gneuse sur les avantages désirés et les risques thérapeutiques éventuels. Pendant et après la pose d'un DIU, des douleurs se manifestent plus souvent chez les nullipares que chez les femmes qui ont déjà accouché. Les dispositifs intra-utérins ne protègent ni contre les infections HIV ni contre les maladies vénériennes. Le port d'un DIU à cuivre peut accentuer l'hémorragie menstruelle ou entraîner une dysménorrhée. Chez les femmes, qui ont des règles très abondantes, une anémie ou une dysménorrhée, ainsi que chez les femmes sous anticoagulants, n'insérer le femena® / femena® gold qu'après avoir évalué avec soin le bénéfice par rapport à un risque possible.

Insertion du DIU

Une anamnèse minutieuse (y compris frottis vaginal) et un examen de la cavité pelvienne sont nécessaires pour exclure les femmes pouvant présenter des contre-indications. L'insertion doit être effectuée dans des conditions stériles par un gynécologue qui dispose des instruments convenables. La position utérine et la taille de la cavité utérine devraient être déterminées au moyen d'une hystérométrie soigneuse afin d'assurer l'insertion correcte du DIU. N'insérez le femena® / femena® gold que chez les femmes dont la profondeur de la cavité utérine est entre 6 et 9 cm. La profondeur de l'utérus peut être repéré sur le curseur qui entoure le tube applicateur. Ensuite, insérez délicatement le DIU femena® / femena® gold jusqu'à ce que ce le curseur touche le col de l'utérus, ce qui signifie que l'extrémité du DIU touche le fond de l'utérus. Retirez ensuite le tube applicateur. Les fils sont ensuite coupés à une longueur intravaginale de 1 à 2 cm. Le premier examen de contrôle s'effectue généralement quatre semaines après la pose ou après les premières règles. Les contrôles s'effectueront ensuite dans des intervalles de six mois. Les contrôles incluent notamment le contrôle positionnel sonographique. Il est recommandé d'insérer le DIU pendant ou peu après les règles, ce qui permet une insertion du DIU sans dilatation. Le DIU peut être inséré immédiatement après un avortement artificiel survenu dans le premier trimestre. Après un accouchement, il faut attendre au moins six semaines avant de réaliser l'insertion du DIU. Le risque d'une perforation et d'une expulsion est majoré après un avortement ou un accouchement. A la suite d'une césarienne, il est conseillé de reporter l'insertion d'un DIU à 12 semaines. Pour l'insertion du DIU, voir les figures 1 à 3.

Retrait du DIU

Le femena® / femena® gold doit être retiré au plus tard après 5 ans. Le moment le plus propice pour le retrait et, éventuellement pour le remplacement, se situe pendant la menstruation. Saisir les deux fils du femena® / femena® gold aussi près que possible de la sortie de l'orifice externe à l'aide d'une érigne et enlever le DIU en tirant prudemment sur les fils de contrôle. Une fois le retrait effectué, il faut contrôler l'intégrité du femena® / femena® gold. Les fragments retenus pourront probablement être expulsés sans douleurs lors de la menstruation. Dans le cas où un DIU ne pourrait être retiré ou s'il reste un fragment en place, il y a lieu d'instituer des mesures diagnostiques pour exclure une perforation ou une inclusion du DIU. Le DIU contient une faible quantité d'un produit de contraste, le sulfate de baryum. Il est donc radioopaque. Les clips du femena® gold en or facilitent le contrôle positionnel sonographique ainsi que le dépistage de fragments éventuels. Le retrait de fragments est aussi possible au cours d'une hystéroscopie. On peut aussi procéder à un curetage pour enlever le DIU ou des fragments. Le retrait du DIU peut s'accompagner de légères douleurs et d'hémorragies discrètes. Précautions en cas de retrait immédiat (voir Effets secondaires).

Effets indésirables

D'une façon générale, les effets secondaires éventuels cités ci-après sont rapportés pour l'application du DIU au cuivre. Lors de la pose du DIU ainsi qu'immédiatement après, la patiente risque de subir provisoirement une légère sensation de tir ou, plus rarement, des douleurs ou une légère sensation d'assourdissement. Selon l'expérience, ces phénomènes disparaissent en très peu de temps. Chez les femmes souffrant d'épilepsie, la pose du DIU risque de provoquer une crise soudaine. Le cas échéant, l'utilisatrice doit être surveillée pendant un certain temps.

– Infections pelviennes / Hémorragies

Chez les porteuses d'un DIU au cuivre, l'incidence des infections pelviennes est maximale pendant le premier mois qui suit l'insertion, puis elle diminue. Les facteurs de risque connus pouvant favoriser la survenue de maladies inflammatoires pelviennes sont le changement fréquent de partenaires sexuels et le jeune âge. Une infection pelvienne peut avoir des répercussions sur la fertilité et augmenter le risque d'une grossesse ectopique. Les maladies inflammatoires pelviennes survenant pendant le port d'un DIU requièrent un traitement immédiat. Pour cette raison, les femmes porteuses d'un DIU doivent être informées de la nécessité de signaler à leur médecin tous les signes ou symptômes suspects. Devant une endométrite récidivante ou des infections pelviennes répétées ainsi que devant des infections pelviennes aiguës, qui ne réagissent pas au traitement en l'espace de quelques jours, il faut retirer le DIU. Des examens bactériologiques sont aussi indiqués devant des symptômes évocateurs d'une infection discrète. Un suivi de la patiente est conseillé. La durée de la menstruation risque de se prolonger. Des saignements intermédiaires peuvent se produire ou la menstruation peut être plus importante. En certains cas rares, ces troubles menstruels peuvent provoquer une anémie. En cas de saignements excessifs ou de douleurs pelviennes spasmodiques persistantes, il y a lieu de vérifier si ces phénomènes sont dus au DIU. Dans ce cas, il faut retirer le dispositif.

– Expulsion

Le premier contrôle de la position du DIU s'effectuera quatre semaines après son insertion ou bien peu après le premier cycle menstruel suivant l'insertion par échographie. L'expulsion partielle ou complète d'un DIU peut se manifester par des hémorragies ou des douleurs. Si les fils de contrôle ne sont plus palpables sans que la porteuse ne se soit aperçue de l'éjection du dispositif, un examen doit être effectué pour exclure une perforation. Le DIU peut être localisé par ultrasons ou radiographie. Une expulsion partielle du DIU réduit la fonction anticonceptionnelle. L'utilisatrice doit s'assurer de l'absence de tout corps plastique solide à l'intérieur du vagin (déplacement), en palpant le col utérin à la fin de chaque période de menstruation. Un DIU déplacé doit être retiré et remplacé par un nouveau.

– Perforation

En cas de soupçon de perforation du corps ou col utérin durant l'insertion, le DIU doit être retiré immédiatement. En cas de soupçon de perforation chez une porteuse, un tel retrait doit être effectué dans les plus brefs délais. En cas de doutes, il faut recourir aux mesures diagnostiques appropriées. Pour les femmes allaitantes complètement et utilisatrices d'un DIU en cuivre à des fins contraceptives, le risque de perforation est légèrement plus élevé.

– Grossesse

Si une grossesse se produit chez une femme en dépit du port d'un DIU, il est impératif d'exclure une grossesse ectopique. Dans le cas où la femme souhaiterait poursuivre la grossesse, il faudra la suivre de près. Le DIU devra être retiré avant la fin du troisième mois. Il faut informer la femme en détail sur les risques possibles. A ce jour, il n'a pas été prouvé qu'un DIU entraînait des malformations congénitales.

Effets corrélatifs

Selon l'expérience acquise le risque d'une interaction médicamenteuse affectant l'efficacité contraceptive du DIU est très improbable. Il est rapporté que certains médicaments tels que les immunosuppressifs, les corticostéroïdes et les antirheumatismaux nonstéroïdes ainsi que des anti-douleurs, risquent de compromettre le fonctionnement des DIU au cuivre. Si un traitement à long terme avec ces médicaments est prévu, il peut être plus utile de choisir une autre méthode de contraception. D'autres informations signalent que les antibiotiques de tétracycline peuvent compromettre le fonctionnement d'un DIU. De plus, les thérapies abdominales utilisant des radiations de haute fréquence ne doivent être appliquées qu'avec précaution sur les femmes porteuses d'un DIU cuivré, car il est supposé que le cuivre risque de se réchauffer considérablement à l'intérieur de l'utérus, provoquant ainsi le danger de brûlures. Selon certains rapports, les traitements diathermiques peuvent être considérés comme inoffensifs à condition que la dose ne dépasse pas les limites thérapeutiques. En raison de l'état énergétique du cuivre, le DIU n'est soumis, selon les connaissances de l'heure actuelle, à aucune influence exercée ni par la technique de la résonance magnétique nucléaire (RMN, IRM), ni par le diagnostic radiographique ni encore par les thérapies balnéologiques.

INDICATIONS PHARMACEUTIQUES

Adjuvants

femena®	femena® gold
Cuivre	Cuivre
Polyéthylène	Or
Ethylène-acétate de vinyle	Polyéthylène
Sulfate de baryum	Ethylène-acétate de vinyle
	Sulfate de baryum

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue.

Conservation

5 ans

Précautions particulières de conservation

Conserver le dispositif à une température entre 15 et 30 °C, à l'abri du rayonnement solaire direct et de l'humidité.

Nature et contenance du récipient

Le dispositif intra-utérin et ses accessoires sont conditionnés dans une pochette stérilisée et scellée en feuille composite d'après DIN 868.

Instructions d'emploi/manipulation

Le dispositif intra-utérin femena® / femena® gold est conditionné individuellement et disponible sous forme stérile (stérilisation par gaz). Il est uniquement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser le DIU. Ne pas utiliser le système si la pochette est endommagée ou ouverte. Ne pas insérer le DIU après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la pochette. Toujours respecter l'asepsie lors de l'insertion du DIU. Après le retrait, évacuer le dispositif intra-utérin femena® / femena® gold conformément aux directives locales en vigueur en matière d'élimination des déchets biologiques potentiellement infectieux.

Présentations

1 x 1 DIU stérile
10 x 1 DIU stérile

FABRIQUE PAR

HA 2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2, D-38820 Halberstadt

DISTRIBUTEUR

HEXAL AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen
Tel.: +49 (0)8 80 24-908 0, Fax: +49 (0)0 80 24-908 1290
e-mail: service@hexal.com, http: www.hexal.de

CE 0482

Date de la révision de la notice: 2012-01-16

AANWIJZINGEN VOOR DE ARTS NL

Samenstelling

De femena® / femena® gold is een Intra-Uterine Device (IUD), samengesteld uit een combinatie van HD-polyethyleen, EVA en $BaSO_4$. De verticale arm is omwikkeld met koperdraad. Het totaal koperoppervlak bedraagt 375 mm². De femena® / femena® gold heeft een breedte van 19,1 mm en een lengte van 35,5 mm. De twee vezeldraadjes voor detectie en verwijdering van het IUD bestaan uit polyvinylideenfluoride. Bij de femena® gold bevatten de twee buigzame zijarmen beide een gouden clip om het IUD op zijn plaats te houden.

Werking

Koperhoudende IUD's geven dagelijks 10-50 µg (miljoenste gram) koper af. Dit is volkomen onbedenkelijk omdat de dagelijkse koperopname via voedsel duidelijk hoger is. Uit recent wetenschappelijk onderzoek blijkt dat de vrijgekomen koperionen invloed uitoefenen op de energiestofwisseling in de mitochondriën van het sperma die nodig is voor de voortbeweging van het sperma, zowel rechtstreeks (competitieve enzymremming door Cu^{++} in plaats van Zn^{++}) als indirect door wijziging van het metabolisme van de aan de oppervlakte liggende endometriumcellen. Er zijn veranderingen in het slijmvlies van de uteriene holten aangetroffen, waaronder een verlaagde glucoseconcentratie, een lagere partiële zuurstofdruk en een lagere pH. De migratie van talrike leukocyten met hun eigen metabolisme naar het slijmvlies van het baarmoederhalskanaal en de intra-uteriene holte veroorzaakt een verslechtering van de 'biologische omgeving' daar. Het sperma dat in het slijmvlies rondzwemt wordt onbeweeglijk gemaakt wanneer het probeert de eicel in de ampulla van de eileider te bereiken. Het werkingsmechanisme van het IUD berust dus zowel op het voorkomen van fertilisatie als op het verhinderen van inplanting ingevolge effecten op het endometrium.

Indicaties

Anticonceptie

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructie

De arts dient de vrouw uitgebreid te informeren over de voor- en nadelen van de femena® / femena® gold (overhandigen van de "Informatie voor de gebruikster"). De vrouw dient er op gewezen te worden de instructies voor gebruik, vooral de rubrieken "Waarschuwingen" en "Zelfonderzoek", strikt op te volgen.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

– vastgestelde of vermoede zwangerschap
– acute of recidiverende ontstekingen/aandoeningen van de inwendige en/of uitwendige geslachtsorganen
– acute of recidiverende ontstekingen in het kleine bekken of het herhaald optreden van deze aandoening in de anamnese
– endometritis postpartum
– uteriene bloedingen met onbekende oorzaak
– abortus, gecompliceerd door een infectie, in de afgelopen 3 maanden
– uteriene poliepen en fibromen (myomen)
– vermoede of vastgestelde carcinomen van de geslachtsorganen
– onbehandelde cervicitis en cervixdysplaie
– bewezen koperallergie
– ziekten waarbij een verhoogde vatbaarkeid voor infecties optreedt
– endometriosis
– anatomische afwijkingen en misvormingen van uterus of cervix
– ectopische zwangerschap in de anamnese of hiervoor predisponerende factoren zoals salpingitis, endometritis of peritonitis
– seksueel overdraagbare aandoeningen in de afgelopen 12 maanden (met uitzondering van recidiverende herpes, virusinfecties, hepatitis B of cytomegalovirus)
– een uterusholte met een sondelengte kleiner dan 6 cm.

Relatieve contra-indicaties

– een uterus met een litteken, anders dan door sectio caesarea
– vroegere perforatie van de uteruswand
– hyperplasie van het endometrium
– ernstige dysmenorroe
– anemie of menorragie
– ernstige hartklepafwijkingen of aangeboren hartafwijkingen (Het gebruik van een IUD kan het risico van een bacteriële endocarditis verhogen. Een profylactische behandeling met antibiotica dient dan te worden toegepast zowel bij insertie als bij het verwijderen van een IUD.)
– langdurige behandeling met corticosteroïden of niet-steroïdale anti-reumatica (zie "Interacties met andere geneesmiddelen")
– intensieve behandeling met immunosuppressiva
– vaak wisselende seksuele contacten
– kleinere uteriene poliepen en fibromen (myomen)
– behandeling met hoogfrequente straling (medische toepassing van korte- of microgolven in het abdominaal gebied, zie "Interacties met andere geneesmiddelen")
– ziekte van Wilson
– stoornissen in de bloedstolling

Waarschuwingen en voorzorgen

Op grond van de infectierisico's en hun mogelijke gevolgen (steriliteit) dienen bij nulliparae de voordelen zorgvuldig te worden afgewogen tegen de mogelijke therapeutische risico's. Tijdens en na insertie van een IUD treedt bij nulliparae vaak meer pijn op dan bij vrouwen die al een kind hebben gebaard. IUD's bieden geen bescherming tegen HIV-infecties en andere seksueel overdraagbare aandoeningen. Tijdens het gebruik van koperhoudende IUD's kan een heviger menstruatie of dysmenorroe optreden. Bij vrouwen met een hevige menstruatie, anemie of dysmenorroe, en bij vrouwen die antistollingsmiddelen gebruiken, mag femena® / femena® gold pas ingebracht worden na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

Inbrengen van het IUD

Een grondige anamnese (inclusief een cytologisch uitstrijkje van de baarmoedermond) en onderzoek van de bekkenholte zijn noodzakelijk om vrouwen met contra-indicaties uit te kunnen sluiten. De gehele procedure van het inbrengen van een IUD dient te geschieden onder aseptische condities door een verloskundige met het geëigende instrumentarium. De ligging van de uterus en de grootte van de uterusholte dienen door middel van een hysterometrie zorgvuldig te worden bepaald om zeker te weten dat het IUD op de juiste manier kan worden ingebracht. De femena® / femena® gold mag alleen worden ingebracht als door sondering een uteruslengte is vastgesteld van 6 tot 9 cm. Deze lengte kan met de cursor op het inbrengmechanisme worden gemarkeerd. Daarna wordt de femena® / femena® gold zorgvuldig ingebracht totdat de cursor in aanraking komt met de cervix. Nu heeft de punt van het IUD de fundus van de uterus bereikt, waarna het inbrengінstrument wordt teruggetrokken. De draadjes worden afgeknipt tot een intravaginale lengte van 1–2 cm. De eerste nacontrole vindt doorgaans 4 weken na inbrengen of na de eerste menstruatie plaats. Latere nacontroles die vooral de echografische controle van de ligging omvatten, moeten elke zes maanden plaatsvinden. Het verdient aanbeveling om het IUD tijdens of kort na de menstruatie in te brengen, omdat er dan geen dilatatie nodig is. Het IUD kan ook meteen na een kunstmatige abortus in het eerste trimester worden ingebracht. Een IUD kan op zijn vroegst 6 weken post-partum worden ingebracht. Na een bevalling en na een abortus is de kans op uterusperforatie en uitdrijving van het spiraaltje verhoogd. In geval van sectio caesarea dient met insertie te worden gewacht tot 12 weken na de geboorte. Voor het inbrengen van het IUD, zie de afbeeldingen 1 tot/met 3.

Verwijderen van het IUD

De femena® / femena® gold dient uiterlijk na 5 jaar te worden verwijderd, bij voorkeur tijdens de menstruatie, en zonodig te worden vervangen door een nieuwe. Met een tangetje worden de twee draadjes van de femena® / femena® gold zo dicht mogelijk bij de cervix vastgepakt, en door voorzichtig aan de draadjes te trekken wordt het IUD eruit getrokken. Na verwijdering moet gecontrolleerd worden of de femena® / femena® gold compleet is. Achtergebleven fragmenten kunnen bij de menstruatie pijnloos uitgedreven worden. Als het verwijderen van het IUD niet lukt of als er een fragment is achtergebleven, dienen perforatie en inbedding door middel van een juiste dagnostiek uitgesloten te worden. Het IUD bevat kleine hoeveelheden van het contrastmedium bariumsulfaat en is daarom ondoordringbaar voor röntgenstralen. Door de gouden clips van de femena® gold kan de echografische positie beter onder controle gehouden worden en zijn eventuele fragmenten beter te lokaliseren. De fragmenten kunnen ook met hysteroscopie verwijderd worden. Ook met curettage kunnen het IUD of fragmenten ervan worden verwijderd. Bij verwijdering van het IUD kan een lichte pijn en bloeding optreden. Voor de redenen om het IUD uit voorzorg te verwijderen, zie rubriek "Bijwerkingen".

Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruiksters van koperhoudende IUD's. Het IUD kan tijdens en ook in aansluiting op het inbrengen lichte trekkende pijn veroorzaken. In zeldzame gevallen kan pijn of lichte duizeligheid optreden die echter over het algemeen snel verdwijnt. Bij vrouwen met vallende ziekte (epilepsie) kan insertie van een IUD een plotseling insult veroorzaken. Daarom verdient het aanbeveling de gebruikster kort onder observatie te houden.

– Bekkeninfecties / bloedingen

Bekkeninfecties komen het vaakst voor in de eerste maand na inbrengen van het koperhoudende IUD, en nemen daarna af. Vaak wisselende seksuele partners en een jonge leeftijd zijn bekende risicofactoren voor bekkenontstekingen. Als gevolg van een bekkeninfectie kan de vruchtbaarheid verminderen en de kans op een ectopische zwangerschap toenemen. Bekkenontstekingen bij een IUD in situ dienen onmiddelijk behandeld te worden. Daarom dienen gebruiksters meteen hun aarts te raadplegen als er symptomen ontstaan. Als de gebruikster steeds weer endometritis krijgt of herhaaldelijk bekkeninfecties en acute infecties die binnen enkele dagen niet reageren op een behandeling, moet het IUD verwijderd worden. Microbiologische tests zijn geïndiceerd, zelfs bij minder ernstige symptomen die wijzen op inflammatoire veranderingen. Het verdient aanbeveling de patiënte onder observatie te houden. De menstruaties zijn soms langer en/of heviger dan normaal. Tussentijds bloedverlies kan optreden. In zeldzame gevallen kunnen deze bloedingsstoornissen leiden tot een anemie. Als de patiënte excessief bloedverlies of aanhoudende krampachtige abdominale pijn ervaart is het noodzakelijk om vast te stellen of dit te wijten is aan het IUD. Zo ja, dan moet het IUD verwijderd worden.

– Expulsie

De eerste echografische controle van de positie van het IUD dient plaats te vinden vier weken na het inbrengen van het IUD of in aansluiting op de eerste menstruatie na inbrengen van het IUD. Een gedeeltelijke of volledige expulsie van het IUD kan gepaard gaan met bloedverlies en pijn. In geval dat de draadjes niet meer voelbaar zijn en de vrouw expulsie niet heeft bemerkt, is onderzoek noodzakelijk om perforatie uit te sluiten. Hierbij kan het IUD worden gelokaliseerd met behulp van echografie of röntgenologisch onderzoek. Als een IUD gedeeltelijk wordt uitgestoten wordt de anticonceptieve werking verminderd. Door afasten van de cervix na elke menstruatie moet de gebruikster zich ervan vergewissen dat er geen hard kunststofdeel uitsteekt in de vagina (verplaatsing). Als een IUD van zijn plaats is geraakt dient hij verwijderd en vervangen te worden.

– Perforatie

Als een perforatie van het corpus uteri of de cervix wordt vermoed tijdens insertie dient het IUD onmiddelijk verwijderd te worden. Als perforatie wordt vermoed bij een vrouw met een IUD in situ dient het IUD zo snel mogelijk verwijderd te worden. In geval van twijfel dienen gepaste diagnostische maatregelen genomen te worden. Bij lacterende vrouwen is na insertie van een koperhoudend IUD de kans op perforatie iets verhoogd.

– Zwangerschap

Mocht de patiënte zwanger worden terwijl ze een IUD draagt, dan is het van het grootste belang dat de mogelijkheid van een buitenbaarmoederlijke zwangerschap wordt uitgesloten. Als de vrouw de zwangerschap niet wil afbreken is zorgvuldige controle onontbeerlijk. Het IUD moet voor het einde van het eerste trimester worden verwijderd. Men dient de vrouw gedetailleerd op de hoogte te stellen van de mogelijke risico's. Er zijn tot op heden geen aanwijzingen dat een IUD geboorteschade heeft veroorzaakt.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Op basis van de huidige ervaringen is het hoogst onwaarschijnlijk dat de anticonceptieve werking van een IUD wordt beïnvloed door interactie met andere geneesmiddelen. Er bestaan aanwijzingen dat de werking van koperhoudende IUD's verminderd is bij behandeling met immunosuppressiva, corticosteroïden en niet-steroïdale antireumatica, o. a. pijnstillende middelen. Bij langdurig gebruik van deze geneesmiddelen kan een andere vorm van anticonceptie gepaster zijn. Er zijn ook aanwijzingen dat bij behandeling met antibiotica (tetracyclines) de werking van IUD's verminderd is. Voorzichtigheid is geboden bij het toepassen van een therapie met hoogfrequente straling in het abdominaal gebied aangezien er ernstige verhitting van de koperdraad in de baarmoeder en gevaar van verbranding zou kunnen ontstaan. Er wordt gemeld dat diathermie behandelingen veilig worden geacht als de dosis binnen het therapeutische doseringsgebied is. Op grond van de energetische toestand van koper hebben de kernspinresonantie (NMR), de anatomische kernspintomografie (MRI), de röntgendiagnostiek en balneologische behandelingen volgens de huidige kennis geen invloed op koperhoudende IUD's.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

femena®:	femena® gold:
Koper	Koper
Polyethyleen	Goud
EVA	Polyethyleen
Bariumsulfaat	EVA
	Bariumsulfaat

Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

Houdbaarheid

5 jaar.

Voorzorgsmaatregelen bij opslag

Bewaren bij 15-30 °C. Niet blootstellen aan direct zonlicht en vocht.

Aard en inhoud van de verpakking

IUD's en toebehoren zijn verkrijgbaar in een verzegelde steriele envelop van een samengestelde folie volgens DIN 868.

Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructie

De femena® / femena® gold is per stuk verpakt en gesteriliseerd (glassterilisatie). Slechts voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend. Het IUD moet worden ingebracht voor de datum die op de verpakking staat vermeld. Een IUD moet altijd onder steriele omstandigheden worden ingebracht. Na verwijdering dient de femena® / femena® gold worden afgevoerd in overeenstemming met de jongste richtlijnen over verwerking en verwijdering van mogelijk infectieuze materialen.

Inhoud van de verpakking

1 x 1 steriele IUD
10 x 1 steriele IUD

FABRIKANT

HA 2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2, D-38820 Halberstadt

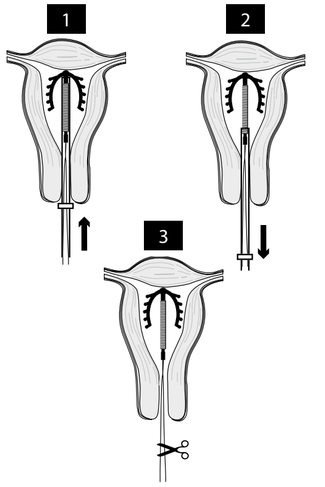
DISTRIBUTEUR

HEXAL AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen
tel.: +49 (0)0 80 24-908 0, fax: +49 (0)0 80 24-908 1290
e-mail: service@hexal.com, http: www.hexal.de

CE 0482

Datum van revisie van de tekst: 2012-01-16

Einlegen des IUP
Insertion of the IUD
Insertion du DIU
Inbrengen van het IUD



2	Nur zum einmaligen Gebrauch. Wiederverwendung dieses Produktes kann zu einer Veränderung seiner mechanischen oder biologischen Eigenschaften führen. Dies kann Produktversagen, allergische Reaktionen oder bakterielle Infektionen verursachen. Do not reuse. Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure,allergic reactions or bacterial infections. Ne pas reutiliser. La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes. Uitsluitend voor eenmalig Gebruik. Hergebruik kan de mechanische en of biologische eigenschappen van dit product veranderen. Het kan juist gebruik negatief beïnvloeden en allergische of bacteriële infecties tot gevolg hebben.
	Verwendbar bis Use by Date limite d'utilisation Uiterste Gebruikdatum
	Achtung - Gebrauchsinformation lesen Attention - see instructions for use Attention - lire les directives d'emploi Opgelet - zie Gebruiksaanwijzing
LOT	Chargenbezeichnung Batch code Code du lot Batch Code
15°C 59°F 30°C 86°F	Temperaturbegrenzung (Lagerbedingungen) Temperature limitation (storing conditions) Limites de température (conditions de stockage) Temperatuurbegrenzing (opslagcondities)
STERILE EO	Gas-Sterilisationsverfahren Sterilisation method: gas sterilisation Methode de sterilisation: sterilisation par gaz Sterilisatiemethode: Gassterilisatie

HEXAL

Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung
Intrauterine Contraceptive Device
Dispositif Contraceptif Intra-Utérin
Intrauterine Device voor Contraceptie

femena® gold
CU 375 mm² + gold clip

femena®
CU 375 mm²

HINWEISE FÜR DEN ARZT

(D)

Zusammensetzung

femena® / femena® gold ist ein Intrauterinpessar (IUP) aus einer Mischung aus Hartpolyethylen, EVA und $BaSO_4$. Der Längsstab ist mit Kupferdraht umwickelt. Die Gesamtoberfläche des Kupferdrahtes beträgt 375 mm^2. femena® / femena® gold hat eine Breite von 19,1 mm und eine Länge von 35,5 mm. Die beiden monofilen Kontroll- bzw. Rückholfäden sind aus Polyvinylidenfluorid. Bei der Variante femena® gold ist zusätzlich jedes der beiden flexiblen Querärmchen mit einem Goldclip zur Lagekontrolle versehen.

Wirkungsweise

Kupferhaltige IUP setzen täglich 10-50 µg (Mikrogramm) Kupfer frei. Dies ist für die Anwenderin des IUP völlig unbedenklich, da die täglich mit der Nahrung aufgenommene Menge an Kupfer deutlich höher ist. Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beeinträchtigen die freigesetzten Kupferionen den für die Bewegung der Spermien notwendigen Energiestoffwechsel in deren Mitochondrien direkt (kompetitive Enzymhemmung durch Cu^{2+} im Austausch gegen Zn^{2+}) und indirekt über die Veränderung des Stoffwechsels oberflächlicher Endometriumzellen. Gemessen wurden im Mukus uteriner Höhlen u. a. eine erniedrigte Konzentration von Glukose, ein erniedrigter Sauerstoffpartialdruck und pH-Wert. Die Einwanderung zahlreicher Leukozyten mit eigenem Stoffwechsel verschlechtert das „biologische Milieu" im Schleim des Zervikalkanals und der uterinen Höhle. Die im Mukus schwimmenden Spermien verlieren ihre Beweglichkeit beim Versuch, das Ovum in der Ampulla tubae zu erreichen. Die Wirkungsweise des IUP erklärt sich somit sowohl durch die Verhinderung der Fertilisation als auch infolge der Wirkung auf das Endometrium durch Verhinderung einer Implantation.

Anwendungsgebiete

Empfängnisverhütung

Hinweise zu Gebrauch und Handhabung

Die Anwenderin ist durch ihre Ärztin/ ihren Arzt ausführlich über Risiken und Nutzen des femena® / femena® gold (Übergabe der Patienteninformation) zu informieren und auf genaueste Einhaltung der Anweisungen in der Patienteninformation, insbesondere der Punkte Warnhinweise und Selbstuntersuchung, hinzuweisen.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen

- bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- akute oder wiederkehrende Entzündungen/Erkrankungen des oberen und/oder unteren Genitaltrakts
- akute oder wiederkehrende Entzündungen des kleinen Beckens oder in der Vorgeschichte bekannte wiederkehrende entzündliche Prozesse im Beckenraum
- postpartale Endometritis
- Uterusblutungen unbekannter Ursache
- infizierter Abort in den vorangegangenen 3 Monaten
- Uteruspolypen und –fibrome (Myome)
- vermutetes oder bestehendes Karzinom des Genitaltraktes
- unbehandelte Zervizitis und zervikale Dysplasie
- nachgewiesene Kupferallergie
- Zustände mit erhöhter Infektionsanfälligkeit
- Endometriose
- Lageanomalien und Missbildungen von Uterus oder Zervix
- ektopische Schwangerschaft in der Vorgeschichte oder wenn Faktoren gegeben sind, die dies begünstigen wie Salpingitis, Endometritis oder Peritonitis
- In den letzten 12 Monaten durchgemachte sexuell übertragbare Erkrankung (mit Ausnahme rekurrenter Herpes, Virusinfektionen, Hepatitis-B- oder Cytomegalie-Virusinfektionen)
- Uterussondenlänge unter 6 cm.

Relative Kontraindikationen

- sekundäre Vernarbungen der Gebärmutter aus anderen Gründen als ein Kaiserschnitt
- bekannte Uterusperforation aus der Vorgeschichte
- Endometriumhyperplasie
- ausgeprägte Dysmenorrhoe
- Anämie oder Menorrhagie
- ein schwerer Herzklappenfehler oder angeborene Herzerkrankungen (Der Einsatz eines IUP kann das Risiko einer bakteriellen Entzündung der Herzinnenhaut, Endokarditis, erhöhen. Um dies zu verhindern, ist die Anwenderin beim Einsetzen oder Entfernen eines IUP mit Antibiotika zu behandeln.)
- langfristige Behandlung mit Corticosteroiden und nicht-steroiden Antirheumatika (siehe Wechselwirkungen)
- intensive immunsuppressive Therapie
- häufiger Wechsel des Sexualpartners
- kleinere Uteruspolypen und –fibrome (Myome)
- Hochfrequenztherapie (medizinische Kurz- und Mikrowellentherapie im Unterleibsbereich, siehe Wechselwirkungen)
- Wilson-Krankheit,
- Gerinnungsstörungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund der Infektionsrisiken und deren möglichen Konsequenzen (Sterilität) sind bei Nulliparae vor der Insertion eines Pessars die zu erwartenden Vorteile und die möglichen therapeutischen Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Bei Nulliparae treten bei und nach Einlage des IUP häufiger Schmerzen auf als bei Frauen, die schon geboren haben. Intrauterinpessare schützen weder vor HIV-Infektionen noch vor Geschlechtskrankheiten. Während der Anwendung kupferhaltiger IUP kann es zu stärkeren Regelblutungen oder Dysmenorrhoe kommen. Bei Frauen mit sehr starken Monatsblutungen, Anämie oder Dysmenorrhoe sowie bei Frauen, die gerinnungshemmende Mittel anwenden, sollte femena® / femena® gold nur nach sorgfältigem Abwägen von Vor- und Nachteilen eingelegt werden.

Einlegen des IUP

Eine sorgfältige Anamnese (einschließlich Zellabstrich vom Muttermund) sowie eine Untersuchung des Beckenraumes sind vorzunehmen, um Frauen mit Kontraindikationen auszuschließen. Die Insertion muss unter sterilen Bedingungen durch einen Gynäkologen erfolgen, der über die entsprechenden Instrumente verfügt. Die Uteruslage und die Größe des Cavum uteri sollten mit Hilfe einer sorgfältig durchgeführten Hysterometrie festgestellt werden, um eine korrekte Einführung des IUP sicherzustellen. femena® / femena® gold sollte nur bei einer Uterussondenlänge zwischen 6 und 9 cm eingelegt werden. Die Sondenlänge des Uterus kann mit Hilfe des Schiebers auf dem Einführungsröhrchen markiert werden. Dann wird femena® / femena® gold behutsam eingeführt, bis der Schieber den Gebärmutterhals berührt. Jetzt hat die Spitze des IUP den Fundus uteri erreicht. Anschließend wird der Applikator herausgezogen. Die Fäden werden auf eine intravaginale Länge von 1-2 cm gekürzt. Die erste Kontrolluntersuchung erfolgt üblicherweise 4 Wochen nach dem Einlegen bzw. nach der 1. Regel. Danach sind weitere Kontrollen im halbjährlichen Abstand vorzunehmen. Die Kontrollen schließen insbesondere die sonografische Lagekontrolle ein. Es wird empfohlen, das IUP während oder kurz nach der Menstruation einzulegen. Auf diese Weise kann auf eine Dilatation verzichtet werden. Die Einlage des IUP ist auch unmittelbar nach einem artifiziellen Abort im ersten Trimenon möglich. Frühestens 6 Wochen nach einer Geburt kann ein IUP eingelegt werden. Das Risiko einer Uterusperforation und der Ausstoßung ist nach einem Abort bzw. einer Geburt erhöht. 12 Wochen nach einem Kaiserschnitt ist die Einlage eines IUP zu empfehlen. Einlegen des IUP siehe Bild 1 bis 3.

Entfernen des IUP

femena® / femena® gold sollte spätestens nach 5 Jahren, am besten während der Menstruation, entfernt und falls gewünscht ein neues IUP gelegt werden. Die beiden Fäden von femena® / femena® gold werden mit einer Zange möglichst nahe am äußeren Muttermund gefasst und das IUP durch vorsichtiges Ziehen an den Kontrollfäden entfernt. Nach dem Entfernen muss kontrolliert werden, ob femena® / femena® gold vollständig ist. Etwaige zurückgebliebene Fragmente können möglicherweise ohne Schmerzen mit der Menstruationsblutung ausgestoßen werden. Falls ein IUP nicht entfernt werden kann oder falls ein Fragment zurückbleibt, ist diagnostisch abzuklären, ob eine Perforation oder ein Einwachsen des Pessars vorliegt. Das IUP enthält in geringen Mengen das Röntgenkontrastmittel Bariumsulfat und ist daher röntgenkontrastgebend. Die Goldclips des femena® gold verbessern die sonografische Lagekontrolle sowie das Auffinden von etwaigen Fragmenten. Bei der Hysteroskopie ist auch die Entfernung von Fragmenten möglich. Es kann auch eine Kürretage zur Entfernung des IUP bzw. von Fragmenten durchgeführt werden. Beim Entfernen des IUP können leichte Schmerzen und Blutungen auftreten. Vorsichtsgründe für das sofortige Entfernen siehe Nebenwirkungen.

Nebenwirkungen

Bei Anwendung von IUP mit Kupferspirale wird allgemein von nachfolgend aufgeführten möglichen Nebenwirkungen berichtet. Beim Einlegen des IUP und auch unmittelbar danach kann vorübergehend ein leichtes Ziehen oder in seltenen Fällen Schmerzen oder leichtes Benommenheitsgefühl auftreten. Erfahrungsgemäß klingt dies jedoch nach kurzer Zeit wieder ab. Die Einlage eines IUP kann bei Frauen mit Fallsucht (Epilepsie) einen plötzlichen Anfall auslösen. Die Anwenderin sollte dementsprechend kurzfristig überwacht werden.

– Unterleibsinfektionen/Blutungen

Die Inzidenz von Unterleibsinfektionen ist bei Anwenderinnen von kupferhaltigen IUP im ersten Monat nach dem Einlegen am höchsten und nimmt danach ab. Häufiger Wechsel des Sexualpartners und geringes Alter sind bekannte Risikofaktoren für Unterleibsentzündungen. Durch eine Unterleibsinfektion kann die Fertilität beeinträchtigt und das Risiko einer ektopen Schwangerschaft erhöht werden. Bei entzündlichen Erkrankungen im Beckenbereich während der Anwendung eines IUP sollte unverzüglich behandelt werden. Aus diesem Grund muss die Anwenderin darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei verdächtigen Anzeichen oder Symptomen sofort an ihren Arzt wendet. Bei rezidivierender Endometritis oder wiederholten Unterleibsinfektionen sowie akuten Infektionen, die nicht innerhalb weniger Tage auf die Behandlung ansprechen, muss das IUP entfernt werden. Auch bei diskreten, auf entzündliche Veränderungen hindeutenden Symptomen sind bakteriologische Untersuchungen angezeigt. Eine Überwachung der Patientin ist ratsam. Die Zeitdauer der monatlichen Blutung kann sich verlängern. Es können Zwischenblutungen auftreten oder die Monatsblutungen stärker werden. In seltenen Fällen können diese Blutungsstörungen zu einer Anämie führen. Bei übermäßigen Blutungen oder anhaltenden krampfartigen Unterleibsschmerzen muss festgestellt werden, ob diese auf das IUP zurückzuführen sind. Ist das der Fall, ist das IUP zu entfernen.

– Ausstoßung

Die erste Kontrolle der IUP-Lage erfolgt erfolgt 4 Wochen nach dem Einlegen bzw. kurz nach der ersten Periode nach der Einlage mittels Ultraschall. Eine teilweise oder vollständige Ausstoßung des IUP kann mit Blutungen und Schmerzen einhergehen. Sollten die Kontrollfäden nicht mehr fühlbar sein, obwohl keine Ausstoßung bemerkt wurde, ist es zum Ausschluss einer Perforation erforderlich, eine Untersuchung durchzuführen. Durch Ultraschall oder Röntgen kann das IUP lokalisiert werden. Bei einer teilweisen Ausstoßung des IUP ist der Empfängnisschutz verringert. Durch Abtasten der Zervix am Ende jeder Monatsblutung durch die Anwenderin ist sicherzustellen, dass kein festes Kunststoffteil in die Scheide ragt (Verlagerung). Ein verlagertes IUP ist zu entfernen und durch ein neues zu ersetzen.

– Perforation

Bei dem Verdacht der Perforation des Corpus oder der Cervix uteri während der Einlage muss das IUP sofort , bei Verdacht auf Perforation bei einer Anwenderin, die das IUP bereits trägt, sobald wie möglich entfernt werden. Wenn Zweifel bestehen, sollten die geeigneten diagnostischen Maßnahmen angewendet werden. Bei einer voll stillenden Frau, die zur Schwangerschaftsverhütung ein Kupfer-IUP einlegen lässt, ist das Perforationsrisiko leicht erhöht.

– Schwangerschaft

Falls bei liegendem IUP eine Schwangerschaft eintritt, muss unbedingt eine ektope Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Wünscht die Frau eine Austragung der Schwangerschaft, ist eine sorgfältige Überwachung unerlässlich. Das IUP ist bis zum Ende des 3. Schwangerschaftsmonats zu entfernen. Die Frau sollte eingehend über mögliche Risiken informiert werden. Bisher gibt es keine Hinweise, dass ein IUP zu Geburtsschäden geführt hat.

Wechselwirkungen

Nach bisherigen Erfahrungen ist eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung eines IUP durch Arzneimittelinteraktionen höchst unwahrscheinlich. Es wird berichtet, dass einige Medikamente, wie Immunsuppressiva, Corticosteroide und nicht-steroide Antirheumatika, einschließlich Schmerzmitteln, die Funktionsweise von Kupfer-IUP beeinträchtigen könnten. Wenn eine langfristige Behandlung mit diesen Medikamenten erforderlich ist, kann eine andere Empfängnisverhütungsmethode angemessener sein. Es gibt auch Hinweise darauf, dass Tetracyclin-Antibiotika die Funktionsweise eines IUP behindern könnten. Bei Trägerinnen kupferhaltiger IUP sollten Therapien mit hochfrequenter Strahlung am Unterleib nur mit Vorsicht angewandt werden, da vermutet wird, dass es zu einer erheblichen Erwärmung des Kupfers in der Gebärmutter kommen kann und eine Gefahr von Brandverletzungen besteht. Berichtet wird, dass diathermische Behandlungen als sicher gelten, wenn sich die Stärke der Dosis im therapeutischen Rahmen bewegt. Aufgrund des energetischen Zustands von Kupfer haben die Kernspinresonanz (NMR) bzw. die Kernspinresonanztomographie (MRI), Röntgendiagnostik und balneologische Therapien nach heutigem Kenntnisstand keinen Einfluss auf Kupfer-IUP.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Hilfsstoffe

femena®:	femena® gold:
Kupfer	Kupfer
Polyethylen	Gold
EVA	Polyethylen
Bariumsulfat	EVA
	Bariumsulfat

Inkompatibilitaten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

Haltbarkeit

5 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 15-30°C lagern. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Art und Inhalt des Behältnisses

Intrauterinpessare und Zubehör sind in einem zugeschweißten Sterilisationsbeutel aus Verbundfolie nach DIN 868 verpackt.

Hinweise für die Verwendung/Handhabung

femena® / femena® gold ist einzeln verpackt und sterilisiert (Gassterilisation). Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist. Nur bis zu dem auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. IUP sind grundsätzlich unter aseptischen Bedingungen einzulegen. femena® / femena® gold ist nach dem Entfernen gemäß den geltenden Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösem Material zu entsorgen.

Verpackungen

1 x 1 steriles IUP
10 x 1 steriles IUP

HERSTELLER

HA 2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2, D-38820 Halberstadt

VERTRIEB

HEXAL AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen
Tel.:+49 (0)0 80 24-908 0, Fax: +49 (0)0 80 24-908 1290
e-mail: service@hexal.com, http: www.hexal.de

CE 0482

Stand der Information: 2012-01-16 676145

PRESCRIBING INFORMATION

(GB)

Composition

The femena® / femena® gold is an intrauterine device (IUD) made of a combination of rigid polyethylene, EVA and $BaSO_4$. The vertical stem is wrapped with copper wire. The total surface area of the copper wire is 375 mm^2. The femena® / femena® gold device has a width of 19.1 mm and a length of 35.5 mm. The two monofilament threads for detection and removal of the device are made of polyvinylidene fluoride. For the femena® gold version, each of the two flexible wings is additionally provided with a gold clip allowing to detect the device's position.

Mode of action

Copper IUDs release 10-50 mg (millionths of a gram) of copper daily. This is absolutely harmless for the user since the amount of copper which is absorbed with food daily, is considerably higher. According to recent scientific research, the released copper ions interfere with energy metabolism in sperm mitochondria, which is necessary for sperm movement, both directly (competitive enzyme inhibition by Cu^{2+} in exchange for Zn^{2+}) and indirectly through modification of the metabolism of surface endometrial cells. Changes detected in the mucus of uterine cavities include a reduction in glucose concentration, oxygen partial pressure and pH. The migration of numerous leukocytes with their own metabolism into the mucus of the cervical canal and the uterine cavity causes a deterioration in the „biological environment" there. The sperm swimming in the mucus are rendered immobile as they attempt to reach the ovum in the ampulla of the uterine tube. Thus, the effect of the IUD can be explained by both the prevention of fertilisation and, as a result of the action on the endometrium, the inhibition of an implantation.

Indications

Contraception

Instructions for use and handling

The patient shall be thoroughly informed by her physician on the risks and benefits of the femena® / femena® gold device (review of the patient package insert). She shall be adviced to strictly comply with the instructions given on that insert, in particular those on warnings and self-examination.

Contraindications

Absolute counter-indications

- Established or suspected pregnancy
- acute or recurrent inflammation of the upper and/or lower genital tract
- acute and recurrent inflammations of the pelvis minor or known history of recurrent inflammatory diseases in the pelvic area
- postpartum endometritis
- uterine bleeding of unknown aetiology
- infected abortion in the previous 3 months
- uterine polyps and fibroids (myoma)
- suspected or known carcinoma of the genital tract
- untreated cervicitis and cervical dysplasia
- proven allergy to copper
- conditions with increased susceptibility to infection
- endometriosis
- positional anomalies and malformations of uterus or cervix
- history of ectopic pregnancy or if the occurrence of such pregnancy is encouraged by certain factors such as salpingitis, endometritis or peritonitis
- occurrence of a sexually transmissible disease during the last 12 months (with the exception of recurrent viral herpes, hepatitis B or cytomegalovirus infections).
- uterine length established by sounding less than 6 cm.

Relative counter-indications:

- secondary scars of the uterus for other reasons than a Cesarean section
- history of confirmed uterus perforation
- hyperplasia of the endometrium
- distinct dysmenorrhea
- anaemia or menorrhagia
- serious heart valve defect or congenital heart diseases (The use of a IUD may increase the risk of a bacterial inflammation of the endocardium - endocarditis. To avoid this, the user should be treated with antibiotics when the IUD is inserted or removed.)
- long-term treatment with corticosteroids and non-steroidal antirheumatics (see Adverse effects)
- intensive immunosuppressive therapy
- frequent change of sexual partners
- small uterine polyps and fibromas (myomas)
- short-wave therapy (pelvic therapies by means of short- and micro-waves, see Adverse effects)
- Wilson's disease
- clotting disorders

Warnings and precautions

Due to infection risks and their possible consequences (sterility), the insertion of the IUD in nulliparous women should be preceded by thorough evaluation of the desired advantages and the possible therapeutic risks. During and after the IUD insertion, nulliparas tend to suffer more frequently from pains than women who have already given birth. Intrauterine devices do not provide any protection neither against HIV infections nor against venereal diseases. During use of copper IUDs, heavier menstruation or dysmenorrhoea may occur. In women with very heavy menstruation, anaemia or dysmenorrhoea and women on anticoagulant medication, the femena® / femena® gold should be inserted only after carefully weighing up the advantages and disadvantages.

Insertion of the IUD

Thorough history-taking (including vaginal swab) and an examination of the pelvic cavity are necessary in order to exclude women with contraindications. The insertion shall be made under sterile conditions by a gynecologist who disposes of the appropriate instruments. The position of the uterus and the size of the uterine cavity should be carefully determined by using a hysterometer in order to ensure the correct insertion of the IUD. The femena® / femena® gold should be inserted only where the uterine length measured by sounding is between 6 and 9 cm. The uterine length by sounding can be marked on the introducer with the aid of the cursor. The femena® / femena® gold is then carefully inserted until the cursor comes into contact with the cervix. The tip of the IUD has now reached the fundus of the uterus. The applicator is then withdrawn. The threads are trimmed to an intravaginal thread length of 1-2 cm. The initial follow-up examination usually takes place 4 weeks after insertion or after the first menstrual period. Subsequent follow-up examinations are to be performed every six months. Inspections include in particular the positioning check by ultrasonography. It is advisable to insert the IUD during or shortly after menstruation. There is then no need for dilatation. Insertion of the IUD is also possible immediately after an artificial abortion in the first trimester. An IUD may be inserted at the earliest 6 weeks postpartum. The risk of perforation of the uterus and expulsion is increased after an abortion or a birth. After a caesarean section, it is recommended that 12 weeks should elapse before insertion of an IUD. For insertion of the IUD, see figures 1 to 3

Removal of the IUD

The femena® / femena® gold should be removed at the latest after 5 years, preferably during menstruation, and replaced as necessary with a new device. The two threads on the femena® / femena® gold grasped with forceps as close as possible to the external of uteri and the IUD is removed by carefully pulling on the threads. After removal, the femena® / femena® gold must be checked for completeness. Any retained fragments may possibly be expelled painlessly during menstruation. If attempted removal of an IUD is unsuccessful or if a fragment is retained, diagnostic investigations should be performed to establish whether perforation or embedment has occurred. The IUD contains small amounts of the contrast medium barium sulphate and is therefore radiopaque. The gold clips of femena® gold version allow to run the sonographic positioning check more easily and to detect any possible fragments. Hysteroscopy also offers an opportunity for removal of fragments. Curettage may also be performed for removal of the IUD or of fragments. Slight pain and bleeding may occur on removal of the IUD. Precautions in case of immediate removal (see Undesirable effects).

Undesirable effects

Basically, the following possible side effects are reported for using a copper IUD. When the IUD is inserted or immediately after such insertion, some mild cramping or, in more rare cases, pains or slight dizziness may occur temporarily. However, these phenomena fade away very quickly as experience shows. For women suffering from epilepsy, insertion of the IUD may cause a sudden seizure. Accordingly, the user should be subject to a short-term surveillance treatment.

– Pelvic infections / bleeding

The incidence of pelvic infections in users of copper IUDs is highest in the first month after insertion and declines thereafter. Multiple sexual partners and low age are known risk factors for pelvic inflammation. As a result of a pelvic infection, fertility may be impaired and the risk of an ectopic pregnancy may be increased. Pelvic inflammatory disease experienced with an IUD in situ should be treated without delay. Users must therefore be told to consult their doctor immediately if signs or symptoms are suspected. If the user experiences recurrent endometritis or repeated pelvic infections and acute infections that fail to respond to treatment within a few days, the IUD must be removed. Microbiological tests are indicated even for minor symptoms indicative of inflammatory changes. It is advisable to keep the patient under observation. The monthly menstrual period may be longer than usual. Intermediate bleeding may occur or monthly bleeding may be heavier. In some rare cases, this bleeding trouble may lead to an anemia. In case of excessive bleeding or persistent abdominal pain of the spasmodic type, it should be determined whether this is caused by the IUD. If so, the IUD must be removed.

– Expulsion

The first check of the position of the IUD takes place four weeks after its insertion or shortly after the first menstrual period post insertion by means of ultrasound. Partial or complete expulsion of the IUD may be accompanied by bleeding and pain. If the detection filaments are no longer palpable without an expulsion having been noticed, an examination should be performed to exclude any perforation. Ultrasonic or radiographic methods allow to localize the IUD. If an IUD is partially expelled, its contraceptive efficacy is reduced. The user should palpate the cervix at the end of each menstrual period in order to make sure that no solid plastic elements protrude into the vagina (dislocation). An IUD that has become displaced must be removed and replaced.

– Perforation

In case of a suspected perforation of the uterine body or cervix during insertion, the IUD must be removed immediately. In case of such a perforation on a woman who is already wearing the IUD, the device should be removed as soon as possible. Where there is any doubt, appropriate diagnostic measures should be instituted. For exclusively breastfeeding women who have a copper IUD fitted for contraception, the perforation risk is slightly higher.

– Pregnancy

Should a patient become pregnant with an IUD in situ, it is essential to exclude the possibility of an ectopic pregnancy. Should the woman wish to carry the pregnancy to term, careful monitoring is essential. The IUD must be removed before the end of the first trimester. The woman should be provided with detailed information on potential risks. There is no evidence to date that an IUD has caused congenital abnormalities.

Adverse effects

On the basis of experience to date, interference with the contraceptive action of an IUD as a result of drug interactions is highly unlikely. It is reported that some medications such as immunosuppressives, corticosteriods or non-steroid antirheumatics including painkillers, may have an adverse effect on copper IUDs. If a long-term treatment with these medications is required, another contraceptive method may be more convenient. There are also indications that tetracycline antibiotics may affect proper functioning of an IUD. Therapies using high-frequency pelvic radiation should be applied carefully on women who have a IUD fitted, since it is assumed that the copper might be subject to considerable heating inside the uterus, thus creating the danger of burns. It is reported that diathermic treatments should be considered to be safe if the applied rate does not go beyond the therapeutic limit. Due to the energetic condition of copper and according to today's knowledge, the IUD is not subjected to the influence of nuclear magnetic resonance (NMR), magnetic resonance imaging (MRI), radiographic diagnosis or balneological therapies.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of excipients

femena®	femena® gold
Copper	Copper
Polyethylene	Gold
EVA	Polyethylene
Barium sulphate	EVA
	Barium sulphate

Incompatibilities

No known incompatibilities.

Shelf-life

5 years

Special precautions for storage

Store at 15-30 °C. Protect from direct sunlight and moisture.

Nature and contents of container

Intrauterine devices and accessories are supplied in a sealed sterile envelope made of composite film to DIN 868.

Instructions for use and handling

The femena® / femena® gold is individually packaged and sterilised (gas sterilisation). For single use only. Not to be resterilised. Not to be used if the packaging is damaged or opened. Not to be used after the expiry date printed on the label of the packaging. IUDs are always to be inserted under aseptic conditions. On removal, the femena® / femena® gold is to be disposed of in accordance with the latest guidelines on handling and disposal of potentially infectious materials.

Package quantities

1 x 1 sterile IUD
10 x 1 sterile IUD

MANUFACTURER

HA 2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2, D-38820 Halberstadt

DISTRIBUTOR

HEXAL AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen
Tel.:+49 (0)0 80 24-908 0, Fax: +49 (0)0 80 24-908 1290
e-mail: service@hexal.com, http: www.hexal.de

CE 0482

Date of revision of the text: 2012-01-16

INSTRUCTIONS A L'USAGE DU MEDECIN

(F)

Composition

Le femena® / femena® gold est un dispositif intra-utérin (DIU) en polyéthylène de haute densité, éthylène-acétate de vinyle (EVA) et $BaSO_4$. Le noyau est revêtu d'un fil de cuivre. La surface cuivrée totale est de 375 mm^2. Le dispositif intra-utérin (DIU) femena® / femena® gold a une largeur de 19,1 mm et une longueur de 35,5 mm. Les deux fils de contrôle et de retrait du type monofilaire sont en fluorure de polyvinylidène. Pour la variante femena® gold, chacun des deux bras transversaux souples est pourvu, additionnellement, d'un clip en or permettant de contrôler la position du dispositif.

Mode d'action

Les DIU au cuivre libèrent 10 à 50 µg (millionième de gramme) de cuivre par jour. Ceci ne représente aucun danger pour l'utilisatrice du DIU puisque le taux de cuivre digéré quotidiennement avec la nourriture est nettement plus élevé. Les récents acquis scientifiques révèlent que les ions de cuivre libérés altèrent directement le métabolisme énergétique nécessaire à la mobilité des spermatozoïdes dans leurs mitochondries (inhibition enzymatique par Cu^{2+} en échange contre Zn^{2+}) et indirectement par la modification du métabolisme de cellules endométriales superficielles. Les mesures ont été effectuées sur le mucus de cavités utérines et les résultats ont montré un abaissement de la concentration de glucose, de la pression partielle d'oxygène et du pH. L'afflux de nombreux leucocytes à propre métabolisme dégrade «le milieu biologique» dans le mucus du canal cervical et de la cavité utérine. Les spermatozoïdes nageant dans le mucus perdent leur mobilité en essayant d'atteindre l'ovule dans l'ampoule de la trompe utérine. Par conséquent, l'effet du DIU s'explique aussi bien par l'empêchement de la fécondation que par l'empêchement d'une nidation grâce à l'action sur la muqueuse utérine.

Indications

Contraception

Conseils pour l'usage et la manipulation

Le médecin doit informer la patiente précisément sur les avantages et les inconvénients du dispositif femena® / femena® gold (remise du dépliant Informations d'emploi pour l'utilisatrice) et l'avertir de l'importance du respect absolu des consignes énoncées dans les informations d'emploi, notamment des avertissements et des renseignements relatifs à l'autoexamen.

Contre-indications

Contre-indications absolues

- Grossesse établie ou suspectée
- inflammations aiguës ou récurrentes de l'appareil génital supérieur et/ou inférieur
- inflammations aiguës et récurrentes au niveau du petit bassin ou maladies inflammatoires pelviennes antécé dentes
- endométrite post-partum
- hémorragies utérines d'origine non déterminée
- avortement infectieux au cours des trois derniers mois
- polypes ou fibroïdes utérins (myomes)
- cancer supposé ou établi de l'appareil génital
- cervicite non traitée et dysplasie cervicale
- allergie établie au cuivre
- états s'accompagnant d'une sensibilité accrue aux infections
- endométrite
- anomalies positionnelles et malformations de l'utérus ou du cervix
- grossesse extra-utérine antécédente ou si celle-ci est favorisée par la présence de certains facteurs tels que salpingite, endométrite ou péritonite
- manifestation d'une maladie sexuellement transmissible, durant les 12 derniers mois (à l'exception des infections virales recurrentes d'herpès, hépatite B ou cytomégalique).
- profondeur de l'utérus inférieure à 6 cm.

Contre-indications relatives

- cicatrisations secondaires au niveau de l'utérus pour des raisons autres qu'une césarienne
- perforation utérine antécédente confirmée
- hyperplasie endométrique
- dysménorrhée prononcée
- anémie ou ménorragie
- valvulopathie grave ou maladies cardiaques congénitales (L'emploi d'un DIU risque d'augmenter le danger d'une inflammation bactérielle de l'endocarde - endocardite. Pour empêcher ceci, l'utilisatrice doit recevoir un traitement antibiotique au moment de la mise en place et du retrait du DIU.)
- traitement à long terme aux corticostéroïdes et antirhumatismaux non stéroïdes (voir Interactions)
- thérapie intensive immunosuppressive
- changement fréquent des partenaires sexuels
- petits polypes et fibrômes utérins (myomes)
- thérapie de haute fréquence (thérapies pelviennes par ondes courtes et micro-ondes, voir Interactions)
- maladie de Wilson
- troubles de la coagulation

Mises en garde et précautions d'emploi

En raison des risques d'infection et de leurs conséquences éventuelles (stérilité), l'insertion du stérilet chez les nullipares ne doit être réalisée qu'après réflexion soi-