

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 inwolucji macicy,
 - Założenie wkładki podczas karmienia piersią i w okresie do 36 tygodni po porodzie,
 - Nietypowa anatomia macicy lub macica tyłozgięta.
- 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

Kiedy muszę ponownie zgłosić się do lekarza, aby wymienić wkładkę?

- Pierwsza planowana wizyta kontrolna powinna mieć miejsce po pierwszym miesiączkowaniu następującym po założeniu wkładki GINETTA™.
- Poza systematycznymi wizytami kontrolnymi, należy koniecznie zgłosić się do lekarza w następujących 5 przypadkach:
 - niestępujące bóle brzucha
 - wyjątkowo obfite krwawienie
 - opóźnienie miesiączkowania o ponad 7 dni
 - brak wycucia palcami nitki wkładki domacicznej po miesiączkowaniu
 - gorączka bez żadnej stwierdzonej przyczyny.
- Wkładka GINETTA™ musi być systematycznie wymieniana na nową, najpóźniej po upływie 5 lat. Nowa wkładka domaciczna GINETTA™ może zostać założona natychmiast.

Jeżeli będzie Pani chciał zająć w ciążę, można w dowolnej chwili zwrócić się do lekarza w celu usunięcia wkładki domacicznej.

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.

Każde opakowanie zawiera pojedynczy, sterylny zestaw przeznaczony do jednorazowego użytku, którego końcowy termin założenia jest określony na opakowaniu.

Każde opakowanie zawiera również histerometr, którego dokładność pomiaru wynosi +/- 2 mm.

WYPEŁNIAM I ZACHOWUJĘ MOJĄ TABELKĘ WIZYT KONTROLNYCH

Nazwisko:

Imię:

Data założenia:

Typ wkładki domacicznej

GINETTA™

Nr serii:

Pierwsza wizyta kontrolna po pierwszym miesiączkowaniu następującym po założeniu wkładki:

Terminy dalszych systematycznych wizyt kontrolnych:

- Co rok
- Co 6 miesięcy
- Inne

Muszę zgłosić się do lekarza w następujących przypadkach:

- niestępujące bóle brzucha
- krwawienie wyjątkowo obfite i/lub o niezwykłym zapachu
- opóźnienie miesiączkowania o ponad 7 dni
- brak wycucia palcami nitki wkładki domacicznej
- gorączka bez żadnej stwierdzonej przyczyny.

Mogę całkowicie bezpiecznie nosić wkładkę domaczną GINETTA™ przez maksymalnie 5 lat.

Planowana data wymiany wkładki na nową:

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

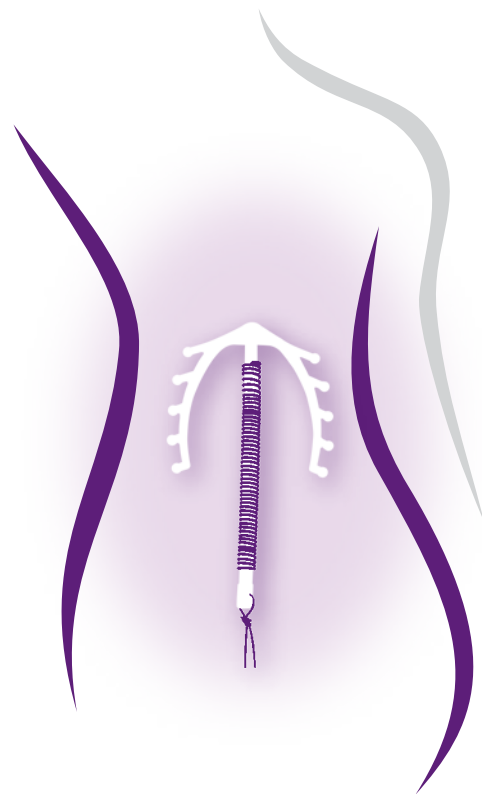
Wytwórca:



7 MED INDUSTRIE
Le BioParc
03270 Hauterive - Francja

GINETTA™

Wkładka wewnątrzmaciczna



ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTKI


meringer®
tylko dla ginekologii

Szanowna Pani,
Wykwalifikowany przedstawiciel personelu medycznego zalecił Pani użycie produkowanej przez firmę 7 MED Industrie wkładki domacicznej GINETTA™.

Ulotka została opracowana specjalnie z myślą o przekazaniu niezbędnych informacji i udzieleniu odpowiedzi na pytania, które może Pani sobie zadawać. Należy zachować ulotkę do wykorzystania w przyszłości, ponieważ będzie ona przypominać Pani terminy założenia produktu, wizyt kontrolnych oraz obowiązkowej wymiany wkładki na nową.

Czym jest antykoncepcja wewnątrzmaciczna?

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

Działanie to zostaje dodatkowo wzmocnione przez obecność miedzi. Po utlenieniu, jony miedzi są rozprowadzane miejscowo do śluzu macicy oraz słuźówki macicy.

Niemniej jednak, podobnie jak wszystkie inne metody antykoncepcji, wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne nie zapewniają pełnego zabezpieczenia, a w razie opóźnienia krwawienia miesięczkowego należy skontaktować się z lekarzem.

Czym jest wkładka GINETTA™?

Firma 7 MED Industrie oddaje do dyspozycji pacjentek oraz personelu medycznego wszystkie swoje umiejętności i wiedzę posiadaną w przemieszczeniu do sterylnych, przeznaczonych do jednorazowego użytku produktów medycznych i chirurgicznych.

GINETTA™ to wkładka domaciczna posiadająca oznakowanie CE, przyznane zgodnie z wymogami europejskiej dyrektywy 93/42/EWG, z modyfikacjami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

Wkładka wewnątrzmaciczna dostarczana jest w sterylnych woreczkach, gotowa do użycia i 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.

W jaki sposób przebiega założenie wkładki GINETTA™?

Wkładka GINETTA™ powinna zostać założona w ostatnich dniach miesiączkowania lub zaraz później.

Lekarz założy Pani wznierek. Po zdezynfekowaniu szyjki macicy i pochwy oraz zmierzeniu głębokości macicy, wprowadzi wkładkę GINETTA™ do wnętrza macicy, używając przeprowadzanej przez szyjkę cienkiej rurki aplikatora.

Po założeniu wkładki, które trwa jedynie kilka sekund, lekarz wyjmie rękę aplikatora, a następnie przyniże nitki na odpowiednią długość, kończąc w ten sposób zakładanie wkładki. Wkładka wewnątrzmaciczna może zostać usunięta przez lekarza, kiedy tylko będzie Pani sobie tego życzyć, poprzez proste pociągnięcie za nitki.

Co stanie się podczas pierwszych cyklów po założeniu wkładki GINETTA™?

Działanie antykoncepcyjne wkładki GINETTA™ jest skuteczne już w pierwszym dniu po jej założeniu. Po założeniu wkładki mogą wystąpić bóle brzucha. W takim przypadku powinny one szybko ustąpić.

Mogą również wystąpić niewielkie krwawienia. Objawy tego rodzaju występują rzadko i przechodzą bez jakiegokolwiek leczenia. Niemniej jednak, w razie jakichkolwiek wątpliwości lub utrzymywania się objawów po kilku pierwszych cyklach, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zauważyć, że u kobiet noszących wkładki domaciczne, krwawienie miesięczkowe jest najczęściej nieco bardziej obfite. Jest to zjawisko doskonale znane i nie stanowi żadnego zagrożenia.

Jeżeli pacjentka tego sobie życzy, korzystanie z tamponów jest absolutnie możliwe, po zakończeniu miesiączkowania należy jedynie sprawdzić, czy nitki wkładki domacicznej pozostają na spodzie pochwy.

Jakie są przeciwwskazania?

■ Wkładki GINETTA™ nie mogą być stosowane w następujących przypadkach:

- Ciąża
- W okresie od 48 godzin do 4 tygodni po porodzie
- Posocznica poporodowa
- Natychmiast po poronieniu septycznym
- Poważne zaburzenia miesiączkowania, krwotok miesięczkowy i niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- Schorzenia trofoblastyczne
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym (rak szyjki macicy, błony śluzowej macicy, jajników) lub podejrzewane 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.

■ Stosowanie wkładek GINETTA™ nie jest zalecane w następujących przypadkach:

- 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 (zwięźlenie 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 przeciwretrowirusowa.

Czy konieczne jest stosowanie jakichkolwiek specjalnych środków ostrożności?

- Po zakończeniu każdego miesiączkowania należy sprawdzić - wkładając do pochwy dwa palce w pozycji kucnej - czy nitki wkładki GINETTA™ są dobrze wyczuwalne, co świadczy, że pozostaje ona w prawidłowym położeniu. Jeżeli nie wyczuwa Pani nitek wkładki, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłosić swojemu lekarzowi, że nosi Pani wkładkę domaciczną, jeżeli lekarz zamierza przepisać Pani leki przeciwzakrzepowe.
- Przypadki przemieszczenia lub wypadnięcia wkładki domacicznej zostały zgłoszone w przypadku kobiet korzystających z miseczek menstruacyjnej, jednak nie stwierdzono wyraźnej zależności pomiędzy noszeniem miseczki, a zgłoszonymi przypadkami. Podejrzewana jest możliwość występowania efektu przyssawki pomiędzy miseczką menstruacyjną, a wkładką domaciczną.

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyjmowane jedynie krótkotrwałe. W przypadku leczenia krótkotrwałego nie będą one w żaden sposób zmniejszać skuteczności działania antykoncepcyjnego wkładki domacicznej.
- W przypadku wyjątkowo obfitego krwawienia, należy zgłosić się do lekarza w celu wykrycia i leczenia ewentualnego zakażenia, w szczególności, jeżeli krwawieniu towarzyszy gorączka i bóle.
- Podobnie jak w przypadku jakichkolwiek innych wkładek domacicznych, w razie opóźnienia miesiączkowania należy zwrócić się do lekarza, aby wyeliminować możliwość bardzo mało prawdopodobnego zajścia w ciążę.
- 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.
- 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.
- 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 niezależne parametry miedzi, obraz uzyskany w wyniku badania metodą rezonansu magnetycznego nie jest zakłócany poprzez obecność wkładki domacicznej.

Jaki wpływ na życie seksualne może mieć noszenie wkładki GINETTA™?

- GINETTA™ to wkładka domaciczna, której sprawdzona skuteczność umożliwia prowadzenie życia seksualnego w sposób w bardzo dużym stopniu zabezpieczony w odniesieniu do możliwości zajścia w ciążę.
- Domaciczne środki antykoncepcyjne nie zapobiegają możliwości zarażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową. W przypadku niestabilnego życia seksualnego zalecane jest więc zabezpieczenie się poprzez używanie prezerwatyw.

Jakie są 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.