

ULOTKA INFORMACYJNA DLA LEKARZA

Wkładka wewnątrzmaciczna SILVECTA® STANDARD SILVECTA® SHORT

I. OPIS

Wewnątrzmaciczny środek antykoncepcyjny, gotowy do użycia, w sterylnym opakowaniu, złożony z dwóch elastycznych ramion z polietylenu, wystających z pionowej osi, nie przepuszczający promieniowania dzięki siarczaniowi baru i otoczony skrętką z drutu miedzianego o powierzchni 380 mm² ze srebrnym rdzeniem i wyposażony w pojedynczą nitkę nylonową u podstawy wkładki.

Wymiary: SILVECTA® STANDARD: szerokość 32 mm, długość 32 mm
Wymiary: SILVECTA® SHORT szerokość 28 mm, długość 28 mm
Skład NT 380@: miedź, srebro, polietylen, siarczek baru, poliamid 6.

2. WSKAZANIA

Wewnątrzmaciczny środek antykoncepcyjny dla kobiet będących wcześniej w ciąży raz, wielokrotnie lub nigdy.

SILVECTA® STANDARD to wkładka wewnątrzmaciczna przystosowana do jamy macicy o głębokości 7 cm lub więcej.

SILVECTA® SHORT to wkładka wewnątrzmaciczna przystosowana do jamy macicy o głębokości mniejszej niż 7 cm.

SILVECTA® może być zakładana po porodzie i po aborcji. SILVECTA® można również założyć w celu awaryjnej antykoncepcji. W takim przypadku istnieje podwyższone ryzyko zapalenia miednicy.

3. MECHANIZM DZIAŁANIA

Działanie antykoncepcyjne miedzianej wkładki wewnątrzmacicznej wynika zasadniczo z plemnikobójczego efektu jonów miedzi. Po utlenieniu jony miedzi rozpraszają się lokalnie na poziomie szyjki macicy oraz śluzówki macicy.

4. TECHNIKA ZAKŁADANIA I WYJMOWANIA

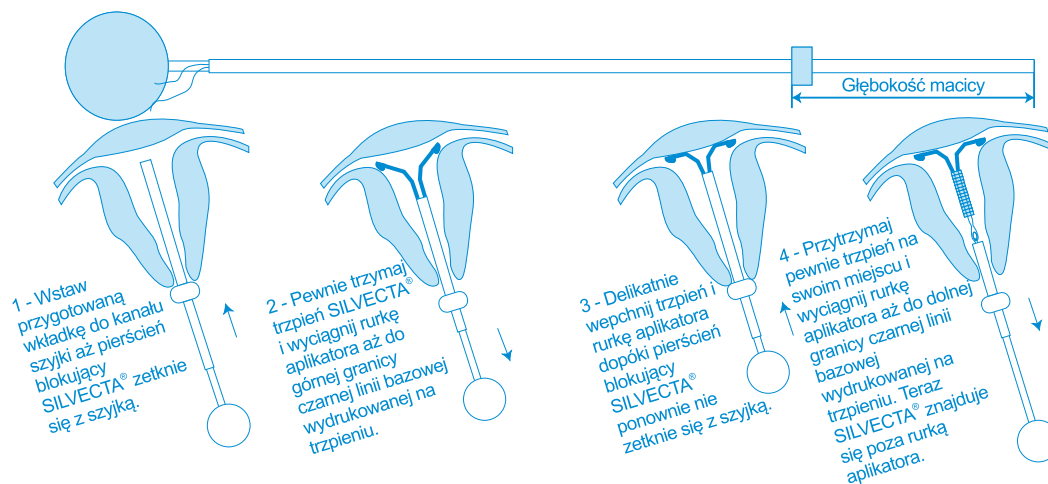
■ Czas zakładania

Wkładkę należy założyć w pierwszej części cyklu menstruacyjnego. Zalecany czas przypada tuż po menstruacji, kiedy kanał szyjki jest bardziej rozszerzony, co ułatwia założenie.

Ponownego założenia można dokonać albo natychmiast, albo najlepiej po 1-2 cyklach.

W przypadku aplikacji po porodzie lub aborcji, założenie można opóźnić aż do pełnego zwinienia się macicy, to znaczy 6 tygodni po aborcji lub porodzie oraz 12 tygodni po porodzie cesarskim.

W przypadku antykoncepcji awaryjnej, SILVECTA®



należy umieścić w ciągu 5 dni od stosunku bez zabezpieczenia lub z niepełnym zabezpieczeniem.

■ Czas wyjęcia

Wkładkę można wyjąć kilka dni po menstruacji. SILVECTA® należy regularnie wymieniać, najlepiej co 5 lat.

4.1 TECHNIKA ZAKŁADANIA

Założenia koniecznie musi dokonać lekarz za pomocą odpowiednich instrumentów na sterylnym podłożu.

Owinięcia IUD nie wolno otwierać, ani niszczyć przed użyciem. Należy przeprowadzić dokładne sondowanie macicy w celu ustalenia kierunku i głębokości macicy. Dołączona sonda pozwala zmierzyć głębokość z dokładnością do połowy podziałki (+/-5mm).

Po otwarciu opakowania, trzymać wkładkę płasko lub skierowaną w górę dla uniknięcia ryzyka upuszczenia części.

Chwyć dalszy koniec rurki aplikatora i ustaw dolną część pierścienia na poziomie w centymetrach odpowiadającym głębokości macicy pacjentki ustalonej poprzez sondowanie.

Dwie nylonowe nitki należy ciągnąć jednocześnie, aby wciągnąć dwa elastyczne ramiona w rurkę aplikatora. Pozwalając końcówkom ramion wystawać tuż powyżej końca rurki aplikatora umożliwisz bezurazowe założenie przez szyjkę. Wsuń trzpień do rurki aplikatora wzdłuż nitki nylonowych.

Pewnie chwyć przednią wargę szyjki za pomocą haczyka chirurgicznego i delikatnie naciśnij w dół z dostateczną siłą, aby wyrównać oś macicy, a następnie postępuj według wskazówek podanych na powyższych ilustracjach.

Wyciągnij trzpień i rurkę aplikatora. Obetnij nitki 2 lub 3 cm od wylotu szyjki po sprawdzeniu właściwego położenia wkładki.

Zaleca się trzymać wkładkę w rurce aplikatora nie dłużej niż 5 minut.

4.2 TECHNIKA WYJĘCIA

Wkładkę można wyjąć w przypadku pożądanej ciąży lub

wymiany. Komplikacje wymienione pod nagłówkiem „Niekorzystne skutki” również stanowią wskazanie do wyjęcia.

Chwyć nitki za pomocą pincety jak najbliżej wylotu szyjki. Użyj równomiernej siły na nitki podczas ciągnięcia w dół za pomocą haczyka chirurgicznego, wkładkę można wówczas wyciągnąć bez trudności.

W przypadku poważniejszych komplikacji należy rozważyć wyjęcie wkładki z ogólnym znieczuleniem, jeśli jest wskazane.

5. PRZECIWWSKAZANIA

■ Bezwzględne:

- anomalie jamy macicy, niewłaściwa budowa macicy, zapalenie jajowodu lub zaburzenia macicy, zapalenie śluzówki macicy, podejrzanym nowotwór, guzy, włókniaki, polipy, niedawno przebyte zapalenia miednicy, krwawienie z genitaliów o nieznannej etiologii
- miedziane wkładki nie są wskazane u pacjentek z chorobą Wilsona lub znaną alergią na miedź
- ciąża

■ Względne:

- bliznowacenie macicy drugorzędne dla innych przyczyn niż cesarskie cięcie
- bolesne miesiączkowanie, krwotok miesiączkowy

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia: Lekarzom zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na informacje zawarte w tej ulotce. Żadna odpowiedzialność nie zostanie zaakceptowana, jeśli te informacje nie będą przestrzegane. Zanotować należy początek niekorzystnej reakcji.

Informacje przeznaczone dla użytkownika są podane w specjalnej ulotce informacyjnej pacjentki. Ulotka informacyjna pacjentki musi być przekazana pacjentce w momencie założenia.

Wkładki powinny być stosowane z ostrożnością u pacjentek przechodzących terapię antykrzepliwą lub cierpiących na zaburzenia krzepliwości.

W przypadku kobiet, które wcześniej nie rodziły, należy zbilansować oczekiwane korzyści z ewentualnym ryzykiem. U młodych kobiet główne ryzyko to infekcje

przenoszone drogą płciową, szczególnie w przypadku wielu partnerów.

Wkładki powinny być dobrze tolerowane po dwóch cyklach menstruacyjnych. Jeśli krwawienie i/lub ból się utrzyma, należy rozważyć wyjęcie wkładki.

Zaleca się, aby pacjentka pojawiła się na konsultacji kontrolnej po pierwszej menstruacji po założeniu, a następnie w regularnych odstępach czasu.

W przypadku podejrzewanej perforacji podczas zakładania, natychmiast wyjmij wkładkę. Istnieje niewielko ryzyko perforacji po założeniu. Jeśli perforacja jest podejrzewana, należy zlokalizować wkładkę i rozważyć jej wyjęcie.

Ryzyko perforacji jest największe, jeśli wkładka jest umieszczana w okresie karmienia piersią.

Ważna uwaga: Radioterapia lub elektroterapia za pomocą prądu wysokiej częstotliwości (diatermia lub terapia mikrofalowa) są przeciwwskazane szczególnie, jeśli są stosowane w dolnej części miednicy. Zastosowanie prądu stałego lub niskiej częstotliwości (jonizacja) nie ma widocznego szkodliwego skutku u pacjentek posiadających miedzianą wkładkę.

7. INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTCE

Lekarz musi poinformować pacjentkę o zagrożeniach i korzyściach wkładki wewnątrzmacicznej. Pacjentce należy przekazać ulotkę informacyjną pacjentki i odczytać cały tekst. Szczególnie istotne jest, aby pacjentka potrafiła jak najszybciej rozpoznać niepożądane komplikacje.

Pacjentkę należy nauczyć wyczuwać nitki u szczytu pochwy, aby mieć pewność, że wkładka nie została wydalona.

8. CIĄŻA PRZY WKŁADCE SILVECTA®

Pacjentkę należy poinformować o ewentualnym ryzyku utrzymania ciąży przy założonej SILVECTA®. W przypadku ciąży pozamacicznej lekarz musi ustalić odpowiednie leczenie na podstawie wyników obserwacji klinicznych.

9. INTERAKCJE LEKOWE

Niesterydowe leki przeciwzapalne należy używać wyłącznie w krótkich seriach.

Krótkie serie standardowych dawek niesterydowych leków przeciwzapalnych nie wpłyną na skuteczność antykoncepcyjną wkładki.

10. NIEKORZYSTNE SKUTKI

Prawdopodobieństwo komplikacji jest niskie. Jednakże:

■ ryzyko infekcji, chorób zapalnych miednicy (zapalenie słuźówki macicy, zapalenie jajowodu wymagające wyjęcia IUD oraz odpowiedniego leczenia antybiotykowego) jest możliwe i może prowadzić do bezpłodności;

■ może dojść do skurczy macicy, szczególnie

bezpośrednio po założeniu. Generalnie, gwałtownie reagują na leczenie przeciwbólowe oraz stanowią reakcję na obce ciało i często znikają spontanicznie;

■ nieregularne plamienie oraz obfite, przedłużające się lub bardziej bolesne okresy nie są niezwykłe;

■ reakcje zapalne są możliwe;

■ prawdopodobieństwo wydalenia jest bardzo niskie i jest częściowo związane z techniką założenia. Do niektórych przypadków wydalenia może dojść podczas okresów, szczególnie w trakcie pierwszych trzech cykli menstruacyjnych;

■ bolesne miesiączkowanie może wystąpić lub się pogorszyć

■ niektóre kobiety, szczególnie te, które wcześniej nie rodziły, mają większe skłonności do omdleń, rzadkoskurczy i innych przypadków nerwowo-naczyniowych w trakcie lub bezpośrednio po założeniu bądź wyjęciu wkładki.

II. KLASYFIKACJA oraz OPAKOWANIE

SILVECTA® jest środkiem medycznym klasy III, który jest zgodny z dyrektywą europejską 93/42/EEC na temat środków medycznych.

Etykieta: CE od 2005

Wkładka (z akcesoriami) oraz sonda są zapakowane w sterylną i zaplombowaną saszetkę Tyvek + PET/PE.

Każde opakowanie zawiera jedną sterylną, jednorazową wkładkę, której data przydatności jest podana na opakowaniu. Należy ją przechowywać w suchym miejscu poniżej 40°C.

Nie wolno ponownie używać wkładki, akcesoriów, ani sondy. W przypadku ponownego użycia istnieje zwiększone ryzyko infekcji oraz obniżonej skuteczności wkładki.

SILVECTA®, akcesoria i sondę należy wyrzucić po wyjęciu zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi obchodzenia się z potencjalnie zakaźnymi materiałami.

Data wersji: 12 września 2011

Data przedłużenia zezwolenia: 18 października 2010



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

Producent: **7 MED Industrie**
Le BioParc
03270 Hauterive
Francja



SILVECTA®

miedziana wkładka wewnątrzmaciczna miedź-srebro



ULOTKA INFORMACYJNA DLA LEKARZA


meringer®