

GOLD LUNA



EMPFÄNGNISVERHÜTUNG
MIT EINEM INTRAUTERINPESSAR
(IUP)

GEBRAUCHS
INFORMATION
FÜR DIE
ANWENDERIN



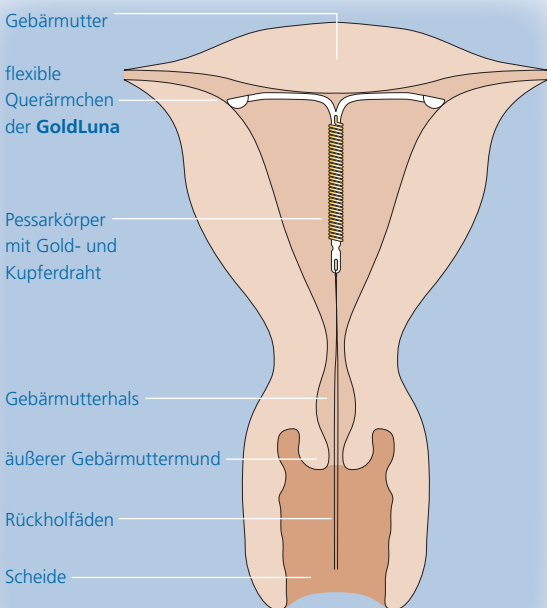
Dr. Schittenhelm
PHARMA

ALLGEMEINE HINWEISE

Ihre Ärztin/ Ihr Arzt hat Ihnen ein Intrauterinpessar (IUP) zur Empfängnisverhütung empfohlen und eingesetzt. Weltweit tragen weit über 100 Millionen Frauen in ihrer Gebärmutter (Uterus) einen kleinen Kunststoffkörper mit Kupferspirale (Pessar), um Schwangerschaften zu verhüten. Neben der Anwendung von Hormonpräparaten („Pille“, „Hormonspirale“) sowie der Unterbindung der Eileiter (Tubensterilisation) stellt das Tragen eines IUP die sicherste Methode zur Empfängnisverhütung dar, die heute angeboten werden kann.

Diese Gebrauchsinformation soll Ihnen die wichtigsten Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung des IUP beantworten. Sollten Sie nach dem Lesen der Gebrauchsinformation weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Lage von **GoldLuna** in der Gebärmutter



WAS IST GOLDLUNA?

GoldLuna ist ein neuartiges hormonfreies Intrauterinpessar (IUP), das wegen seines doppelten Empfängnissschutzes zu den zuverlässigsten Spiralen der Welt zählt.

GoldLuna besteht aus einem flexiblen, lilienförmigen Polyethylenrahmen, um den ein Draht aus Gold und Kupfer gewickelt ist. Das IUP hat eine Breite von 31 mm und eine Länge von 33 mm. Der Kupferdraht hat eine Gesamtoberfläche von 380 mm².

Am unteren Ende des Stabes sind zwei Fäden aus monofilamentem, nicht resorbierbarem Polyvinylidenfluorid befestigt. Die Fadenenden sind am Muttermund bei Untersuchung für Ihre Ärztin/Ihren Arzt sichtbar und dienen der Kontrolle. Sie ermöglichen zusätzlich jederzeit die Entfernung des IUP (Rückholfäden). Bei Selbstuntersuchung können von Ihnen die Fadenenden ertastet werden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären, wie Sie diese Selbstuntersuchung regelmäßig durchführen.

Die beiden flexiblen Querärmchen dienen der sicheren Fixierung des IUP in der Gebärmutterhöhle (siehe Abbildung).

WIE WIRKT GOLDLUNA?

Seit über 2000 Jahren ist bekannt, dass Schwangerschaften durch Einlegen von Gegenständen in die Gebärmutter verhindert werden können. **GoldLuna** stellt eine moderne, zuverlässige Weiterentwicklung dieses Wirkprinzips dar.

Kupfer-IUP wirken aber nicht nur, wie ursprünglich angenommen, als Fremdkörper in der Gebärmutter.

Kupferhaltige IUP setzen regelmäßig kleinste Kupfermengen frei (im Mikrobereich). Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen schränken die freigesetzten Kupferionen die Beweglichkeit der Spermien ein, so dass eine Befruchtung der Eizelle nicht möglich ist. Ferner wird das „biologische Milieu“ der Gebärmutter Schleimhaut durch den Kontakt mit dem IUP so verändert, dass eine Einnistung der Eizelle verhindert wird.

Die permanent von einem IUP mit Kupferspirale abgegebene Kupfermenge ist für die Anwenderin unbedenklich, da die in der täglichen Nahrung enthaltene Kupfermenge weitaus größer ist als die, die dem Körper durch das IUP zugeführt wird.



**GOLD
LUNA**

WIE SICHER IST GOLDLUNA?

Die Empfängnisverhütung mit einem IUP zählt zu den sichersten Methoden. Die Zahl der unerwünschten Schwangerschaften, die trotz korrekt gelegtem IUP eintreten können, beträgt bezogen auf 100 Anwenderinnen pro Jahr deutlich unter 1 (0,4 bis 0,7 pro 100 Frauenjahre). Der Empfängnisschutz besteht unmittelbar nach Einsetzen Ihres IUP in die Gebärmutter.

Nach bisherigen Erfahrungen ist eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung eines IUP durch Arzneimittelinteraktionen höchst unwahrscheinlich. Bitte teilen Sie in jedem Fall Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt mit, dass Sie ein Kupferpessar tragen, wenn eine langfristige Behandlung mit Medikamenten wie Immunsuppressiva, Corticosteroide und nicht-steroidale Antirheumatika, einschließlich Schmerzmitteln oder Tetracyclin-Antibiotika erforderlich ist. Einige Medikamente könnten die Funktionsweise des IUP behindern. Es könnte in diesem Fall eine andere Empfängnisverhütungsmethode für Sie angemessener sein.

Sollten Sie sich am Unterleib einer Mikrowellen-, Kurzwellen oder einer Diathermie-Behandlung unterziehen, informieren Sie Ihren Therapeuten, dass Sie ein Kupfer-IUP tragen. Aufgrund des energetischen Zustands von Kupfer haben die Kernspinresonanz (NMR) bzw. die Kernspinnanztomographie (MRI), Röntgendiagnostik und balneologische Therapien nach heutigem Kenntnisstand keinen Einfluss auf ein Kupfer-IUP.

WANN UND WIE LANGE WIRKT GOLDLUNA?

Der Empfängnisschutz ist sofort nach Einlage des IUP gegeben. **GoldLuna** bietet aufgrund der Kupferoberfläche bis zu 5 Jahren einen sicheren Empfängnisschutz. Spätestens dann, auf Anraten Ihrer Ärztin/Ihres Arztes auch früher, sollte das IUP entfernt und auf Wunsch durch ein neues IUP sofort wieder ersetzt werden.

Bei Kinderwunsch kann das IUP zu jeder Zeit entfernt werden. Eine Schwangerschaft ist sofort nach Entfernen des IUP wieder möglich.

WAS IST BEIM GESCHLECHTSVERKEHR ZU BEACHTEN?

Normalerweise werden weder Sie noch Ihr Partner das IUP oder die Fadenenden beim Geschlechtsverkehr spüren. Falls das IUP dennoch fühlbar ist, informieren Sie umgehend Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Ein IUP schützt jedoch nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten, wie z. B. HIV (Aids). Wir empfehlen daher ggf. die zusätzliche Verwendung von Kondomen als Schutz gegen Geschlechtskrankheiten.

Geringes Alter und häufiger Wechsel der Sexualpartner sind bekannte Risikofaktoren für Unterleibsinfektionen. Bei entzündlichen Erkrankungen im Beckenbereich während der Anwendung eines IUP sollte unverzüglich behandelt werden.

Durch eine Unterleibsinfektion kann die Fertilität beeinträchtigt und das Risiko einer ektopen Schwangerschaft (Einnistung der befruchteten Eizelle außerhalb der Gebärmutter) erhöht werden.

WANN DARF GOLDLUNA NICHT EINGELEGT WERDEN?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird genau prüfen, ob Gründe, die gegen die Verwendung von **GoldLuna** sprechen, vorliegen. Bitte informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ausführlich über Ihren Gesundheitszustand.

IUP mit einer Kupferoberfläche von 380 mm² dürfen nicht angewandt werden bei:

- bereits bestehender oder vermuteter Schwangerschaft
- bestehenden oder wiederholt auftretenden entzündlichen Erkrankungen im Bereich der weiblichen Geschlechtsorgane
- Gebärmutterblutungen unbekannter Ursache
- unbehandelten Gewebeveränderungen des Gebärmutterhalses oder Krebserkrankungen des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter
- anatomischen Veränderungen der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses
- nachgewiesener Kupferallergie
- Zuständen mit erhöhter Infektionsanfälligkeit
- infiziertem Abort in den vorangegangenen drei Monaten
- Extrauterin gravidität in der Anamnese

- in den letzten 12 Monaten durchgemachter sexuell übertragbarer Erkrankung (mit Ausnahme rekurrenter Herpes-Virusinfektionen, Hepatitis-B- oder Cytomegalie-Virusinfektionen)

Bei Frauen, die noch keine Schwangerschaft ausgetragen haben, ist die Gebärmutter häufig noch sehr klein.

Bitte besprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, ob eine Verhütung mit **GoldLuna** für Sie in diesem Fall in Frage kommt.

WANN MUSS IHRE ÄRZTIN/IHR ARZT SIE ZUSÄTZLICH UNTERSUCHEN?

Bei sekundären Vernarbungen der Gebärmutter aus anderen Gründen als einem Kaiserschnitt, bekannter Uterusperforation aus der Vorgeschichte, ausgeprägter Dysmenorrhoe, Anämie oder Menorrhagie, einem schweren Herzklappenfehler oder angeborenen Herzkrankungen, Störungen des körpereigenen Kupferhaushaltes (Wilson-Krankheit), langfristiger Behandlung mit Corticosteroiden und nicht-steroiden Antirheumatika, intensiver immunsuppressiver Therapie, häufigem Wechsel des Sexualpartners, kleineren Uteruspolypen und -fibromen (Myome), Hochfrequenztherapie (medizinische Kurz- und Mikrowellentherapie) im Unterleibsbereich oder Gerinnungsstörungen muss Ihre Ärztin/Ihr Arzt die Möglichkeit einer Empfängnisverhütung mit einem Kupferpessar sorgfältig prüfen.

WAS MUSS VOR EINLAGE VON GOLDLUNA BEACHTET WERDEN?

Vor Einlage von **GoldLuna** sollte von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt eine gynäkologische Untersuchung einschließlich Zellabstrich vom Muttermund zum Ausschluss von Infektionen im Genitalbereich, zur Bestimmung der Lage und der Größe der Gebärmutter sowie zum Ausschluss von Kontraindikationen durchgeführt werden.

Die Einlage von **GoldLuna** erfolgt ausschließlich durch Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

WANN SOLLTE GOLDLUNA EINGELEGT WERDEN?

Prinzipiell kann **GoldLuna** zu jedem Zeitpunkt des Zyklus eingelegt werden. Am günstigsten ist die Einlage während oder kurz nach der Monatsblutung, da in diesem Zeitraum das Risiko einer unerkannten Schwangerschaft am geringsten ist und zusätzlich der geweitete Gebärmutterhals die Einlage erleichtert.

Nach einer Geburt muss die Rückbildung der Gebärmutter (ca. 6 bis 8 Wochen) abgewartet werden.

Frühestens 6 Wochen nach einer Geburt, bei einem Kaiserschnitt nach ca. 12 Wochen kann **GoldLuna** eingelegt werden.

Nach einem Schwangerschaftsabbruch sollte das IUP frühestens bei der ersten oder zweiten Menstruation nach dem Abbruch eingelegt werden. Vorher kann zur Sicherheit die „Pille“ genommen werden.

WIE WIRD GOLDLUNA EINGELEGT?

Nach erfolgter gynäkologischer Untersuchung und Fixieren des Gebärmutterhalses wird **GoldLuna** unter sterilen Bedingungen mittels eines dünnen, biegsamen Kunststoffröhrchens in die Gebärmutterhöhle eingeführt.

Dort entfalten sich die flexiblen Querärmchen bei Herausziehen des Kunststoffröhrchens und sichern so die Position des IUP in der Gebärmutterhöhle. Abschließend werden die Rückholfäden auf die passende Länge gekürzt, die im oberen Teil der Scheide am Gebärmutterhals enden, so dass Sie prüfen können, ob **GoldLuna** noch vorhanden ist. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie informieren, wie dies funktioniert (Selbstuntersuchung).

Beim Einlegen des IUP und auch unmittelbar danach kann vorübergehend ein leichtes Ziehen oder in seltenen Fällen Schmerzen, Kreislaufdepression oder leichtes Benommenheitsgefühl als Reaktion auf den eingebrachten Fremdkörper auftreten. Die Einlage eines IUP kann bei Frauen mit Fallsucht (Epilepsie) einen plötzlichen Anfall auslösen. Sie werden dementsprechend kurzfristig überwacht werden. Auch können in geringem Maße Blutungen auftreten.

Auf Ihren Wunsch kann vor Einlage ein Beruhigungs- und/oder Schmerzmittel gegeben werden.

WANN SOLLTE IHRE ÄRZTIN/IHR ARZT DIE LAGE VON GOLDLUNA KONTROLLIEREN?

Die erste Lagekontrolle sollte 4 Wochen nach Einlage bzw. nach der 1. Monatsblutung (4 bis 8 Wochen nach dem Einsetzen) erfolgen. Danach sollten regelmäßig halbjährliche Kontrolluntersuchungen stattfinden.

Außerdem sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt aufsuchen, wenn:

- Ihre Monatsblutung ausbleibt (Verdacht auf ungewollte Schwangerschaft)
- Ihr Zyklus unregelmäßig wird und/oder ungewohnte Menstruationsbeschwerden auftreten, Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben (Verdacht auf Verlagerung des IUP)
- außergewöhnlich starke Blutungen insbesondere in Verbindung mit anhaltenden Unterleibsschmerzen (eventuell mit Fieber) oder ungewöhnlicher Scheidenausfluss (Verdacht auf Infektion, Perforation) oder starke Blutungen auftreten.
- Schmerzen im Rücken oder Beinen oder juckende Hautausschläge auftreten.
- bei Selbstkontrolle die Fäden am Gebärmutterhals nicht fühlbar sind oder der Längsstab des IUP ertastet werden kann (Verdacht auf Ausstoßung oder Verlagerung).

Achten Sie vor und nach Selbstuntersuchung auf Sauberkeit Ihrer Hände.



WELCHE NEBENWIRKUNGEN ODER KOMPLIKATIONEN KÖNNEN AUFTRETEN?

Nach dem Einlegen des IUP können anfangs Unterleibschmerzen auftreten, die normalerweise nach kurzer Zeit wieder abklingen.

In seltenen Fällen können unmittelbar nach Einlegen Schmerzen oder leichtes Benommenheitsgefühl auftreten. Falls diese Beschwerden nicht bei Ruhelagerung innerhalb einer halben Stunde abklingen, ist die Lage des IUP zu überprüfen. Falls erforderlich muss das IUP entfernt werden.

In sehr seltenen Fällen kann es unmittelbar nach Einlage vorkommen, dass ein IUP in die Gebärmutterwand eindringt oder diese durchstößt (Perforation). Das IUP muss in diesem Fall entfernt werden, um Komplikationen zu vermeiden.

Unmittelbar nach Einlage des IUP ist das Risiko einer Unterleibsentzündung erhöht. Entzündungen bedürfen umgehend der ärztlichen Behandlung. Durch eine Infektion könnte die Fruchtbarkeit beeinträchtigt oder das Risiko einer Bauchhöhlenschwangerschaft erhöht werden. Wenn wiederholt Unterleibsentzündungen auftreten oder die Behandlung bei akuter Infektion nicht anspricht, muss das IUP entfernt werden.

Bauchhöhlenschwangerschaften, d. h. das Wachstum eines befruchteten Eies außerhalb der Gebärmutter, sind zwar während der Anwendung eines IUP möglich, aber sehr selten. IUP an sich erhöhen nicht das Risiko für das Eintreten einer Bauchhöhlenschwangerschaft.

Es ist völlig normal, wenn Sie in den ersten Monaten gewisse Veränderungen während Ihrer Regelblutungen beobachten. Die Zeitdauer der monatlichen Blutung kann sich verlängern. Zwischenblutungen sind möglich. Die Monatsblutungen können stärker werden.

Während der Monatsblutung bleibt Ihre Gebärmutter leicht geöffnet und infolge von Muskelkontraktionen der Gebärmutter ist die Gefahr einer Verlagerung oder Ausstoßung des IUP leicht erhöht. Anhaltende Schmerzen und sehr starke Blutungen können ein Hinweis darauf sein, dass sich das IUP verschoben hat.

Nach jeder Monatsblutung aber auch bei vorstehenden Symptomen überprüfen Sie bitte selbst, ob die Rückhol-fäden des IUP im hinteren Bereich der Scheide noch mit den Fingerspitzen zu ertasten sind. Ist dies der Fall, sitzt Ihr IUP in der richtigen Lage. Sollten Sie die Fäden nicht ertasten können oder den Längsstab des IUP fühlen, suchen Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf.

Bei unkorrekter Lage ist die empfängnisverhütende Wirkung des IUP verringert. Bitte wählen bis zur Untersuchung zusätzlich eine andere Art der Empfängnis-verhütung (z. B. ein Kondom).

Wie die Selbstuntersuchung durchzuführen ist, wird Ihnen Ihre Ärztin/Ihr Arzt erläutern. Achten Sie vor und nach Selbstuntersuchung auf Sauberkeit Ihrer Hände.

Bitte prüfen Sie immer Ihre Binde oder Ihren Tampon bevor Sie diese wegwerfen.

Während der Anwendung des IUP ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Falls bei liegendem IUP dennoch eine Schwangerschaft eintritt, muss unbedingt eine ektopre Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wünschen Sie eine Austragung der Schwangerschaft, ist das IUP bis zum Ende des 3. Schwangerschaftsmonats zu entfernen, da sonst die Gefahr einer Fehl- oder Frühgeburt besteht. Der Schwangerschaftsverlauf sollte engmaschig kontrolliert werden.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei Austragung einer Schwangerschaft angeborene Schäden des Kindes zuerwarten sind.

Bei einer voll stillenden Frau, die zur Schwangerschafts-verhütung ein IUP einlegen lässt, ist das Perforationsrisiko leicht erhöht.

Ich bestätige, dass ich ärztlicherseits über die Schwangerschaftsverhütung mit dem IUP **GoldLuna** umfassend informiert wurde.

Meine Ärztin/mein Arzt konnte alle meine Fragen zu **GoldLuna**, Nutzen und Risiken des IUP beantworten.

Den Inhalt der Gebrauchsinformation für die Anwenderin habe ich verstanden.

Name der Anwenderin

Datum

Unterschrift



STAND DER INFORMATION

November 2013



**GOLD
LUNA**

GOLD LUNA



EMPFÄNGNISVERHÜTUNG
MIT EINEM INTRAUTERINPESSAR
(IUP)

HERSTELLER

Dispositivos Contraceptivos SL.
Miquel Coll I Alentorn 15
PC 08640 Olesa Montserrat
Barcelona, Spain

VERTRIEB

Dr. Schittenhelm Pharma GmbH & Co. KG
Goethestr. 17, 90409 Nürnberg, Germany
Telefon +49 911 36670150
Fax +49 911 93783965
service@schittenhelm-pharma.de
www.schittenhelm-pharma.de
www.goldluna.de

CE
0499



Dr. Schittenhelm
PHARMA