

W razie podejrzenia perforacji macicy podczas zakładania wkładki, należy natychmiast usunąć wkładkę domaciczną. Perforacja może również mieć miejsce w przypadku kobiet noszących wkładkę domaciczną. Należy zlokalizować wkładkę, a następnie rozważyć jej usunięcie.

■ **Ważna uwaga:**

- Radioterapia lub elektroterapia przy wykorzystaniu prądu o wysokiej częstotliwości (elektrokonizacja lub terapia falami krótkimi) nie jest zalecana, w szczególności jeżeli jest stosowana w obszarze miednicy. Jeżeli chodzi o leczenie prądem stałym lub o niskiej częstotliwości (jonizacji), u kobiet noszących antykoncepcyjne wkładki domaciczne zawierające miedź nie zostały stwierdzone żadne działania niepożądane.
- Stan energetyczny miedzi nie jest w żaden sposób modyfikowany podczas badania metodą rezonansu magnetycznego. W związku z powyższym, efekt badania metodą rezonansu magnetycznego na wkładkę domaciczną może zostać pominięty. Ponadto, biorąc pod uwagę nieżelazne parametry miedzi, obraz uzyskany w wyniku badania metodą rezonansu magnetycznego nie jest zakłócany poprzez obecność wkładki domacicznej.

7 - INFORMACJE PRZEKAZYWANE PACJENTCE PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY

Lekarz musi przekazać pacjentce informacje dotyczące zagrożeń i korzyści związanych ze stosowaniem domacicznych środków antykoncepcyjnych. Ponadto musi przekazać jej ulotkę przeznaczoną dla pacjentki i przeczytać pacjentce obszerne fragmenty tej ulotki. Bardzo ważne jest w szczególności, aby pacjentka była w stanie jak najszybciej rozpoznać wystąpienie powikłań. Pacjentki powinny nauczyć się wyczuwać palcami nitki wkładki domacicznej, aby sprawdzić, czy nie wypadła ona z macicy.

8 - ZAJŚCIE W CIĄŻĘ MIMO NOSZENIA WKŁADKI DOMACICZNEJ

W przypadku stwierdzenia zajścia w ciążę, wkładka domaciczna powinna zostać usunięta jak najszybciej, w sposób nieinwazyjny. Kontynuowanie ciąży z założoną wkładką domaciczną może być przyczyną powikłań (poronienie spontaniczne, poronienie septyczne) i sprawia, że ciąża jest zdecydowanie bardziej ryzykowna.

9 - INTERAKCJE Z LEKAMI

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyjmowane jedynie krótkotrwale. W przypadku leczenia krótkotrwalego nie będą one w żaden sposób zmniejszać skuteczności działania antykoncepcyjnego wkładki domacicznej.

10 - DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstość występowania powikłań jest niska, niemniej jednak stwierdzone zostały następujące działania niepożądane:

- Zagrożenia dotyczące zapaleń: zapalenie narządów miednicy mniejszej, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodu, zapalenie otrzewnej, zapalenie jajników itd. może wystąpić przede wszystkim w okresie 20 dni od założenia wkładki domacicznej. Są one związane z zakażeniami górnego odcinka dróg rodnych, wywołanymi najczęściej przez bakterie przenoszone drogą płciową, znajdujące się początkowo wewnątrz pochwy i na błonach śluzowych. Zapalenie narządów miednicy mniejszej może być przyczyną bezpłodności i wymagać usunięcia wkładki domacicznej oraz odpowiedniego leczenia antybiotykami.
- Reakcja zapalna
- Ciąża pozamaciczna: ryzyko ciąży pozamacicznej jest bardzo niewielkie, jednak w przypadku zajścia w ciążę kobiety noszącej wkładkę domaciczną, ryzyko ciąży pozamacicznej jest zwiększone.
- Wypadnięcie lub przesunięcie wkładki: bardzo rzadko występujące wypadnięcie wkładki jest spowodowane najczęściej nieprawidłowym stosowaniem techniki zakładania. Niektóre przypadki wypadnięcia wkładki mogą nastąpić podczas miesiączkowania lub w okresie trzech pierwszych cykli.
- Perforacja macicy: perforacja macicy może mieć miejsce podczas zakładania wkładki lub później. Perforacja macicy

może prowadzić do ciąży. W przypadku późnego stwierdzenia perforacji, wkładka domaciczna może przemieścić się na zewnątrz macicy i/lub spowodować uszkodzenie organów znajdujących się w pobliżu.

- Ryzyko perforacji jest zwiększone w następujących przypadkach:
 - Niedbałe założenie wkładki domacicznej,
 - Założenie wkładki przed zakończeniem normalnej inwencji macicy,
 - Założenie wkładki podczas karmienia piersią i w okresie do 36 tygodni po porodzie,
 - Nietypowa anatomia macicy lub macica tytozgięta.
- Efekty niepożądane związane z założeniem wkładki domacicznej: bóle w obrębie miednicy i brzucha, bóle pleców, krwawienia, schorzenia sercowo-naczyniowe (podczas zakładania i usuwania wkładki domacicznej), nudności, wymioty, skurcze macicy.
- Zaburzenia krwawienia miesięczkowego (krwawienie wyjątkowo obfite i długotrwałe): krwawienie może być bardziej obfite o 70 - 100 % w porównaniu z normalnym krwawieniem przed założeniem wkładki domacicznej i powrócić do normalności dopiero po upływie roku. Wyjątkowo obfite krwawienie miesięczkowe może być przyczyną anemii.
- Miesiączkowanie bolesne (bóle miesięczkowe)
- Krwawienia przejściowe

11 - KLASYFIKACJA i OPAKOWANIE

Wkładka GINETTA™ stanowi wyrób medyczny klasy III zgodnie z postanowieniami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, zmodyfikowanej dyrektywą 2007/47/WE.

Oznakowanie: CE 0459, począwszy od roku 2002.

Wkładka wewnątrzmaciczna jest dostarczana wraz z akcesoriami w sterylizowanym, zgrzewanym woreczku, z materiałów Tyvek i PET/PE.

Każde opakowanie zawiera pojedynczy, sterylny zestaw przeznaczony do jednorazowego użytku, którego końcowy termin założenia jest określony na opakowaniu. Każde opakowanie zawiera również hysterometr, którego dokładność pomiaru wynosi +/- 2 mm. Należy je przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 40°C.

Wkładka domaciczna, jej akcesoria oraz hysterometr nie mogą być używane ponownie. Ponowne wykorzystanie wkładki naraża pacjentkę na wiele różnych infekcji, a wkładka traci swoje deklarowane właściwości.

Po zakończeniu użytkowania, wkładka domaciczna, jej akcesoria oraz hysterometr muszą zostać przeznaczone do utylizacji w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów potencjalnie zakaźnych.

Data weryfikacji: 15 luty 2016 r.

Data odnowienia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 stycznia 2012 r.

CE 0459

STERILE R

Dystrybutor:


meringer®
tylko dla ginekologii

MERINGER Sp. z o.o.
ul. Dobrzecka 95/8A
62-800 Kalisz, Polska
Tel. + 48 62 764 00 29
www.meringer.pl

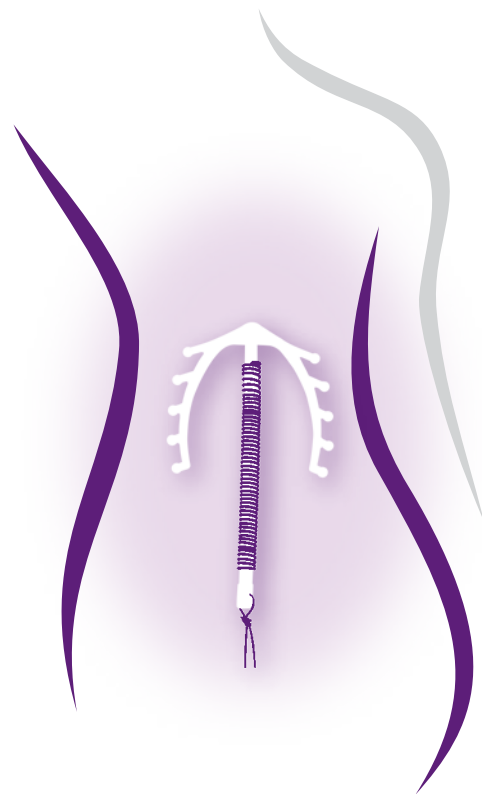
Wytwórca:



7 MED INDUSTRIE
Le BioParc
03270 Hauterive - Francja

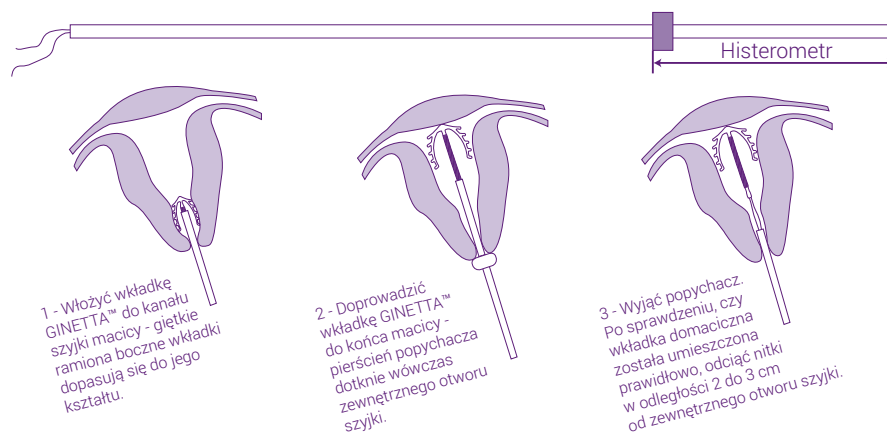
GINETTA™

Wkładka wewnątrzmaciczna



ULOTKA INFORMACYJNA
DLA PERSONELU
MEDYCZNEGO


meringer®
tylko dla ginekologii



1 - OPIS

Wkładka domaciczna, w sterylnym woreczkach, produkt gotowe do użycia, składa się z dwóch elastycznych ramion z polietylenu, odchodzących od nieprzepuszczającej promieni rentgenowskich osi pionowej, dookoła której owinięty jest drut z miedzi o powierzchni 375 mm² oraz pojedyncza nitka nylonowa zamocowana do podstawy wkładki.

Wymiary wkładki GINETTA™: szerokość 19,6 mm, długość 35,5 mm. Skład wkładki GINETTA™: miedź, polietylen, siarczan baru, poliamid 6.

2 - WSKAZANIA

Wewnątrzmaciczny środek antykoncepcyjny przeznaczony zarówno dla kobiet, które urodziły już jedno lub więcej dzieci, bądź też nie.

GINETTA™ to wkładka wewnątrzmaciczna przeznaczona do wprowadzenia do jamy macicy o głębokości wynoszącej co najmniej 7 cm.

Wkładka GINETTA™ może zostać założona po porodzie lub poronieniu.

Ponadto wkładka GINETTA™ może być wykorzystywana jako środek antykoncepcyjny w nagłych przypadkach. Niemniej jednak, powoduje to zwiększenie ryzyka zapalenia narządów rodnych.

3 - ZASADA DZIAŁANIA

Działanie antykoncepcyjne wkładki domacicznej polega przede wszystkim na obecności ciała obcego we wnętrzu macicy.

Działanie to zostaje dodatkowo wzmożone przez obecność miedzi. Po utlenieniu, jony miedzi rozpraszają się miejscowo na poziomie śluzu szyjki macicy i śluzówki macicy.

Niemniej jednak, podobnie jak wszystkie inne metody antykoncepcji, wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne nie zapewniają pełnego zabezpieczenia.

4 - ZAKŁADANIE I USUWANIE WKŁADKI

Termin zakładania: wkładka powinna zostać założona podczas pierwszej części cyklu menstruacyjnego. Zalecane jest założenie wkładki pod koniec miesiączkowania - okres ten jest najbardziej korzystny.

W przypadku wymiany wkładki, nowa wkładka może zostać założona natychmiast lub najlepiej po 1 lub 2 cyklach.

W przypadku zakładania wkładki po porodzie lub poronieniu, założenie wkładki może zostać przeprowadzone nieco później, kiedy inwolucja macicy jest kompletna, czyli najlepiej po upływie 6 tygodni po porodzie oraz 12 tygodni po cesarskim cięciu.

W przypadku poważnego opóźnienia inwolucji macicy, przed założeniem wkładki należy poczekać 12 tygodni.

Jeżeli założenie wkładki jest utrudnione i/lub pacjentka odczuwa nienormalny ból lub w razie wystąpienia krwawienia podczas zakładania wkładki lub później, należy natychmiast przeprowadzić badanie ginekologiczne i echografie, aby wykluczyć możliwość perforacji macicy.

W przypadku wykorzystywania produktu jako środka antykoncepcyjnego w nagłych przypadkach, wkładka GINETTA™ musi zostać założona w terminie 5 dni od daty stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub z nieprawidłowym zabezpieczeniem.

Termin usuwania: wkładka może zostać usunięta w okresie kilku dni po zakończeniu miesiączkowania.

Uwaga: wkładka GINETTA™ musi być wymieniana w regularnych odstępach czasu, najpóźniej po upływie 5 lat.

4.1 - TECHNIKA ZAKŁADANIA

Wkładka musi zostać założona przez wykwalifikowanego przedstawiciela personelu lekarskiego, przy użyciu odpowiednich przyrządów, w warunkach aseptycznych.

Nie wolno zakładać wkładki domacicznej, której opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Staranne przeprowadzenie badania histerometrii umożliwi określenie prawidłowego kierunku oraz głębokości macicy.

W razie odczucia nienormalnego oporu podczas histerometrii, można delikatnie rozszerzyć kanał szyjki macicy na 4 lub 5 mm.

Po otwarciu opakowania należy trzymać wkładkę poziomo lub skierowaną do góry, aby uniknąć ryzyka jej upuszczenia na ziemię. Należy chwycić końcówkę aplikatora znajdującą się po przeciwnej stronie w stosunku do podstawy i umieścić dolną część pierścienia na poziomie w centymetrach odpowiadającej głębokości macicy pacjentki ustalonej przez sondowanie.

Mocno chwycić dolną wargę szyjki za pomocą kulociągu i używając go, wywierać aż do całkowitego zakończenia zakładania wkładki odpowiedni nacisk skierowany do dołu, aby nieco wyprostować osł macicy.

Włożyć wkładkę GINETTA™ do kanału szyjki macicy - gietkie ramiona boczne wkładki dopasują się do jego kształtu, a następnie doprowadzić wkładkę GINETTA™ do końca macicy - pierścień popychacza dotknie wówczas zewnętrznego otworu szyjki.

Wyjąć popychacz. Po sprawdzeniu, czy wkładka domaciczna została umieszczona prawidłowo, odciąć nitki w odległości 2 do 3 cm od zewnętrznego otworu szyjki.

Niewystarczające odgięcie uchwycenie szyjki macicy może spowodować nieodpowiednie wyprostowanie osi macicy, przy którym umieszczenie wkładki będzie utrudnione.

4.2. - TECHNIKA USUWANIA

Wkładka może zostać usunięta, jeżeli pacjentka zamierza zająć w ciąży lub w celu wymiany wkładki na nową po zakończeniu okresu jej użytkowania. Wkładka musi również zostać wyjęta w przypadku wystąpienia komplikacji określonych w punkcie „Działania niepożądane”.

Chwycić nitki za pomocą kleszczy jak najbliżej zewnętrznego otworu szyjki macicy.

Równomierne pociągnięcie nitek przy równoczesnym wygięciu w dół za pomocą kulociągu umożliwi łatwe usunięcie wkładki domacicznej.

W razie poważnych trudności należy wziąć pod uwagę możliwość usunięcia wkładki w znieczuleniu ogólnym, stosując najbardziej odpowiednią metodę.

5 - PRZECIWSKAZANIA

■ Bezwzględne:

- Cięża
- W okresie od 48 godzin do 4 tygodni po porodzie
- Posocznica poporodowa
- Natychmiast po poronieniu septycznym
- Poważne zaburzenia miesiączkowania, krwotok miesiączkowy i niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- Schorzenia trofoblastyczne
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym (rak szyjki macicy, błony śluzowej macicy, jajników) lub podejrzane guzy nowotworowe, chłoniaki itp.
- Nieprawidłowości morfologiczne/anatomiczne: nieprawidłowości macicy, malformacje, włókniaki z dystorsją jamy macicy, polipy, blizny macicy
- Zapalenie miednicy mniejszej

- Zakażenia / zapalenia, gruźlica miednicowa, stwierdzona choroba AIDS
- Choroba Wilsona, alergia na miedź.

■ Względne:

- Choroby serca z powikłaniami (np. zapalenie wsierdzia)
- Talasemia
- Anemia
- Niewyjaśnione krwawienia z pochwy, występujące podczas użytkowania wkładki, obfite lub długotrwałe krwawienia z pochwy, poważne zaburzenia miesiączkowania
- Endometrioza
- Nieprawidłowości anatomiczne bez dystorsji jamy macicy (zweńżenie lub rozdarcie szyjki macicy)
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym podczas użytkowania produktu
- Zapalenie miednicy mniejszej podczas użytkowania, historia choroby wskazująca na wcześniejsze zapalenie miednicy mniejszej
- Zakażenia lub zapalenia podczas użytkowania produktu (leczone antybiotykami), choroby przenoszone drogą płciową i poważne ryzyko zakażenia tego rodzaju chorobami, zakażenie HIV o wysokim stopniu ryzyka
- Zapalenie pochwy
- Terapia przeciwwirusowa

6 - OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia: firma 7 MED Industrie zaleca lekarzom dokładne zapoznanie się z wszystkimi informacjami zamieszczonymi w ulotce.

Firma 7 MED Industrie nie ponosi żadnej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania zaleceń zamieszczonych w ulotce.

W razie wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych należy powiadomić o nich firmę 7 MED Industrie.

Informacje przeznaczone dla pacjentek zostały zamieszczone w osobnej ulotce, która musi zostać im przekazana.

Wkładki wewnątrzmaciczne powinny być wykorzystywane z ostrożnością w przypadku pacjentek zażywających leki przeciwzakrzepowe lub cierpiących na jakiegokolwiek schorzenia krzepnięcia krwi.

Przypadki przemieszczenia lub wypadnięcia wkładki wewnątrzmacicznej zostały zgłoszone w przypadku kobiet korzystających z miseczek menstruacyjnych, jednak nie stwierdzono wyraźnej zależności pomiędzy noszeniem miseczki, a zgłoszonymi przypadkami. Podejrzewana jest możliwość występowania efektu przysysawki pomiędzy miseczką menstruacyjną, a wkładką domaciczną.

W przypadku kobiet, które nie rodziły jeszcze dzieci, należy rozważyć oczekiwane korzyści oraz ewentualne zagrożenia terapeutyczne związane z użytkowaniem produktu. U kobiet w młodym wieku najważniejsze zagrożenie dotyczy zakażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową, w szczególności w przypadku więcej, niż jednego partnera seksualnego.

Wkładka domaciczna musi być dobrze tolerowana po dwóch kolejnych cyklach miesiącznych. W razie utrzymywania się krwotoku i/lub bólu, należy rozważyć usunięcie wkładki.

Pierwsza wizyta kontrolna powinna zostać przeprowadzona po pierwszym miesiączkowaniu pacjentki po założeniu wkładki, a następnie w regularnych odstępach czasu.