

**NOVA T 380®**

**Kupferhaltiges Intrauterinpessar**

Name der Patientin:

Datum der IUP-Einlage:

Eingelegt durch:

Erste Kontrolluntersuchung:

Nächste Untersuchungen:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Datum der Einwilligung, dass die Arztpraxis regelmäßig an Kontrolluntersuchungen erinnert:

Die Liegedauer dieses Intrauterinpessars beträgt 5 Jahre. Es sollte spätestens im (Monat/ Jahr): \_\_\_\_/\_\_\_\_ entfernt oder ersetzt werden.

Bitte bewahren Sie diese Broschüre sorgfältig auf.

Unterschrift der Patientin

Datum



Bedingt MR-sicher: Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie können während der Anwendung von NOVA T 380 unter den meisten Standardbedingungen sicher durchgeführt werden.

**Was ist NOVA T 380 ?**

NOVA T 380 ist ein T-förmiges Pessar, das zur Verhütung einer Schwangerschaft in die Gebärmutter eingelegt wird. Der senkrechte Teil des T-förmigen Kunststoffkörpers besitzt eine Wicklung aus Kupferdraht, die einer Kupfer-Gesamtoberfläche von ca. 380 mm<sup>2</sup> entspricht. In diesem Draht befindet sich ein Silberkern, der, wie Untersuchungen gezeigt haben, ein Brechen des Kupferdrahtes verhindert. Am schlaufenförmigen unteren Ende des senkrechten Teils sind zwei Rückholfäden befestigt.

**Wie wirkt NOVA T 380 ?**

Die neuesten Untersuchungen haben gezeigt, dass kupferhaltige Intrauterinpessare (IUPs) bereits in einem frühen Stadium empfängnisverhütend wirken, indem sie die Befruchtung der weiblichen Eizelle verhindern. Das IUP schränkt die Beweglichkeit der Spermien und der Eizelle ein und hemmt die Fähigkeit der Spermien zur Befruchtung von Eizellen.

Während seiner Gebrauchsdauer gibt NOVA T 380 ständig geringe Mengen Kupfer in die Gebärmutter ab, die jedoch so minimal sind, dass sie für die Trägerin des Pessars völlig unbedenklich sind. Die mit der normalen Ernährung pro Tag aufgenommene durchschnittliche Menge an Kupfer ist weitaus größer als diejenige, die dem Körper durch das Pessar zugeführt wird.

**Wie wirksam ist NOVA T 380 ?**

Die Schwangerschaftsrate von NOVA T beträgt 0,6 pro 100 Frauenjahre.

**Wann darf NOVA T 380 nicht angewandt werden?**

Das Intrauterinpessar darf nicht angewandt werden bei:

- bestehender oder vermuteter Schwangerschaft;
- bestehenden oder rezidivierenden (wiederholt auftretenden) Unterleibsinfektionen sowie entzündlichen Genitallerkrankungen;
- Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung oder einem Abort innerhalb der letzten drei Monate;
- unbehandelter Zervizitis (Entzündung des Gebärmutterhalses);
- Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter;
- unbehandelter Zervixdysplasie (Gewebeveränderungen des Gebärmutterhalses);
- Gebärmutterblutungen ungeklärter Ursache;

- anatomischen Veränderungen der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses (auch Fibrome) mit Lageveränderung der Gebärmutter;
- Kupferallergie;
- Wilson-Syndrom (Störung des körpereigenen Kupferhaushaltes);
- Blutgerinnungsstörungen;
- erhöhter Infektionsanfälligkeit.

Für junge Frauen, die noch nicht geboren haben, ist NOVA T 380 nicht die Empfängnisverhütungsmethode der ersten Wahl.

#### **Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen vor dem Einlegen bzw. Entfernen beachtet werden?**

Vor der IUP-Einlage können ein Vaginalabstrich und andere Tests, z. B. zur Feststellung von Infektionen oder auch sexuell übertragbaren Erkrankungen, erforderlich sein. Zur Bestimmung der Größe und Lage der Gebärmutter muss eine gynäkologische Untersuchung erfolgen.

Während der Anwendung kupferhaltiger Intrauterinpessare können stärkere Monatsblutungen oder schmerzhaftes Menstruationsbeschwerden (Dysmenorrhoe) auftreten. Für Frauen mit sehr starken Monatsblutungen, Anämie oder Dysmenorrhoe, sowie Patientinnen, die gerinnungshemmende Präparate einnehmen, ist NOVA T 380 nicht die Methode der ersten Wahl. Falls derartige Bedingungen während der Anwendung des NOVA T 380 eintreten, sollte die Entfernung des IUP in Betracht gezogen werden.

Bei Frauen mit angeborenen (kongenitalen) Herzkrankheiten oder Herzklappenfehlern mit erhöhtem Risiko einer infektiösen Herzentzündung ist NOVA T 380 mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

#### **Wann sollte NOVA T 380 eingelegt werden?**

Das IUP kann an jedem beliebigen Tag des Zyklus eingelegt werden. Am besten erfolgt das Einlegen jedoch innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Einsetzen der Regelblutung, da in diesem Zeitraum das Risiko einer unerkannten Schwangerschaft am geringsten ist. Die IUP-Einlage ist auch unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch möglich, sofern keine Genitalinfektionen bestehen. Nach einer Geburt sollte ein IUP nicht vor Ablauf von 6 Wochen eingelegt werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise - Perforation“).

#### **Darf während der Anwendung von NOVA T 380 gestillt werden?**

Es bestehen keine Bedenken gegen das Stillen während der Anwendung des NOVA T 380.

#### **Können Tampons verwendet werden?**

Es wird empfohlen, Monatsbinden oder Einlagen zu verwenden. Falls Sie Tampons benutzen, wechseln Sie diese bitte besonders vorsichtig.

#### **Was ist beim Geschlechtsverkehr zu beachten?**

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung des IUP ist sofort nach dessen Einlegen gegeben. Normalerweise werden weder Sie noch Ihr Partner das Pessar beim Geschlechtsverkehr spüren. Falls doch, sollten Sie vor einem erneuten Geschlechtsverkehr durch Ihren Arzt überprüfen lassen, ob sich das IUP noch in seiner korrekten Lage befindet.

#### **Wie wird NOVA T 380 eingelegt?**

Zunächst wird ein Instrument – genannt „Spekulum“ – in die Scheide eingeführt und der Gebärmutterhals mit einer antiseptischen Lösung desinfiziert. Dann wird das IUP durch ein dünnes, biegsames Kunststoffrohr hindurch in die Gebärmutter eingeführt. Diesen Vorgang können Sie spüren, er ist jedoch gewöhnlich nicht mit besonderen Schmerzen verbunden.

#### **Wie lange kann NOVA T 380 angewandt werden?**

NOVA T 380 gibt Ihnen fünf Jahre lang Schutz vor einer Schwangerschaft. Danach sollte es entfernt werden. Ein neues IUP kann sogleich wieder eingelegt werden. Vorher sollte jedoch ein Vaginalabstrich gemacht worden sein.

#### **Wie kann ich feststellen, ob das NOVA T 380 richtig sitzt?**

Sie können nach jeder Menstruation selbst prüfen, ob die Fäden von NOVA T 380 in der Scheide zu tasten sind. Wenn Sie den Zeigefinger vorsichtig in die Scheide einführen, können Sie sie vor dem Gebärmutterhals fühlen.

*Ziehen Sie bitte nicht* an den Fäden, da das NOVA T 380 sonst versehentlich herausgezogen werden kann. Wenn Sie die Fäden nicht tasten können, könnte dies ein Zeichen für ein Durchdringen der Gebärmutterwand (Perforation) oder für eine Ausstoßung sein. In diesem Fall sollten Sie Geschlechtsverkehr vermeiden oder eine Barrieremethode anwenden (wie z. B. Kondome). Informieren Sie Ihren Arzt.

### **Was ist, wenn ich schwanger werden will oder das NOVA T 380 aus einem anderen Grund entfernt werden soll?**

NOVA T 380 kann von Ihrem Arzt jederzeit entfernt werden. Danach ist eine Schwangerschaft wieder möglich. Das Entfernen ist gewöhnlich schmerzfrei. Nachdem NOVA T 380 entfernt wurde, kehrt die normale Empfängnisbereitschaft wieder zurück.

Besteht kein Schwangerschaftswunsch, sollte Nova T 380 nicht nach dem siebten Tag der Regelblutung (monatliche Blutung) entfernt werden, es sei denn die Verhütung ist durch andere Methoden (z. B. Kondome), mindestens sieben Tage vor der Entfernung gewährleistet. Wenn Sie unregelmäßige Regelblutungen haben, sollten Sie sieben Tage vor der Entfernung mit Barrieremethoden verhüten und diese weiterverwenden, bis Ihre Regelblutung wieder auftritt. Eine neue Nova T 380 kann unmittelbar nach der Entfernung eingelegt werden, in diesem Fall ist keine zusätzliche Verhütung notwendig.

### **Wann sollte ein Arzt aufgesucht werden?**

Ihr IUP sollte 4 - 12 Wochen nach dem Einlegen überprüft werden. Danach sollten gynäkologische Kontrolluntersuchungen in regelmäßigen Abständen – mindestens aber einmal jährlich – erfolgen. Ferner sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn

- Ihr Zyklus unregelmäßig wird und Menstruationsbeschwerden auftreten;
- Ihre Regelblutung ausbleibt (bei Verdacht auf eine Schwangerschaft);
- anhaltende Unterleibsschmerzen (eventuell mit Fieber) oder ungewöhnlicher Scheidenausfluss auftreten;
- Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben;
- Sie die Fäden des IUP nicht mehr in Ihrer Scheide tasten können;
- sich das IUP verschoben hat und Sie dessen unteres Ende in der Scheide fühlen können.

### **Nebenwirkungen**

Es ist völlig normal, wenn Sie in den ersten Monaten gewisse Veränderungen Ihrer normalen Regelblutung beobachten. Die Anzahl der Tage, an denen Blutungen oder leichte Zwischenblutungen auftreten, kann sich erhöhen. Die Monatsblutungen können auch stärker werden. Für eine kurze Dauer nach dem Einlegen des NOVA T 380 können Unterleibsschmerzen auftreten. Anhaltende Schmerzen und sehr starke Blutungen können ein Hinweis darauf sein, dass das IUP teilweise ausgestoßen wurde. In diesem Fall muss es entfernt und ein neues korrekt eingelegt werden. Bei einem Versagen dieser Empfängnisverhütungsmethode kann es zu einer Bauchhöhlenschwangerschaft kommen.

Während der Anwendung des IUP können Unterleibsentzündungen auftreten.

Nach dem Einlegen des IUP wurden Fälle einer Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) berichtet. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise - Infektionen“.

Das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist bei stillenden Frauen und Frauen mit einer Insertion bis zu 36 Wochen nach der Entbindung erhöht. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise - Perforation“.

Einige Frauen können Schmerzen oder Benommenheitsgefühle nach der Einlage wahrnehmen. Falls diese Beschwerden nicht bei Ruhelagerung innerhalb einer halben Stunde abklingen, ist das IUP möglicherweise nicht richtig eingelegt. Die korrekte Lage sollte durch eine Untersuchung überprüft und das IUP erforderlichenfalls entfernt werden.

Das IUP kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.

### **Warnhinweise**

#### **Infektionen:**

NOVA T 380 wird mit Hilfe eines Einführungs Röhrchens eingelegt, um das Infektionsrisiko zu verringern. Dennoch ist unmittelbar nach dem Einlegen das Risiko einer Unterleibsinfektion erhöht. Unterleibsinfektionen bei IUP-Anwenderinnen treten meist im Zusammenhang mit sexuell übertragbaren Erkrankungen auf. Es besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko, wenn die Frau oder Ihr Partner häufig wechselnde Geschlechtspartner haben. Unterleibsinfektionen bedürfen der umgehenden ärztlichen Behandlung. Durch eine Unterleibsinfektion kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigt und das Risiko für das Auftreten einer Schwangerschaft ausserhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) erhöht werden. Äußerst selten können unmittelbar nach dem Einlegen des IUP eine schwerwiegende lokale Infektion (Gebärmutter) oder eine Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten. Wenn wiederholt Unterleibsentzündungen auftreten oder eine akute Infektion nicht innerhalb weniger Tage auf die Behandlung anspricht, muss das IUP entfernt werden.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie anhaltende Unterleibsschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder unnormale Blutungen haben. Starke Schmerzen oder Fieber, die kurz nach der Einlage des IUP auftreten, können bedeuten, dass Sie eine schwerwiegende Infektion haben, die sofort behandelt werden muss.

#### **Perforation:**

Ein Eindringen in die Gebärmutterwand oder eine Durchstoßung der Gebärmutterwand kann am wahrscheinlichsten bei der Einlage auftreten, obwohl es möglicherweise erst einige Zeit später festgestellt wird. Eine Nova T 380, die ausserhalb der Gebärmutter liegt, schützt nicht mehr vor einer Schwangerschaft. Ein chirurgischer Eingriff kann nötig sein, um Nova T 380 zu entfernen. Das Risiko einer Durchstoßung (Perforation) ist bei stillenden Frauen und Frauen mit einer Insertion bis zu 36 Wochen nach der Entbindung erhöht und kann erhöht sein bei Frauen mit fixierter, rückwärts geneigter Gebärmutter.

**Ausstoßung:**

Durch die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation kann das IUP gelegentlich aus seiner richtigen Lage gebracht oder ausgestoßen werden. Dies kann sich durch Schmerzen und ungewohnte Blutungen bemerkbar machen. Wenn sich das IUP nicht in der korrekten Lage befindet, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert.

**Magnetresonanztomographie (MRT) und NOVA T 380:**

Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie können während der Anwendung von NOVA T 380 unter den meisten Standardbedingungen sicher durchgeführt werden.

**Schwangerschaft bei eingelegtem NOVA T 380:**

Während der Anwendung von NOVA T 380 ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Falls Sie dennoch schwanger werden und den Wunsch haben, die Schwangerschaft fortzusetzen, sollte das IUP entfernt werden, da sonst die Gefahr einer Fehl- oder Frühgeburt besteht. Der Schwangerschaftsverlauf sollte engmaschig überwacht werden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei Austragung einer Schwangerschaft trotz eingelegtem IUP angeborene Schäden des Kindes zu erwarten sind. Kann das IUP nicht ohne weiteres gezogen werden, ist ein Schwangerschaftsabbruch in Erwägung zu ziehen. Falls Sie die Schwangerschaft fortsetzen wollen, die Entfernung des IUP aber nicht möglich ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen die weitere Vorgehensweise erläutern wird. Vor allem bei Auftreten krampfartiger Unterleibsschmerzen mit Fieber sollten Sie unbedingt sofort einen Arzt aufsuchen.

**Bauchhöhlenschwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter):**

Obwohl Bauchhöhlenschwangerschaften bei der Anwendung von IUPs möglich sind, haben nach heute vorliegenden Erkenntnissen IUP-Anwenderinnen kein höheres Risiko einer Bauchhöhlenschwangerschaft als Frauen, die keine Empfängnisverhütung praktizieren. Kommt es jedoch während der Anwendung eines IUP zur Schwangerschaft, so ist eine eingehende Untersuchung angezeigt. Nach bereits vorausgegangener Bauchhöhlenschwangerschaft, Operationen im Becken-Bauchraum oder Unterleibsinfektionen besteht ein erhöhtes Risiko einer Bauchhöhlenschwangerschaft. Bei verspätetem Einsetzen der Regelblutung, schwacher Blutung und Unterleibsschmerzen muss eine Bauchhöhlenschwangerschaft in Betracht gezogen werden.

**Anämie:**

Kupferhaltige Intrauterinpressare können zu stärkeren Monatsblutungen führen. Infolgedessen kann ein erhöhtes Risiko einer Anämie (Blutarmut) bestehen.

**Hersteller**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Deutschland

**Vertrieb**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena  
Tel.: (03641) 87 97 444  
Fax: (03641) 87 97 49 444  
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

**CE 0344****Stand der Information**

Januar 2019