



## INFORMATIONEN FÜR PATIENTINNEN

Das IUB™ Ballerine MIDI-Intrauterinpessar dient zur Schwangerschaftsverhütung.

Es bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Es ist wichtig, dass Sie den Inhalt dieser Broschüre verstehen und ihn mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie das IUB™ Ballerine MIDI-Intrauterinpessar (IUB™) zur Verhütung wählen. Sie sollten sich darüber hinaus über weitere Methoden zur Schwangerschaftsverhütung informieren, die eine Option für Sie darstellen könnten.

### Was ist der IUB™?

Der IUB™ ist ein Kupfer freisetzendes Pessar, das in Ihre Gebärmutter eingesetzt wird und eine Schwangerschaft für einen Zeitraum von maximal 5 Jahren verhindert. Der IUB™ ist für eine Anwendung bei Frauen ab 15 Jahren bestimmt. Die Kontrazeption beginnt direkt nach dem Einsetzen.

Der IUB™ besteht aus einem Rahmen aus einer Formgedächtnislegierung (Nickel und Titan), das eine Kugelform mit einem Durchmesser von 15 mm besitzt. Der Rahmen ist mit Polyethylenterephthalat beschichtet (PET-Schrumpfschlauch). Das Kupfer befindet sich auf dem Rahmen.

Zwei Fäden aus Polypropylen sind am Ende des Rahmens befestigt. Die Fäden sind der einzige Teil des IUB™, den Sie spüren, wenn sich der IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet.

Der IUB™ und seine Bestandteile enthalten kein Latex.

### Wie lange kann ich den IUB™ anwenden?

Sie können den IUB™ bis zu 5 Jahre in Ihrer Gebärmutter anwenden. Nach 5 Jahren muss der IUB™ von Ihrem Arzt entfernt werden. Wenn Sie möchten und er immer noch die Verhütungsmethode der Wahl für Sie ist, können Sie sich bei demselben Arzttermin einen neuen IUB™ einsetzen lassen.

### Was ist wenn ich es mir anders überlege und schwanger werden möchte?

Ihr Arzt kann den IUB™ jederzeit entfernen. Nach Entfernung des IUB™ ist seine verhütende Wirkung nicht mehr vorhanden.

### Wie funktioniert der IUB™?

Weithin anerkannte Theorien zur Wirksamkeit des IUB™ besagen, dass dieser dadurch wirkt, dass er die Spermien daran hindert, das Ei zu erreichen und es zu befruchten, und das Ei daran hindern, sich in der Gebärmutter einzunisten. Der IUB™ hindert Ihre Eierstöcke nicht daran, jeden Monat ein Ei zu erzeugen (Ovulation).

### Ist er wirksam?

Der Pearl-Index von Kupfer-IUP mit einer Kupferoberfläche von mindestens 300 mm<sup>2</sup> ist 0,1 bis 1,4, wobei aktuell vorliegende IUB™-Daten eine vergleichbare Leistung nahelegen. Die ersten Daten zu den Gesamtausstoßungs- und Perforationsrisiken der IUB™ Ballerine®-Produktfamilie legen ein Risiko von unter 5% bzw. unter 1:2.000 nahe.

### Wer kann den IUB™ anwenden?

Sie können den IUB™ als Verhütungsmethode wählen, wenn Sie:

- Eine wirksame Verhütungsmethode möchten.
- Eine Verhütungsmethode möchten, die dann nicht mehr wirksam ist, wenn Sie sie nicht mehr anwenden.
- Eine Verhütungsmethode möchten, die einfach anzuwenden ist.
- Wenn Sie keine synthetischen Hormone zur Verhütung einnehmen möchten.

### Wer sollte den IUB™ nicht anwenden?

Sie sollten den IUB™ nicht anwenden, wenn Sie:

- Schwanger sein könnten.
- Eine anormal geformte Gebärmutter besitzen.
- An einer Unterleibsinfektion namens „Pelvic Inflammatory Disease“

(PID) leiden, oder ihr aktuelles Verhalten ein hohes Risiko für eine PID in sich birgt (wenn bspw. Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben).

- Nach einer Schwangerschaft oder einem Abort in den letzten 3 Monaten eine Infektion in Ihrer Gebärmutter hatten.
- Gebärmutter- oder Gebärmutterhalskrebs haben.
- Unter Vaginalblutungen ungeklärter Ursache leiden.
- Eine Infektion des Gebärmutterhalses haben.
- Unter Morbus Wilson leiden (einer Störung des Kupfermetabolismus im Körper).
- Eine Allergie gegenüber den Materialien des IUB™ haben (Kupfer, Nickel, Titan, PET, Polypropylen).
- Bereits ein Intrauterinpessar in Ihrer Gebärmutter eingesetzt haben.

### Wie wird der IUB™ in die Gebärmutter eingesetzt?

Der IUB™ wird während eines Praxistermins in Ihre Gebärmutter eingesetzt. Ihr entsprechend geschulter Arzt untersucht Sie zunächst, um die Position Ihrer Gebärmutter zu bestimmen. Anschließend reinigt er Ihre Vagina und Ihren Gebärmutterhals, misst Ihre Gebärmutter und schiebt dann ein Kunststoffröhrchen mit dem IUB™ in Ihre Gebärmutter. Wenn dieses Röhrchen entfernt wird, verbleibt der IUB™ in Ihrer Gebärmutter. Zwei blaue Fäden reichen bis zu Ihrer Vagina. Die Fäden werden so gekürzt, dass sie nicht unangenehm sind. Beim Einsetzen des IUB™ spüren Sie vielleicht Krämpfe oder ein Ziehen. Es kann auch sein, dass Ihnen übel oder schwindlig wird. In seltenen Fällen kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Die Anwendung eines Schmerzmittels vor dem Einsetzen liegt im Ermessen der Patientin und des Arztes.

Ihr Arzt bittet Sie wahrscheinlich darum, noch eine Weile liegen zu bleiben, bevor Sie die Praxis verlassen.

### Wie wird der IUB™ entfernt?

Der IUB™ darf nur von einem Arzt entfernt werden und wird durch Ziehen an den Fäden zur Entfernung herausgezogen.

Dieses Pessar ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Pessars kann Infektionen verursachen und ein Risiko für eine Fehlpositionierung (einschließlich der Perforation) darstellen und sollte daher vermieden werden.

### Wie kann ich prüfen, ob sich der IUB™ in meiner Gebärmutter befindet?

Suchen Sie ca. einen Monat nach dem Einsetzen Ihren Arzt zu einer Kontrolluntersuchung auf, um sicher zu stellen, dass sich der IUB™ noch in Ihrer Gebärmutter befindet.

Sofern sich der IUB™ nicht mehr an der richtigen Stelle befindet, sind Ihre Chancen schwanger zu werden, erhöht. Sofern Sie nicht direkt Ihren Arzt aufsuchen können, sollten Sie eine weitere Verhütungsmethode anwenden.

Sie können gleichzeitig mit dem IUB™ Tampons anwenden.

### Was ist, wenn ich während der Anwendung des IUB™ schwanger werde?

Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Sofern Sie schwanger sind und sich der IUB™ in Ihrer Gebärmutter befindet, kann dies zu einer schweren Infektion oder einem septischen Schock führen, Sie könnten eine Fehlgeburt erleiden oder vorzeitige Wehen und eine Frühgeburt haben, oder sogar sterben. Aufgrund dieser Risiken wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, den IUB™ zu entfernen, obwohl selbst bei einer Entfernung eine Fehlgeburt eintreten kann.

Sofern die Schwangerschaft mit einem eingesetzten IUB™ fortbesteht, müssen Sie regelmäßig bei Ihrem Arzt vorstellig werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Krämpfe, Schmerzen, Blutungen, grippeähnliche Symptome oder einen ungewöhnlichen, übelriechenden Vaginalausfluss bekommen.

Die Wahrscheinlichkeit einer extrauterinen Schwangerschaft (d.h. außerhalb der Gebärmutter) ist mit einem eingesetzten IUB™ wesentlich höher. Eine extrauterine Schwangerschaft stellt einen Notfall dar, der ggf. einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht. Eine extrauterine Schwangerschaft kann zu inneren Blutungen, Unfruchtbarkeit und Tod führen. Ungewöhnliche Vaginalblutungen oder Bauchschmerzen können Anzeichen einer extrauterinen Schwangerschaft sein.

Das Kupfer im IUB™ scheint keine Geburtsfehler zu verursachen.

## Welche Nebenwirkungen sind mit dem IUB™ zu erwarten?

- Die häufigsten Nebenwirkungen des IUB™ sind stärkere, länger dauernde Monatsblutungen und Zwischenblutungen zwischen den Perioden; die meisten Nebenwirkungen klingen nach 2-3 Monaten ab. Sie sollten sich jedoch an Ihren Arzt wenden, wenn Ihre Monatsblutung weiterhin stark ist oder lange andauert, oder wenn Sie weiterhin unter Zwischenblutungen leiden.

Seltenere, schwere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

- Eine Unterleibsinfektion (PID): Selten sind IUPs sowie der IUB™ mit einer PID verbunden. Die PID ist eine Infektion der Gebärmutter, Eileiter und von Nachbarorganen. Die Wahrscheinlichkeit für eine PID ist in den ersten 20 Tagen nach dem Einsetzen erhöht. Sie haben ein höheres Risiko an einer PID zu erkranken, wenn Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben. Eine PID wird mit Antibiotika behandelt. Eine PID kann jedoch schwerwiegende Probleme wie Unfruchtbarkeit, eine extrauterine Schwangerschaft und chronische Unterleibsschmerzen nach sich ziehen. In seltenen Fällen kann eine PID sogar zum Tod führen. Schwerwiegendere Fälle einer PID machen einen chirurgischen Eingriff oder eine Hysterektomie (Entfernung der Gebärmutter) erforderlich. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer PID aufweisen: Bauch- oder Unterleibsschmerzen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder einen übelriechenden Vaginalausfluss, Schüttelfrost, starke Blutungen oder Fieber.
- Problematische Entfernung: Gelegentlich ist der IUB™ schwer zu entfernen, da er in die Gebärmutter eingewachsen ist. Manchmal ist eine Hysteroskopie erforderlich, um den IUB™ zu entfernen.
- Perforation: In seltenen Fällen durchdringt der IUB™ die Gebärmutterwand, insbesondere beim Einsetzen. Dies nennt man Perforation. Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine IUD-Perforation, wenn Sie stillen oder 36 Wochen vor dem Einsetzen entbunden haben. Sofern der IUB™ die Gebärmutter perforiert, muss er entfernt werden. Hierzu ist ggf. ein chirurgischer Eingriff erforderlich. Die Perforation kann eine Infektion, Vernarbung oder Schäden an anderen Organen verursachen. Sofern der IUB™ die Gebärmutter perforiert, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.
- Ausstoßung: Der IUB™ kann teilweise oder vollständig aus der Gebärmutter herausrutschen. Dies nennt man Ausstoßung. Bei Frauen, die noch nie schwanger waren, ist das Risiko für eine Ausstoßung des IUB™ im Vergleich zu Frauen, die bereits schwanger waren, erhöht. Wenn Sie denken, dass der IUB™ teilweise oder vollständig herausgerutscht ist, wenden Sie eine weitere Verhütungsmethode wie bspw. ein Kondom an, und wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Setzen Sie keinen gebrauchten IUB™ ein.

Sie können unter weiteren Nebenwirkungen des IUB™ leiden. Sie können bspw. an Anämie (einer geringen Anzahl an roten Blutkörperchen), Rückenschmerzen, Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Krämpfen während der Menstruation, allergischen Reaktionen, einer Vaginalinfektion, Vaginalausfluss, Schwächeanfällen oder Schmerzen leiden. Auch Beschwerden beim Sexualpartner, die von den nicht gekürzten Fäden zur Entfernung stammen, können auftreten.

Für Magnetresonanztomographie (MRT) zuständiges Personal muss vor der bildgebenden Untersuchung von einem vorhandenen IUB™ in Kenntnis gesetzt werden.

Dies ist keine vollständige Liste sämtlicher möglicher Nebenwirkungen. Wenn Sie Fragen zu einer Nebenwirkung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.












### Wann sollte ich meinen Arzt kontaktieren?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken hinsichtlich des IUB™ haben. Und wenden Sie sich auf jeden Fall an Ihren Arzt:

- Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind.
- Wenn Sie Unterleibsschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.
- Wenn Sie einen ungewöhnlichen Vaginalausfluss oder wunde Stellen im Genitalbereich haben.
- Bei Fieber ungeklärter Ursache.
- Wenn Sie Kontakt mit sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs) gehabt haben könnten.
- Wenn Sie einen anderen Teil des IUB™ außer den Fäden spüren.
- Wenn Sie oder Ihr Partner sich mit HIV infiziert haben.
- Wenn Sie unter schweren oder länger andauernden Vaginalblutungen leiden.
- Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist.

Diese Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zum IUB™ zusammen. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie können Ihren Arzt um weitere Informationen zum IUB™ bitten, die für Ärzte verfasst sind.

	Katalognummer
	Losnummer
	Herstellungsdatum
	Zu verwenden bis
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	EC-Kennzeichnung
	Benannte Stelle: LNE-G-MED (0459)
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenzwerte
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung lesen
	Vorsicht
	Bedingt MRT-tauglich
	Verpackung nach dem Gebrauch der Wiederverwertung zuführen

### MRT-Sicherheitsinformationen

Für Magnetresonanztomographie (MRT) zuständiges Personal muss vor der bildgebenden Untersuchung von einem vorhandenen IUB™ in Kenntnis gesetzt werden.

Nichtklinische Tests zeigten, dass der IUB™ bedingt im MRT angewendet werden kann. Eine Patientin mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort sicher in einem MRT-System untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla bis 3-Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauss/cm oder weniger
- Maximales, berichtetes MRT-System, für den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2-W/kg bei einem Scan von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MRT-Systems
- Unter den genannten Scanbedingungen wird von einem maximalen Temperaturanstieg des IUB™ von 1,4°C nach einem 15-minütigen fortlaufenden Scan ausgegangen.

### Artefakt-Informationen

Bei nichtklinischen Tests erstreckte sich das vom IUB™ verursachte Bildartefakt auf ca. 2 mm von diesem Implantat, wenn das Bild mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erstellt wurde.

	Europäischer Vertreter: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Deutschland
---	--

IUB™ ist ein Warenzeichen von OCON Medical Ltd. Ballerine ist ein eingetragenes Warenzeichen von OCON Medical Ltd. www.oconmed.com	Hersteller: OCON Medical Ltd. Hamikts'ot Blvd. 14 Mod'in 7178095, Israel Tel.: +972 72 21 50 105
---	--

Importiert und vertrieben von:  
Dr. Schittenhelm Pharma GmbH & Co.KG  
Goethestraße 17, 90409 Nürnberg, Germany  
Telefon: +49 911 36670150  
E-Mail: info@schittenhelm-pharma.de

Datum der Erstzulassung: Dezember 2014