper surface is 380 mm<sup>2</sup>. Two nylon threads are attached to the lower end of the vertical arm.

## Dimension:

Neo-Safe® T CU 380: 31.8 mm wide and 31.9 mm long.  
Neo-Safe® T CU 380 Mini: 24.0 mm wide and 30.0 mm long.  
The polyethylene frame and the wire are radio-opaque.

## Mode of action and possible effects

There are different types of intrauterine contraceptive devices. Wide-ranging international studies still verify that Copper-IUDs are not only safe but also effective over long periods. In addition, it is also generally recognized that Neo-Safe® T CU 380/380 Mini IUDs are one of the most effective means of contraception. The Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is shaped in such a way as to prevent irritation of the uterus. It is usually inserted during menstruation. The insertion is normally painless. The opening of the uterus is examined, the length of the uterine cavity is determined and the Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is carefully inserted into the uterine cavity, until it is in the correct position and touches the fundus. As soon as the Neo-Safe® T CU 380/380 Mini has been inserted, you are protected against pregnancy.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is effective for 5 years. IUDs are highly effective and can only be compared with the oral contraceptive pill for the prevention of pregnancy. No contraceptive method offers 100% safety. However, in practical terms, with a Neo-Safe® T CU 380/380 Mini you are protected.

It is not fully known how IUDs work. However, nowadays it is assumed that the most probable effect is that it disrupts the normal function of the male gametes (sperm), which become incapable of fertilizing the female egg. It is also assumed that copper ions influence the development of the egg so that fertilization does not take place. IUDs are no longer considered a method of abortion.

## Contraindications

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini should not be used in the case of:

1. Malignant diseases of the genital tract
2. Vaginal bleeding
3. Pregnancy
4. Infections of the genital tract
5. Sexually transmitted diseases during the last 12 months (except bacterial vaginitis, repeated herpes infection, hepatitis B)
6. Abortion with infection during the last 3 months, pelvic inflammatory disease (PID)
7. Uterine malformations (congenital or acquired)
8. Allergy to copper

The application should be reconsidered in:

1. Valvular heart disease
2. Anaemia
3. Coagulation disorders
4. Anti-inflammatory treatment
5. Wilson's disease
6. Multiple sexual partners

## Possible complications and precautions

The first three cycles following insertion are usually different from your normal cycles. Periods can be heavier, cramps and spotting may occur both before and afterwards. Three to four cycles after insertion of the IUD, menstruation normally

resumes as before insertion. Sometimes these changes are experienced between the menstrual periods during the cycle. The absolute risk of ectopic pregnancy is extremely low due to the high effectiveness of intrauterine devices. However, when a woman becomes pregnant during intrauterine contraceptive use, the relative likelihood of ectopic pregnancy is greatly increased, and should be excluded. Due to the risk of infections and a possible higher risk of expulsion, the insertion of an IUD in nulliparous women may be reconsidered and the advantages and possible therapeutic risks should mutually be weight up carefully.

You should contact your doctor if:

- you cannot feel the threads of the IUD,
- you or your partner are able to feel the lower end of the IUD,
- you think you are pregnant,
- you experience abdominal pain, fever or unusual vaginal discharge,
- you or your partner feel pain or discomfort during sexual intercourse,
- your menstruation is delayed, since rarely a pregnancy outside the uterine cavity, e.g. in a fallopian tube (ectopic pregnancy) may occur,
- you wish to have the IUD removed and / or want to become pregnant.

Cases of expulsion of the IUD have been reported in women using a menstrual cup but there is no certainty whether the expulsion is caused by the cup. There is a possibility of a suction effect on the IUD when the menstrual cup is removed incorrectly. Please ask your doctor for advise on the correct use of the menstruation cup.

## Insertion and removal

Before the insertion, you must be informed on the efficacy, risks and side effects of Neo-Safe® T CU 380/380 Mini. A gynaecological examination including pelvic examination and a cervical smear should be performed. Pregnancy, genital infections and sexually transmitted diseases should be excluded. The position of the uterus and the size of the uterine cavity should be determined.

The instructions for insertion should be carefully taken into account and the patient card be filled out together with the attending doctor. You should return for check-up 4 to 12 weeks after insertion and once a year thereafter or more frequently if clinically indicated.

Insertion is recommended during or shortly following menstruation. If pregnancy is excluded, Neo-Safe® T CU 380/380 Mini may be inserted at any time of the cycle. It can be also inserted immediately after first trimester abortion. After having a baby, insertion should be postponed until six weeks after delivery, as this is associated with greater rates of perforation and expulsion. There are no contraindications to breastfeeding with an IUD in situ, but the risk of perforation for insertion while breastfeeding is increased.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is removed by gently pulling on the threads. If the threads are not visible, and the device is in the uterine cavity, removal should be postponed until after the next menstrual bleeding since the threads usually become visible immediately after menstruation. If they are still not visible, the device may be removed using a narrow forceps. This may require dilatation of the cervical canal. After removal, pregnancy is immediately possible.

If you wish to continue using the method, a new device can be inserted at the same time. If pregnancy is not desired, the removal should be carried out during the menstruation.

Insertion and removal may be associated with some pain and bleedings. Occasionally, the procedure may precipitate fainting or a seizure if you suffer from epilepsy.

It is recommended that you visit your doctor for a check-up one month after Neo-Safe® T CU 380/380 Mini was inserted to make sure the IUD is still in your uterus and is positioned correctly. An annual visit is recommended thereafter. You should also check to make sure that the Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is still in your uterus by reaching up to the top

of your vagina, while in a squatting position, with clean fingers to feel the threads. Do not pull on the threads.

If you can **not** feel the threads or you can feel more of the Neo-Safe® T CU 380/380 Mini than just the threads, consult your doctor immediately. This suggests that your Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is not in the uterus or is incorrectly positioned which would increase your chances of getting pregnant. It is recommended that you use an additional birth control method until you have seen your doctor. It is good practice to check that Neo-Safe® T CU 380/380 Mini is in place once a month.

(de)

### Mona Lisa Neo-Safe®

T CU 380

T CU 380 Mini

## INTRAUTERINPRESSAR ZUR EMPFÄNGNISVERHÜTUNG

## INFORMATIONEN FÜR DIE BENUTZERIN

## Zusammensetzung

Das Neo-Safe® T CU 380/380 Mini Intrauterinpressar (IUP) besteht aus einem T-förmigen, Bariumsulfat-haltigen Polyethylenrahmen. Der Längsarm ist mit Kupferdraht umwickelt. Die Kupferoberfläche beträgt 380 mm<sup>2</sup>. Am unteren Ende des Längsarms sind zwei Rückholfäden befestigt.

Bei Frauen, die noch nicht geboren haben, sollte das Einsetzen eines IUPs aufgrund des Infektionsrisikos und eines möglichen höheren Risikos einer Aussöhung überdeckt werden und die Vorteile im Vergleich zu möglichen therapeutischen Risiken sorgfältig abgewogen werden.

## Wirkungsweise und mögliche Wirksamkeit

Es gibt unterschiedliche Typen von Intrauterinpressaren zur Empfängnisverhütung. Breit angelegte internationale Studien beweisen nach wie vor, dass Kupfer-IUPs über lange Zeit sowohl sicher als auch wirksam sind. Außerdem wird allgemein anerkannt, dass Neo-Safe® T CU 380/380 Mini IUPs zu den wirksamsten Mitteln der Empfängnisverhütung gehören. Das Neo-Safe® T CU 380/380 Mini ist so geformt, dass eine Irritation der Gebärmutter vorgebeugt wird. Es wird üblicherweise während der Menstruation eingesetzt. Das Einsetzen ist gewöhnlich schmerzlos. Die Öffnung der Uterushöhle wird ermittelt und das Neo-Safe® T CU 380/380 Mini wird behutsam in die Uterushöhle eingeführt, bis es die richtige Lage erreicht hat und den Fundus berührt. Sobald das Neo-Safe® T CU 380/380 Mini eingesetzt worden ist, sind Sie gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini schützt 5 Jahre vor einer Schwangerschaft. Die Wirksamkeit von IUPs ist hoch und nur mit der von oralen Pillen zur Empfängnisverhütung zu vergleichen. Keine Methode zur Empfängnisverhütung bietet hundert Prozent Sicherheit. Praktisch gesehen können Sie jedoch davon ausgehen, dass Sie durch ein Neo-Safe® T CU 380/380 Mini geschützt sind.

Wie IUPs wirken, ist nicht vollständig bekannt. Heutzutage wird jedoch angenommen, dass die Wirkung auf einer Störung der normalen Funktion der männlichen Gameten (Spermien) beruht, die unfähig werden, die weibliche Eizelle zu befruchten. Es wird auch angenommen, dass Kupferionen die Entwicklung der Eizelle beeinflussen, sodass eine Befruchtung nicht stattfindet: IUPs werden also nicht mehr als Abtreibungsmittel betrachtet.

## Kontraindikationen

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini sollte nicht angewandt werden bei:

1. Bösartigen Erkrankungen im Genitalbereich
2. Vaginale Blutungen
3. Schwangerschaft
4. Infektionen im Genitalbereich
5. Sexuell übertragbare Krankheiten während der letzten 12 Monate (ausgenommen bakterielle Vaginitis, wiederholte Herpesinfektionen und Hepatitis B)
6. Schwangerschaftsabbruch mit einer Infektion während der letzten drei Monate, entzündlichen Erkrankungen im Beckenbereich
7. Fehlbildungen der Gebärmutter (angeboren oder erworben)
8. Kupferallergie

Die Anweisungen zum Einsetzen sollten sorgfältig beachtet werden und Ihre Patientenkarte zusammen mit dem behandelnden Arzt ausgefüllt werden. Eine Kontrolluntersuchung sollte 4-12 Wochen nach dem Einsetzen sowie danach einmal jährlich, oder, wenn klinisch indiziert, auch häufiger erfolgen.

Es wird empfohlen, das IUP während oder kurz nach der Menstruation einzusetzen. Kann eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, kann das Neo-Safe® T CU 380/380 Mini zu jeder Zeit während des Zyklus eingesetzt werden. Ein Einsetzen unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon ist möglich. Nach einer Geburt sollte ein IUP nicht vor Ablauf von sechs Wochen gelegt werden, da dies die Möglichkeit einer Perforation oder einer Aussöhung erhöht. Es bestehen keine Bedenken gegen das Stillen bei liegendem IUP, aber es besteht ein erhöhtes Risiko einer Perforation, falls das IUP während der Stillzeit eingelegt wird.

Das Neo-Safe® T CU 380/380 Mini wird durch vorsichtiges Ziehen an den Rückholfäden entfernt. Sind die Fäden nicht zu sehen und das IUP befindet sich in der Uterushöhle, sollte das Entfernen bis nach der nächsten Menstruationsblutung verschoben werden, da die Fäden üblicherweise unmittelbar

## 4. Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln

## 5. Wilson-Krankheit

## 6. Häufig wechselnden sexuellen Partnern

nach der Menstruationsblutung sichtbar werden. Sind die Fäden auch dann nicht sichtbar, kann das IUP unter Verwendung einer schmalen Zange entfernt werden. Eine Dilatation des Gebärmutterhalskanals kann notwendig sein. Nach dem Entfernen kehrt die normale Empfängnisbereitschaft wieder zurück. Wünschen Sie weiterhin ein IUP zur Empfängnisverhütung, so kann zu diesem Zeitpunkt ein neues IUP eingesetzt werden. Ist eine Schwangerschaft unerwünscht, so sollte das Entfernen während der Menstruation erfolgen.

Einsetzen und Entfernen können mit geringen Schmerzen und Blutungen verbunden sein. Der Vorgang kann eine Ohnmacht herbeiführen oder bei epileptischen Patienten einen Anfall auslösen.

Es wird empfohlen, einen Monat nach Einsetzen des IUPs eine Kontrolluntersuchung durchzuführen zu lassen, um sicher zu gehen, dass das IUP sich noch in Ihrem Uterus befindet und korrekt platziert ist. Danach werden weitere Kontrollen einmal jährlich empfohlen. Ebenso sollten Sie regelmäßig kontrollieren, ob das IUP sich noch in Ihrem Uterus befindet, indem Sie bei leicht geprägten Beinen mit gereinigten Fingern bis an das obere Ende Ihrer Vagina eindringen, um die beiden Nylonfäden, die aus der Gebärmutter herausragen, zu ertasten. Bitte nicht an den Fäden ziehen.

Sollten Sie die Fäden **nicht** spüren können oder sollten Sie außer den Fäden das IUP selbst spüren können, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Es ist zu vermuten, dass Ihr Neo-Safe® T CU 380/380 Mini sich nicht mehr im Uterus oder es sich nicht mehr in der korrekten Lage befindet, wodurch eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft besteht. Es wird empfohlen, während der Zeitspanne bis zum nächsten Arztbesuch eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung zu verwenden. Es wird empfohlen, das Vorhandensein des IUPs regelmäßig einmal im Monat zu überprüfen.

## Wechselwirkungen

Die bisherige Erfahrung mit Neo-Safe® T CU 380/380 Mini belegt, dass, im Allgemeinen, eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung der Neo-Safe® T CU 380/380 Mini IUPs durch andere Medikamente höchst unwahrscheinlich ist. Veröffentlichte Berichte deuten jedoch auf eine vermindernde Wirksamkeit bei Langzeitanwendung von nicht-steroidalen, entzündungshemmenden Medikamenten (im Besonderen Azetylsalizylsäure) und Kortikosteroiden hin. Kurzzeitanwendungen von nicht-steroidalen Entzündungshemmern bei der Behandlung von Dysmenorrhoe scheinen die kontrazeptive Wirkung nicht zu beeinflussen.

## Nebenwirkungen

In seltenen Fällen können unmittelbar nach dem Einlegen des IUP Schmerzen oder Schwindel auftreten. Falls diese Beschwerden bei Ruhelagerung nicht innerhalb einer halben Stunde abklingen, sollte die korrekte Lage überprüft und das IUP erforderlichenfalls entfernt werden. In seltenen Fällen kann das IUP allergische Hautreaktionen hervorrufen.

Das IUP ist sterilisiert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt, gebrauchen Sie es nicht nochmals.

Datum der Überarbeitung des Textes: 09.03.2020

## INFORMATIONEN FÜR DIE BENUTZERIN

it

## Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380 T CU 380 Mini

### Dispositivo contraccettivo intrauterine

#### INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

##### Composizione

Il dispositivo intrauterino Neo-Safe® TCU 380/380 Mini (IUD) è composto da una struttura di polietilene e soffato barico a forma di T. Il braccetto longitudinale è avvolto da un filo di rame. La superficie del rame ha una sezione di 380 mm<sup>2</sup>. Sulla parte inferiore dell'asticina sono fissati due fili.

Dimensioni:

Neo-Safe® T CU 380: 31,8 mm di larghezza e 31,9 mm di lunghezza.

Neo-Safe® T CU 380 Mini: 24,0 mm di larghezza e 30,0 mm di lunghezza.

I braccetti di polietilene e la spirale in rame sono opachi ai raggi X.

##### Funzionamento e potenziale efficacia

Vi sono diversi tipi di pessari intrauterini come metodo anticontraccettivo. Ampi studi a livello internazionale dimostrano che i pessari in rame sono più efficaci e più sicuri a lungo termine. Inoltre è stato riconosciuto che i pessari intrauterini Neo-Safe® T CU 380/380 Mini rappresentano il metodo contraccettivo più efficace che sia stato sviluppato. Il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini è stato concepito in modo tale da prevenire qualsiasi irritazione all'utero. Normalmente è inserito durante il ciclo. Generalmente l'inserimento non provoca dolori. Prima è verificata l'apertura dell'utero e la lunghezza del collo dell'utero. Poi lo IUD è inserito delicatamente nel collo fino a quando non si colloca nella posizione corretta in fondo. Il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini protegge dalle gravidanze nel momento stesso in cui viene inserito.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini è efficace per una durata di 5 anni.

L'efficacia dei pessari intrauterini può essere paragonata solo alla pillola contraccettiva. Nessun metodo contraccettivo garantisce una sicurezza al cento per cento. Tuttavia con il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini siete praticamente sicure. Il funzionamento del dispositivo intrauterino non è ancora conosciuto a fondo. Allo stato attuale delle conoscenze, si presuppone che il meccanismo di protezione sia garantito da un difetto del normale funzionamento dei gameti maschili (spermatozoi), che non sono più in grado di fecondare l'ovulo femminile. Inoltre si presuppone che gli ioni di rame influiscano sullo sviluppo dell'ovulo in modo tale da impedire una fecondazione: il dispositivo intrauterino non viene quindi più considerato un metodo abortivo.

##### Controindicazioni

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini non deve essere utilizzato in caso di:

1. Neoplasie maligne nell'apparato genitale
2. Emorragie vaginali
3. Gravidanza
4. Infezioni dell'apparato genitale
5. Malattie sessualmente trasmissibili durante gli ultimi 12 mesi (eccettuate vaginitis batterica, ripetute infezioni da herpes ed epatite B)
6. Aborti con infezione negli ultimi tre mesi, malattie infiammatorie nel bacino
7. Malformazioni uterine (congenite o acquisite)
8. Allergia al rame

L'applicazione non è consigliata in caso di:

1. Malattie delle valvole cardiache
2. Anemia
3. Disturbi della coagulazione sanguigna
4. Trattamenti con antinfiammatori
5. Malattia di Wilson
6. Frequenti cambi di partner sessuale

##### Possibili complicazioni e precauzioni

Normalmente i primi tre cicli dopo l'inserimento sono diversi dal ciclo normale della paziente. Il flusso del sangue è più abbondante e possono insorgere spasmi. Sia prima che dopo il ciclo è possibile che verifichino perdite. Dopo il terzo o quarto ciclo successivo all'inserimento del dispositivo, generalmente le mestruazioni ritornano a essere normali. A volte questo cambiamento occorre tra un ciclo e l'altro.

In assoluto, il rischio di gravidanza ectopica è estremamente basso a causa dell'elevata efficacia dei dispositivi intrauterini. Tuttavia, se la donna rimane incinta mentre usa un dispositivo intrauterino, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è notevolmente accresciuta e deve essere esclusa.

A causa del rischio di infezioni e del rischio più elevato di espulsione, l'inserimento di un DIU nelle nullipare può essere riconsiderato sospesando attentamente i vantaggi e i possibili rischi terapeutici.

Deve contattare il dottore se:

- non sente i fili dello IUD;
- Lei o il Suo partner non è in grado di sentire l'estremità inferiore dello IUD;
- pensa di essere incinta;
- prova dolori addominali, febbre o scarico vaginale insolito;
- Lei o il Suo partner prova dolore o scomodità durante il rapporto sessuale;
- la Sua mestruazione presenta ritardo, dato che raramente può verificarsi una gravidanza fuori dalla cavità uterina; p. es. in una tuba di Fallopio (gravidanza ectopica);
- desidera far rimuovere lo IUD e/o desidera rimanere incinta.

Casi di espulsione del IUD sono stati segnalati da donne che utilizzano una cappetta mestruale, ma non c'è alcuna certezza che l'espulsione sia causata dalla cappetta. C'è la possibilità di un effetto risucchio sul IUD quando la cappetta mestruale viene rimossa in modo errato. Si prega di rivolgersi al proprio medico per consigli sull'uso corretto della cappetta mestruale.

##### Inserimento e rimozione

Prima dell'inserimento, la paziente deve essere informata adeguatamente sull'efficacia, i rischi e le controindicazioni dello IUD. Si raccomanda una visita ginecologica completa, compresa la regione addominale e uno striscio cervicale. Non devono essere presenti: gravidanza, infezioni addominali e malattie trasmettibili sessualmente. È necessario verificare la posizione dell'utero e la lunghezza del collo dell'utero.

Le indicazioni per l'inserimento del dispositivo devono essere seguite attentamente e la cartella della paziente deve essere compilata insieme al medico curante. Si consiglia una visita di controllo 4-12 settimane dopo l'inserimento e, salvo diversamente indicato, una visita annuale.

Normalmente il dispositivo è inserito durante o subito dopo le mestruazioni. Se si può escludere una gravidanza, il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini può essere inserito durante il ciclo. Può essere inserito anche dopo un'interruzione di gravidanza nei primi tre mesi. Dopo un parto si consiglia di aspettare almeno sei settimane, prima di inserirlo, altrimenti si rischia di aumentare la possibilità di perforazione o rigetto. Non ci sono particolari controindicazioni per il dispositivo in caso di allattamento, ma il rischio di perforazione dovuto all'inserimento durante l'allattamento è più elevato.

Lo IUD è rimosso tirando delicatamente i fili. Se i fili non si vedono e il dispositivo si trova nel collo dell'utero, la rimozione dovrebbe essere rimandata fino alle mestruazioni successive, in quanto, generalmente, i fili sono visibili subito dopo le mestruazioni. Nel caso in cui i fili non siano visibili dopo le mestruazioni, il dispositivo potrà essere rimosso con l'utilizzo di una pinza stretta. Questo potrebbe rendere necessario l'allargamento del canale uterino. Dopo la rimozione del dispositivo, la paziente torna a essere feconda.

Se una donna desidera continuare a usare un dispositivo come metodo contraccettivo, potrà inserirne un altro in tale circostanza. Se non si desidera una gravidanza, la rimozione del dispositivo dovrà avvenire durante le mestruazioni.

Durante l'inserimento e la rimozione possono verificarsi lievi dolori e perdite di sangue. Alla presenza di disturbi di circola-

zione, quest'applicazione può provocare svenimenti e, in caso di pazienti epilettici, una crisi.

Si consiglia di visitare un dottore per un controllo un mese dopo che il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini è stato inserito, al fine di assicurarsi che lo IUD si trovi ancora nell'utero e che sia correttamente posizionato. Poi si consiglia una visita annuale. Deve anche controllare che lo IUD si trovi ancora nell'utero raggiungendo l'apice della vagina, stando in posizione accovacciata, con le dita pulite al fine di sentire i fili. Non tiri i fili.

Se non può sentire i fili o può sentire una parte maggiore del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini e non solo i fili, consulti immediatamente il Suo medico. Ciò significa che lo IUD non si trova nell'utero o che non è posizionato correttamente e ciò aumenta le possibilità di restare incinta. Si consiglia di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo finché non è stato consultato il medico. È buona pratica controllare una volta al mese che il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini sia correttamente posizionato.

##### Compatibilità

Le esperienze finora acquisite nell'applicazione del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini dimostrano che, in generale, si possono escludere eventuali alterazioni dell'effetto contraccettivo del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini in presenza della somministrazione di farmaci. Tuttavia, le pubblicazioni su questo prodotto indicano una riduzione dell'efficacia in caso di una lunga somministrazione di farmaci non sferoidali, antinfiammatori (in particolare acido acetilsalicilico) e corticoidi. Per brevi somministrazioni di antinfiammatori non sferoidali per la cura di forme di dismenorrea non è stata riscontrata alcuna alterazione dell'effetto contraccettivo.

##### Controindicazioni

In singoli casi è possibile che si verifichino dolori o giramento di testa dopo l'inserimento del dispositivo. Nel caso in cui questi disturbi dovessero persistere anche dopo un'ora di riposo, significa che il dispositivo non è stato inserito correttamente. A quel punto si consiglia di verificare la posizione e, eventualmente, rimuoverlo. Il dispositivo può provocare anche reazioni allergiche alla pelle.

Il dispositivo è sterilizzato. Questi pessari sterili sono monouso e non possono essere riutilizzati.

Data delle informazioni: 09.03.2020

da

## Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380 T CU 380 Mini

### Intrauterint præventionsmiddele

#### Information til kvinder

##### 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 mm<sup>2</sup>. To nylontråde 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 synlig 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 forhindrer irritation af livmoderen. Spiralen lægges normalt op under menstruationsperioden. Oplægningen er sædvanligvis smertefri. Åbningen af livmodermunden undersøges, længden af livmoderhulen måles og Neo-Safe® T CU 380/380 Mini lægges forsigtigt op i livmoderhulen, indtil den er korrekt placeret overst i livmoderhulen. Så snart Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er oplagt, 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.

Det anbefales, at spiralen lægges op under eller kort efter menstruationen. Kan en graviditet udelukkes, 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 ingen betenkelsighed 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 tråden ikke er synlige og spiralen befinner sig i livmoderhulen, skal fjernelsen udsettes til efter næste menstruation, da tråden normalt er synlige umiddelbart efter menstruationsblødning. Er tråden stadig ikke synlige, kan spiralen fjernes ved at anvende en smal tang. Dette kan nødvendiggøre udvidelse af livmoderhansen. 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 anfall, 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 befinner sig i livmoderen ved normalt menstruationsblødning. Hvis 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 tråden. Undlad at trække i tråden.

Hvis du ikke kan føle tråden eller hvis du kan føle mere af Neo-Safe® T CU 380/380 Mini end blot tråden, skal du forløber menstruationen normalt som før oplægningen.

Sommertider opleves disse ændringer også under cykussen mellem menstruationerne.

Den absolute 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 størk 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 fornøjet overvejelse, og fordele og mulige terapeutiske risici bør indbyrdes opvejes noje.

**Reaktion med andre medikamenter (Interaktion)**  
De hidtidige erfaringer med Neo-Safe® T CU 380/380 Mini indikerer, at det almindeligvis er usandsynligt at medicin indvirker på Neo-Safe® T CU 380/380 Mini svangerskabsforebyggende effekt. Offentliggjorte rapporter beskriver imidlertid mindre effektivitet ved langtidsanvendelse af NSAID produkter, især acetylsalicylsyre og kortikoider. Korttidsanvendelse af NSAID produkter i behandlingen af dysmenorrhoa (smertefuld menstruation) synes ikke at have indvirkning på den svangerskabsforebyggende virkning.

**Bivirkninger**  
I sjældne tilfælde kan smerte eller svimmelhed opstå efter oplægnig. 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

BZ-298322-01

## Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380 T CU 380 Mini

### T CU 380 T CU 380 Mini



1639

MONA LISA N.V.  
Kapelstraat 1  
3540 Herk-de-Stad, Belgio

øjeblikkeligt kontakte din læge. Dette antyder, 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 preventions, indtil du har været hos lægen. Det anbefales at kontrollere, at Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er placeret korrekt i 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 indvirker på Neo-Safe® T CU 380/380 Mini svangerskabsforebyggende effekt. Offentliggjorte rapporter beskriver imidlertid mindre effektivitet ved langtidsanvendelse af NSAID produkter, især acetylsalicylsyre og kortikoider. Korttidsanvendelse af NSAID produkter i behandlingen af dysmenorrhoa (smertefuld menstruation) synes ikke at have indvirkning på den svangerskabsforebyggende virkning.

**Bivirkninger**  
I sjældne tilfælde kan smerte eller svimmelhed opstå efter oplægnig. 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.

</