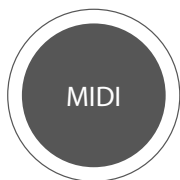




The Intrauterine Ball

IUB™ SCu300B MIDI INTRAUTERINPESSAR



INFORMATION FÜR PATIENTINNEN

Das IUB™ SCu300B MIDI Intrauterinpeppar ist für die Schwangerschaftsverhütung bestimmt. Es schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Es ist wichtig, dass Sie diese Gebrauchsanweisung lesen und verstehen und ihren Inhalt mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie sich für das IUB™ SCu300B MIDI Intrauterinpeppar (IUB™) entscheiden. Sie sollten sich auch über andere Verhütungsmethoden informieren, die für Sie in Frage kommen können.

Was ist der IUB™?

Bei dem IUB™ handelt es sich um ein Kupfer freisetzendes Medizinprodukt, das in Ihre Gebärmutter eingesetzt wird, um für bis zu 5 Jahre eine Schwangerschaft zu verhindern. Der IUB™ ist für Frauen bestimmt, die mindestens 15 Jahre alt sind.

Der IUB™ besteht aus einem Rahmen aus einer Formgedächtnislegierung (Nitinol) in Form einer Kugel mit einem Durchmesser von 15 mm. Das Kupfer ist auf dem Rahmen aufgebracht. Zwei Rückholfäden sind am Ende des Rahmens befestigt. Diese Fäden sind der einzige Teil des IUB™, den Sie möglicherweise fühlen können, wenn sich der IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet. Weder der IUB™ noch seine Bestandteile enthalten Latex.

Wie lange kann ich den IUB™ in der Gebärmutter eingesetzt lassen?

Der IUB™ kann für bis zu 5 Jahre in Ihrer Gebärmutter bleiben. Nach Ablauf dieser 5 Jahre sollte der IUB™ von Ihrem Arzt entfernt werden. Ein neuer IUB™ kann beim gleichen Besuch eingesetzt werden, wenn Sie dies wünschen und es immer noch die richtige Lösung für Sie darstellt.

Was passiert, wenn ich meine Meinung ändere und schwanger werden möchte?

Ihr Arzt kann den IUB™ jederzeit herausnehmen. Seine empfängnisverhütende Wirkung erlischt sofort nach seiner Herausnahme.

Wie funktioniert der IUB™?

Allgemein anerkannte Theorien zur Funktionsweise des IUB™: Er hindert die Spermien daran, das Ei zu erreichen und es zu befruchten und hindert das Ei daran, sich in der Gebärmutter einzunisten. Der IUB™ hindert jedoch die Eierstöcke nicht daran, jeden Monat ein Ei zu produzieren (zu ovulieren).

Wer kann den IUB™ benutzen?

Sie können den IUB™ benutzen, wenn Sie

- Eine sehr effektive Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Eine Schwangerschaftsverhütung wünschen, deren Wirkung nach dem Absetzen sofort erlischt.
- Eine einfach anwendbare Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Keine synthetischen Hormone zur Schwangerschaftsverhütung anwenden möchten.

Wer darf den IUB™ nicht benutzen?

Sie dürfen den IUB™ nicht benutzen, wenn

- Sie möglicherweise schwanger sind.

- Ihre Gebärmutter eine ungewöhnliche Form besitzt.
- Sie unter einer Beckeninfektion mit dem Namen Entzündliche Beckenerkrankung (PID – Pelvic Inflammatory Disease) leiden oder Ihr gegenwärtiges Verhalten Sie einem hohen Risiko für PID aussetzt (zum Beispiel weil Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben).
- Sie in den letzten drei Monaten eine Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung oder nach einem Abort hatten.
- Sie unter einer Krebserkrankung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter leiden.
- Sie unter vaginalen Blutungen ungeklärter Ursache leiden.
- Sie unter einer Entzündung des Gebärmutterhalses leiden.
- Sie unter dem Wilson – Syndrom (Störung des körpereigenen Kupferhaushaltes) leiden.
- Sie gegen einen Bestandteil des IUB™ allergisch sind.
- Bereits ein intrauterines Kontrazeptivum in Ihre Gebärmutter eingesetzt wurde.

Wie wird der IUB™ in die Gebärmutter eingesetzt?

Der IUB™ wird Ihnen im Rahmen Ihres Besuchs beim Arzt eingesetzt. Ihr entsprechend ausgebildeter Arzt wird Sie zuerst untersuchen, um die Position Ihrer Gebärmutter festzustellen. Danach wird er oder sie Ihre Vagina und den Gebärmutterhals reinigen, Ihre Gebärmutter vermessen und ein Plastikröhrchen, welches den IUB™ enthält, in Ihre Gebärmutter einführen.

Der Röhrchen wird dann herausgezogen, wobei der IUB™ in Ihrer Gebärmutter verbleibt. Zwei blaue Fäden reichen in Ihre Vagina. Die Fäden werden gekürzt, um die Unannehmlichkeiten so gering wie möglich zu halten. Während des Einsetzens des IUB™ können Sie Krämpfe oder ein Zwicken fühlen. Einige Frauen verspüren kurz nach dem Einsetzen Müdigkeit, Übelkeit und Schwindel.

Die Einnahme eines Schmerzmittels vor dem Einsetzen des Pessars liegt im Ermessen der Patientin und des Arztes. Ihr Arzt kann Sie bitten, sich für einige Minuten hinzulegen, bevor Sie die Praxis verlassen.

Der IUB™ darf nur von einem Arzt entfernt werden, indem er an den Fäden zur Herausnahme des Pessars zieht.

Wie prüfe ich, ob der IUB™ sich in meiner Gebärmutter befindet?

Suchen Sie etwa einen Monat nach dem Einsetzen des IUB™ Ihren Arzt auf, um sicherzustellen, dass er sich immer noch in Ihrer Gebärmutter befindet. Wenn der IUB™ nicht richtig eingesetzt wurde, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden. Wenn Sie nicht direkt Ihren Arzt konsultieren können, benutzen Sie eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung.

Sie können Tampons benutzen, während Sie den IUB™ verwenden.

Was passiert wenn ich schwanger werde, während ich den IUB™ verwende?

Wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger sind und sich der IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet, kann dies zu einer schweren Infektion oder einem septischen Schock führen, Sie können eine Fehlgeburt erleiden, die Wehen können vorzeitig einsetzen und eine Frühgeburt verursachen oder Sie könnten sogar sterben. Aufgrund dieser Risiken wird Ihnen Ihr behandelnder Arzt empfehlen, den IUB™ zu entfernen, auch wenn eine Entfernung eine Fehlgeburt verursachen kann.

Sollten Sie die Schwangerschaft fortsetzen wollen, ohne den IUB™ zu entfernen, müssen Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen. Konsultieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter Fieber, Schüttelfrost, Krämpfen, Schmerzen, Blutungen, grippeähnlichen Symptomen oder einem ungewöhnlichen, schlecht riechenden Scheidenausfluss leiden.

Das Risiko einer Eileiterschwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) ist erhöht, wenn sich der IUB™ in der Gebärmutter befindet. Bei einer Eileiterschwangerschaft handelt es sich um einen Notfall,

der einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann. Eine Eileiterschwangerschaft kann zu inneren Blutungen, Unfruchtbarkeit und zum Tod führen. Eine ungewöhnliche vaginale Blutung oder Bauchschmerzen können Zeichen einer Eileiterschwangerschaft sein. Das in dem IUB™ enthaltene Kupfer scheint keine Geburtsfehler zu verursachen.

Welche Nebenwirkungen sind mit dem IUB™ zu erwarten?

Die häufigsten mit dem IUB™ zusammenhängenden Nebenwirkungen sind stärkere, längere Regelblutungen und Zwischenblutungen. Die meisten dieser Nebenwirkungen klingen nach 2 – 3 Monaten ab. Sollte allerdings Ihre Monatsblutung nach dieser Zeit immer noch stark und lang andauernd sein oder Zwischenblutungen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen können folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten:

- Entzündliche Beckenerkrankung (Pelvic Inflammatory Disease PID): Pessare wie der IUB™ werden gelegentlich mit PID assoziiert. Bei PID handelt es sich um eine Infektion der Gebärmutter, des Eileiters und der nahegelegenen Organe. PID tritt am ehesten in den ersten 20 Tagen nach Einsetzen des IUB™ auf. Die Wahrscheinlichkeit ist höher, PID zu bekommen, wenn Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben. PID wird mit Antibiotika behandelt. Allerdings kann PID schwere Probleme wie Unfruchtbarkeit, Eileiterschwangerschaft und chronische Beckenschmerzen nach sich ziehen. In seltenen Fällen kann PID sogar zum Tod führen. Schwerere Fälle von PID erfordern einen chirurgischen Eingriff oder eine Hysterektomie (operative Entfernung der Gebärmutter). Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Anzeichen einer PID feststellen: Bauch- oder Beckenschmerzen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, ungewöhnlichen oder schlecht riechenden Ausfluss, Schüttelfrost, starke Blutungen oder Fieber.
- Schwieriges Entfernen: Gelegentlich kann es schwierig sein, den IUB™ zu entfernen, da er sich in der Gebärmutter eingenistet hat. Manchmal kann der IUB™ nur mit Hilfe einer Hysteroskopie entfernt werden.
- Perforation: In seltenen Fällen durchdringt der IUB™ die Gebärmutterwand, besonders während des Einsetzens. Dies wird Perforation genannt. Wenn der IUB™ die Gebärmutter perforiert, sollte er entfernt werden. Eine Operation kann notwendig sein. Eine Perforation kann Infektionen und Narbenbildung verursachen oder andere Organe schädigen. Wenn der IUB™ die Gebärmutter perforiert, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt. Die Gefahr einer Perforation ist gering, aber das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht.
- Ausstoßung: Der IUB™ kann teilweise oder gänzlich aus der Gebärmutter herausfallen. Dies wird Ausstoßung genannt. Frauen, die noch nie schwanger waren, stoßen den IUB™ eher aus als Frauen, die schon schwanger waren. Wenn Sie glauben, dass der IUB™ teilweise oder gänzlich herausgefallen ist, benutzen Sie eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung, wie zum Beispiel ein Kondom, und suchen Ihren Arzt auf. Setzen Sie einen benutzten IUB™ auf keinen Fall wieder ein.

Der IUB™ kann weitere Nebenwirkungen verursachen. Es kann zum Beispiel eine Anämie (Blutarmut), Rückenschmerzen, Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Menstruationsbeschwerden, allergische Reaktionen, Vaginalinfektionen, Vaginalausfluss, Müdigkeit oder Schmerzen verursachen. Die Rückholäden können möglicherweise bei Ihrem Sexualpartner Unannehmlichkeiten verursachen.

Kernspintomographie (MRI) – Sie müssen das Fachpersonal vor einer Kernspintomographie über das Vorhandensein des IUB™ informieren.

Dies ist keine vollständige Liste der möglichen Nebenwirkungen. Wenn Sie Fragen zu Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wann soll ich mich an meinen Arzt wenden?

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie irgendwelche Bedenken wegen des IUB™ haben. Informieren Sie ihn auf jeden Fall, wenn

- Sie glauben, dass Sie schwanger sind.
- Sie Beckenschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben
- Sie ungewöhnlichen Scheidenausfluss oder Wunden im Genitalbereich haben.
- Sie unter unerklärbarem Fieber leiden.
- Sie möglicherweise Geschlechtskrankheiten (Sexually Transmitted Diseases – STDs) ausgesetzt sind.
- Sie irgendein anderes Teil des IUB™ außer den Fäden spüren können.
- Sie oder Ihr Partner HIV positiv werden.
- Sie unter starken oder lang andauernden vaginalen Blutungen leiden.
- Ihre Regelblutung ausbleibt.

Diese Gebrauchsanweisung fasst die wichtigsten Informationen zum IUB™ zusammen. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie können Ihren Arzt nach Informationen über den IUB™ fragen, die speziell für Fachpersonal zusammengestellt wurden.



Nicht zur Wiederverwendung.



Sterilisation durch Ethylenoxid.



Nicht resterilisieren



Benutzen Sie das Pessar nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.



Eine Einheit pro Verpackung.



Gebrauchsanweisung beachten.



Vorsicht. Es gibt spezifische Vorsichtsmaßnahmen für das Pessar. Informationsbeilage beachten.



Recyclen Sie die Verpackung nach der Benutzung.



EU Repräsentant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
Tel: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

IUB™ ist eine Schutzmarke
des OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

OCON Medical Ltd.
15 Hashdera Hamerkazit
Postfach 552, Modiin 7171801, Israel
Tel: +972 72 21 50 105

Vertrieb Deutschland:
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Str. 15
06796 Brehna, Germany
Tel.: +49 (34954) 247-0
Fax: +49 (34954) 247-100
service@mibegmbh.de
www.mibe.de

www.kupferperlenball.de

OML14BDE Rev 6 30/11/2016