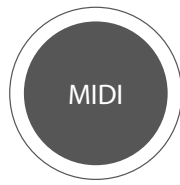




The Intrauterine Ball

IUB™ SCu300B MIDI INTRAUTERINPESSAR



INFORMATION FÜR PATIENTINNEN

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

Es ist wichtig, dass Sie diese Informationen lesen und verstehen und deren 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 ein IUB™?

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

Das IUB™ besteht aus einem Rahmen aus einer Formgedächtnislegierung (Nitinol) in Form einer Kugel mit einem Durchmesser von 15 mm. Dieser Rahmen nimmt das Kupfer auf.

Zwei Rückholfäden sind am Ende des Rahmens befestigt. Diese Fäden sind der einzige Teil des IUB™, den Sie möglicherweise fühlen können, wenn sich das IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet. Weder das IUB™ noch seine Bestandteile enthalten Latex.

Wie lange kann das IUB™ in der Gebärmutter bleiben?

Das IUB™ kann für bis zu 5 Jahre in Ihrer Gebärmutter bleiben. Nach Ablauf dieser 5 Jahre sollte das IUB™ von Ihrem Arzt entfernt werden. Ein neues 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 das IUB™ jederzeit herausnehmen. Seine empfängnisverhütende Wirkung erlischt sofort nach seiner Herausnahme.

Wie funktioniert das IUB™?

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

Wer kann das IUB™ benutzen?

Sie können das IUB™ benutzen, wenn Sie

- Eine sehr effektive Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Eine Schwangerschaftsverhütung wünschen, die nach dem Absetzen die Fruchtbarkeit nicht beeinflusst.
- Eine einfach anwendbare Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Keine synthetischen Hormone zur Schwangerschaftsverhütung benutzen möchten

Wer sollte das IUB™ nicht benutzen?

Sie sollten das IUB™ nicht benutzen, wenn

- Sie möglicherweise schwanger sind.
- Ihre Gebärmutter eine ungewöhnliche Form besitzt.

- Sie unter einer Beckeninfektion mit dem Namen Beckenentzündungskrankheit (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 Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter leiden.
- Sie unter vaginalen Blutungen ungeklärter Ursache leiden.
- Sie unter einer Entzündung des Gebärmutterhalses leiden.
- Sie an 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 das IUB™ in die Gebärmutter eingesetzt?

Das IUB™ wird Ihnen in einer Arztpraxis 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 einen Plastikschlauch, der das IUB™ enthält, in Ihre Gebärmutter einführen. Der Schlauch wird dann herausgezogen, wobei das IUB™ in Ihrer Gebärmutter verbleibt. Zwei blaue Fäden reichen in Ihre Vagina. Die Fäden werden gekürzt, um die Unbequemlichkeit so gering wie möglich zu halten. Während des Einsetzes des IUB™ können Sie Krämpfe oder 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.

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

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

Suchen Sie etwa einen Monat nach dem Einsetzen des IUB™ Ihren Arzt auf, um zu überprüfen, dass es sich immer noch in Ihrer Gebärmutter befindet. Wenn das IUB™ nicht richtig eingesetzt wurde, erhöhen sich Ihre Chancen, schwanger zu werden. Wenn Sie nicht direkt Ihren Arzt konsultieren können, benutzen Sie eine weitere Methode zur Schwangerschaftsverhütung. Sie können Tampons benutzen, während sich das IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet.

Was passiert, wenn ich schwanger werde, während sich das IUB™ in meiner Gebärmutter befindet?

Wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger sind und sich das IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet, kann dies zu einer schweren Infektion oder einem 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, das IUB™ zu entfernen, auch wenn eine Entfernung eine Fehlgeburt verursachen kann.

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

Das Risiko einer Eileiterschwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) ist erhöht, wenn sich das IUB™ in der Gebärmutter befindet. Bei einer Eileiterschwangerschaft handelt es sich um einen Notfall, der einen chirurgischen Eingriff nach sich ziehen kann. Eine Eileiterschwangerschaft

kann zu inneren Blutungen, Unfruchtbarkeit und Tod führen. Eine ungewöhnliche vaginale Blutung oder Bauchschmerzen können Zeichen einer Eileiterschwangerschaft sein. Das in dem IUB™ enthaltene Kupfer erscheint 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 sind oder Zwischenblutungen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten:

- Beckenentzündungskrankheit (Pelvic Inflammatory Disease PID): IUDs sowie das IUB™ werden in seltenen Fällen 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 operative Entfernung der Gebärmutter. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Zeichen 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, das IUB™ zu entfernen, da es sich in der Gebärmutter eingestekt hat. Manchmal kann das IUB™ nur mit Hilfe einer Hysteroskopie entfernt werden.
- Perforation: In seltenen Fällen durchdringt das IUB™ die Gebärmutterwand, besonders während des Einsetzens. Dies wird Perforation genannt. Wenn das IUB™ die Gebärmutter perforiert, sollte es entfernt werden. Eine Operation kann notwendig sein. Eine Perforation kann Infektionen und Narbenbildung verursachen oder andere Organe beschädigen. Wenn das IUB™ die Gebärmutter perforiert, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.
- Ausstoßung: Das IUB™ kann teilweise oder gänzlich aus der Gebärmutter herausfallen. Dies wird Ausstoßung genannt. Frauen, die noch nie schwanger waren, stoßen das IUB™ eher aus als Frauen, die schon schwanger waren. Wenn Sie glauben, dass das 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 ein benutztes IUB™ auf keinen Fall wieder ein.

Das 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 Rückholfäden können möglicherweise Ihrem Sexualpartner Unannehmlichkeiten verursachen.

Kernspintomographie (MRI) – Personal muss vor dem Einsatz des Geräts über das Vorhandensein des IUB™ informiert werden.

Dies ist keine vollständige Liste der möglichen Nebenwirkungen. Wenn Sie Fragen über eine Nebenwirkung 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 über das IUB™ haben. Informieren Sie ihn auf jeden Fall, wenn

- Sie glauben, dass Sie schwanger sind.
- Sie Beckenschmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben
- Sie ungewöhnlichen Scheidenausfluss oder Wunden im Genitalbereich haben.
- Sie unter unerklärtem 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 langen vaginalen Blutungen leiden.
- Ihre Regelblutung ausbleibt.

Diese Broschüre 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 das IUB™ fragen, die speziell für Gesundheitspersonal zusammengestellt wurden.

In seltenen Fällen kann es unmittelbar nach der Einlage zu Schmerzen oder Benommenheitsgefühl kommen. Falls diese Beschwerden bei ruhiger Lagerung nicht innerhalb einer halben Stunde verschwinden, ist der IUB™ möglicherweise nicht korrekt eingelegt. Die richtige Lage sollte durch eine Untersuchung überprüft und der IUB™ erforderlichenfalls entfernt werden. Es können allergische Hautreaktionen durch das Pessar hervorgerufen werden.



Nur für den einmaligen Gebrauch.



Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Nicht resterilisieren.



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



Eine Einheit pro Verpackung.



Lesen Sie die Benutzungshinweise.



Vorsicht. Es gibt spezifische Vorsichtsmaßnahmen für das Pessar, lesen Sie die Benutzungshinweise.



Recyclen Sie die Verpackung nach der Benutzung.



EU Repräsentant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover,
Germany
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

15PILGE Rev.2 / APRIL 20 2016