

IUB™

Vnútromaternicové teliesko

VNÚTROMATERNICOVÉ TELIESKO IUB™ SCu300B MIDI Iba na predpis

INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Vnútromaternicové teliesko IUB™ SCu300B MIDI sa používa ako pomôcka na zabránenie tehotenstva. Táto pomôcka nechráni pred infekciou HIV (AIDS) ani pred inými pohlavne prenosnými ochoreniami. Pred samotným výberom vnútromaternicového telieska IUB™ SCu300B MIDI (IUB™) je dôležité porozumieť obsahu tejto príručky a porozprávať sa o ňom s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Taktiež je vhodné informovať sa o ďalších možnostiach antikoncepcie, ktoré by mohli byť pre vás tým správnym riešením.

Čo je teliesko IUB™?

IUB™ je pomôcka uvoľňujúca meď, ktorá sa zavádza do maternice na zabránenie tehotenstva po dobu až 5 rokov. Pomôcka IUB™ je určená pre ženy od 15-tich rokov veku. Antikoncepčná účinnosť začína pôsobiť ihneď po zavedení.

Teliesko IUB™ je vyrobené z rámu zo zliatiny (nikel a titán) s tvarovou pamäťou s tvarom gule s priemerom 15 mm. Rám je pokrytý flexibilnou trubicou z polyetyléntereftalátu (PET). Meď sa nachádza na ráme.

Pomôcka IUB™ s dvoma vláknami

Ku koncu rámu sú pripojené dve vlákna. Tieto vlákna sú jedinou súčasťou pomôcky IUB™, ktorú po aplikácii pomôcky IUB™ do maternice môžete cítiť.

Pomôcka IUB™ ani jej súčasti neobsahujú latex.

Ako dlho môže ostať pomôcka IUB™ zavedená?

Pomôcka IUB™ môže zostať zavedená v maternici po dobu maximálne 5 rokov. Po 5 rokoch je potrebné, aby pomôcku IUB™ odstránil poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. V závislosti od vašich želaní a preferencií si môžete počas návštevy nechať zaviesť novú pomôcku IUB™.

Čo ak zmením názor a budem chcieť otehotnieť?

Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže pomôcku IUB™ kedykoľvek odstrániť. Po ukončení aplikácie pomôcky IUB™ nebudete viac chránená pred otehotnením.

Ako teliesko IUB™ pôsobí?

Bežne prezentované teórie o spôsobe pôsobenia pomôcky IUB™ zahŕňajú zabránenie kontaktu spermii a vajíčka, zabránenie oplodneniu vajíčka spermiou a zabránenie usadeniu vajíčka v maternici. Pomôcka IUB™ neslúži ako nástroj na zabránenie každomesačnému generovaniu vajíčok vajcovodmi (ovulácii).

Je účinné?

Pearlov index medených teliesok IUD s plochou oblasti povrchu najmenej 300 mm² spadá podľa aktuálnych údajov o teliesku IUB™ do intervalu 0,1 až 1,4, čo znamená porovnateľnú účinnosť. Celkové riziká vypudenia a perforácie produktového radu IUB™ SCu300 sú podľa úvodných údajov nižšie než 5 % a nižšie než 1 : 2 000.

Kto môže používať pomôcku IUB™?

Pomôcku IUB™ si môžete vybrať vtedy, ak požadujete:

- antikoncepciu s vysokou účinnosťou;
- antikoncepciu, ktorej účinok sa po ukončení používania pomôcky zruší;
- antikoncepciu, ktorá sa jednoducho používa.
- Vyhnutie sa užívaniu syntetických antikoncepčných hormónov.

Kto pomôcku IUB™ nesmie používať?

- Pomôcku IUB™ nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:
 - ak existuje pravdepodobnosť, že môžete byť tehotná;
 - máte abnormálne tvarovanú maternicu;
 - trpíte infekciou panvy nazývanou zápalovým ochorením panvovej oblasti (PID), alebo vaše správanie môže zvyšovať riziko ochorenia PID (napríklad preto, že vy alebo váš sexuálny partner sexuálne striedate viacerých partnerov);
 - v priebehu posledných 3 mesiacoch ste mali infekciu v maternici po tehotenstve alebo pôrode;
 - trpíte rakovinou maternice alebo krčka;
 - trpíte nevysvetliteľným krvácaním z vagíny;
 - trpíte infekciou krčka;
 - trpíte Wilsonovým ochorením (poruchou metabolizmu medi v organizme);
 - Ste alergická na ktorýkoľvek z materiálov telieska IUB™ (meď, nikel, titán PET a polypropylén).
 - v maternici už máte aplikované vnútromaternicové kontraceptívum.

Ako sa pomôcka IUB™ zavádza do maternice?

Pomôcka IUB™ sa do maternice zavádza počas návštevy ordinácie. Vhodne vyškolený odborný zdravotnícky personál vás najprv vyšetří a určí polohu maternice. Potom vám vyčistia vagínu a krčok, odmerajú maternicu a do maternice zasunú plastovú trubicu obsahujúcu pomôcku IUB™. Nakoniec sa trubica vytiahne a v maternici ostane zavedená pomôcka IUB™. Z vagíny vám budú vyčnievať dve modré vlákna. S cieľom minimalizovať diskomfort sa upraví dĺžka vláken. Počas zavádzania pomôcky IUB™ môžete pociťovať mierne kŕče alebo pocity štipnutia. Niektoré ženy v priebehu niekoľkých minút po aplikácii pociťujú slabosť/mdloby, nevoľnosť alebo závrat. Prijatie rozhodnutia o použití analgetík pred zavedením spočíva na pacientke a lekárovi. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vás pred odchodom môže požiadať, aby ste si na chvíľu ľahli.

Ako sa teliesko IUB™ odstraňuje?

Pomôcku IUB™ môže odstraňovať výlučne odborný zdravotnícky personál a odstraňovanie sa vykonáva ťahom za vlákna na odstránenie pomôcky. Táto pomôcka je určená iba na jednorazové použitie. Opakované použitie tohto zariadenia môže viesť k infekciám a riziku nesprávneho umiestnenia (vrátane perforácie) a pomôcka sa nesmie používať opakovane.

Ako zistím, že mám v maternici pomôcku IUB™?

Približne mesiac po aplikácii navštívte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s cieľom overiť, či sa pomôcka IUB™ stále nachádza v maternici. Ak sa pomôcka IUB™ nachádza na nesprávnom mieste, pravdepodobnosť otehotnenia sa zvyšuje. Ak nemôžete bezodkladne navštíviť svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, použite inú metódu antikoncepcie. Ak máte aplikovanú pomôcku IUB™, môžete používať tampóny.

Ako postupovať, keď so zavedenou pomôckou IUB™ zistím, že som tehotná?

Ak si myslíte, že ste tehotná, bezodkladne sa obráťte na odborný zdravotnícky personál. Ak ste tehotná a v maternici máte zavedenú pomôcku IUB™, hrozí riziko závažnej infekcie alebo šoku, potratu, predčasného pôrodu alebo smrti. Z uvedených príčin vám poskytovateľ zdravotnej starostlivosti odporučí odstránenie pomôcky IUB™ a to aj vtedy, ak by samotné odstránenie pomôcky malo spôsobiť potrat. Ak sa rozhodnete pokračovať v tehotenstve so zavedenou pomôckou IUB™, pravidelne navštevujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak sa u vás vyskytne horúčka, zimnica, kŕče, bolesť, krvácanie, symptómy podobné chrípke alebo neobvyklý páchnuci vaginálny výtok, bezodkladne sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tehotenstvo s aplikovanou pomôckou IUB™ vykazuje vyššie riziko, že bude mimomaternicové. Mimomaternicové tehotenstvo je núdzový

stav, ktorý môže vyžadovať chirurgický zákrok. Mimomaternicové tehotenstvo môže spôsobiť vnútorné krvácanie, neplodnosť a smrť. Neobvyklé krvácanie alebo bolesti brucha môžu byť príznakmi mimomaternicového tehotenstva. Meď v telieskach IUD podľa publikovaných údajov nespôsobuje poruchy týkajúce sa pôrodu.

Aké vedľajšie účinky môžem očakávať od pomôcky IUB™?

- Najčastejšími vedľajšími účinkami aplikácie pomôcky IUB™ je intenzívny a dlhší cyklus a mierne krvácanie medzi periódami – väčšina týchto vedľajších účinkov pominie po uplynutí 2 – 3 mesiacov. Ak však budete mať aj naďalej silnú alebo dlhotrvajúcu menštruáciu, alebo ak bude pokračovať mierne krvácanie, obráťte sa na poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Menej časté vážne vedľajšie účinky sú tieto:

- Zápalové ochorenie panvovej oblasti (PID): telieska IUD (rovnako ako pomôcka IUB™) v menšom rozsahu súvisia s ochorením PID. PID je infekcia maternice, kanálikov a okolitých orgánov. Najvyššia pravdepodobnosť výskytu ochorenia PID je počas prvých 20 dní po aplikácii pomôcky. Pravdepodobnosť ochorenia PID sa zvyšuje v prípade, ak máte vy alebo váš partner pohlavný styk s viacerými partnermi. Ochorenie PID sa lieči nasadením antibiotík. Ochorenie PID však môže spôsobiť závažné problémy, akými sú napríklad neplodnosť, mimomaternicové tehotenstvo a chronická bolesť v panvovej oblasti. Ochorenie PID môže zriedkavo viesť aj k úmrtiu. Závažnejšie prípady ochorenia PID vyžadujú chirurgický zákrok, alebo hysterektómiu (odstránenie maternice). Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov ochorenia PID, bezodkladne sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti: bolesť brucha alebo panvovej oblasti, bolestivý sex, neobvyklý alebo páchnuci vaginálny výtok, zimnica, silné krvácanie alebo horúčka.
- Problematické odstraňovania: pomôcku IUB™ môže byť z dôvodu aktuálneho usadenia v maternici niekedy problematické odstrániť. Na odstránenie pomôcky IUB™ sa môže vyžadovať hysteroskopia.
- Perforácia: zriedkavo sa stáva, že pomôcka IUB™ prejde stenou maternice (najmä počas aplikácie). Tento stav sa nazýva perforácia. Riziko perforácie spôsobenej telieskom IUD sa zvyšuje v prípade, ak dojčíte alebo ak sa pôrod uskutočnil do 36 týždňov pred zavedením pomôcky. Ak pomôcka IUB™ perforuje maternicu, je potrebné ju odstrániť. Môže sa vyžadovať chirurgický zákrok. Perforácia môže spôsobiť infekciu, zjazvenie alebo poškodenie iných orgánov. Ak pomôcka IUB™ perforuje maternicu, nebudete chránená pred otehotnením.
- Vypudenie: pomôcka IUB™ sa môže čiastočne alebo úplne vysunúť z maternice. Tento stav sa nazýva vypudenie. U žien, ktoré neboli nikdy tehotné, môže v porovnaní so ženami, ktoré už tehotné boli, existovať vyššia pravdepodobnosť vypudenia pomôcky IUB™. Ak si myslíte, že pomôcka IUB™ z maternice čiastočne alebo úplne vypadla, použite iný spôsob antikoncepcie (napríklad kondóm) a zatelefonujte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Použitú pomôcku IUB™ znova neaplikujte.

Pomôcka IUB™

S používaním pomôcky IUB™ sa spájajú aj iné vedľajšie účinky. Môžete napríklad trpieť anémiou (nízky počet červených krviniek, málokrvnosť), bolesťou chrbta, bolesťou počas sexuálneho styku, menštruacnými kŕčmi, alergickou reakciou, vaginálnou infekciou, vaginálnym výtokom, mdlobami alebo bolesťou. Diskomfort sexuálneho partnera spôsobovaný vláknami na odstránenie pomôcky.

Pomôcka IUB™

Personál obsluhujúci zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) musí byť pred zobrazovaním informovaný o existencii zavedenej pomôcky IUB™.

Pomôcka IUB™

Toto však nie je úplný zoznam možných vedľajších účinkov. Ak máte akékoľvek otázky o vedľajších účinkoch, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

V akých prípadoch mám zatelefonovať môjmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti?











Ak máte akékoľvek otázky alebo pochybnosti týkajúce sa pomôcky

IUB™, zatelefonujte svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti. Zatelefonujte v nasledujúcich prípadoch:

- myslíte si, že ste tehotná;
- pociťujete bolesť v panvovej oblasti alebo počas sexuálneho styku;
- máte neobvyklý vaginálny výtok alebo bolestivé miesta na genitáliách;
- dostanete nevysvetliteľnú horúčku;
- možno ste bola vystavená pohlavne prenosným ochoreniam (STD);
- okrem vlákien pociťujete aj ktorúkoľvek inú časť pomôcky IUB™;
- vy alebo váš partner sa stal osobou pozitívnou na vírus HIV;
- trpíte silným alebo dlhodobým vaginálnym krvácaním;
- vynechanie menštruácie.

Pomôcka IUB™

Táto brožúra obsahuje súhrn najdôležitejších informácií o pomôcke IUB™. Ak potrebujete ďalšie informácie, porozprávajte sa so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Požiadajte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o informácie o pomôcke IUB™, ktoré sú určené pre odborný zdravotnícky personál.

	Len na jednorazové použitie.
	Sterilizované etylénoxidom.
	Opakovane nesterilizujte.
	Nepoužívať, ak je balenie poškodené alebo otvorené.
	Každé balenie obsahuje len jednu jednotku.
	Prečítajte si návod na použitie.
	Upozornenie. Prečítajte si návod na použitie, v ktorom nájdete špecifické preventívne opatrenia vzťahujúce sa na pomôcku.
	Balenie po použití recyklujte.
	Iba na predpis.
	Podmienene bezpečné použitie v prostredí MR.


Bezpečnostné informácie o zobrazovaní MRI

Personál obsluhujúci zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) musí byť pred zobrazovaním informovaný o existencii zavedenej pomôcky IUB™. Neklínické testovanie dokázalo, že použitie telieska IUB™ je v prostredí MR podmienene bezpečné. Pacientku s touto pomôckou je možné bezpečne skenovať v systéme MR bezprostredne po zavedení pomôcky za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s výlučnou intenzitou 1,5 T a 3 T.
- Magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 3000 G/cm alebo nižším.
- Maximálna, MR systémom vykazovaná celotelová priemerná špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) 2 W/kg po dobu 15 minútového skenovania v normálnom prevádzkovom režime systému MR.
- V rámci definovaných podmienok skenovania sa predpokladá, že teliesko IUB™ generuje po 15-minútovom kontinuálnom skenovaní nárast teploty max. o 1,4 °C.

Informácie o artefaktoch

Obrazový artefakt spôsobený telieskom IUB™ presahuje v rámci neklínického testovania približne 2 mm z tohto implantátu, keď sa vykonáva zobrazovanie použitím sekvencie impulzov gradientového echa a systému MR s intenzitou 3 T.

	Zástupca pre Európu: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany Tel.: +49 511 6262 8630 Fax: +49 511 6262 8633
---	---

IUB™ je ochranná známka spoločnosti OCON Medical Ltd.	OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com	15 Hashdera Hamerkazit POB 552, Modiin 7171801, Izrael Tel: +972 72 21 50 105

Prvý dátum schválenia: december 2014

Strana 1 z 1 OML14BSK Rev 3. Dátum poslednej revízie: Nov/06/2017