

T-Safe® CU 380A QL

Intra-uterien contraceptief device

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Samenstelling

Het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje (intra-uterien contraceptief device, IUD) heeft een T-vorm en is gemaakt van polyethyleen. Het lange been is omwikkeld met koperdraad, op de korte zijarmen zijn koperen hulzen aangebracht. Het koperoppervlak bedraagt 380 mm². Onderaan het lange been zijn twee draden bevestigd, waarmee het spiraaltje weer naar buiten kan worden getrokken.

Afmetingen: 31,85 mm ± 0,25 mm breed en 35,85 mm ± 0,25 mm lang.

Het frame van polyethyleen en de koperwikkelingen zijn zichtbaar op röntgenfoto's.

Werkingsprincipe en effectiviteit

Er worden verschillende typen spiraaltjes (IUDs) gebruikt als anticonceptiemiddel. Breed opgezette internationale studies tonen, net als voorheen, aan dat koperhoudende IUDs gedurende lange perioden zowel veilig als effectief zijn. Bovendien wordt algemeen erkend dat T-Safe® CU 380A QL spiraaltjes tot de effectiefste anticonceptiemiddelen behoren, die ooit ontwikkeld zijn. Het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje is zo gevormd dat het de baarmoeder niet irriteert. Het wordt gebruikelijk tijdens de menstruatie geplaatst. Deze handeling is in de regel niet pijnlijk. De baarmoedermond wordt onderzocht en de lengte van de baarmoederholte bepaald. Vervolgens wordt het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje voorzichtig in de baarmoederholte ingebracht, tot het zich in de juiste positie bevindt en het bovenste deel van de baarmoeder (fundus uteri) raakt. Zodra het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje geplaatst is, bent u beschermd tegen zwangerschap.

Een T-Safe® CU 380A QL spiraaltje beschermt tien jaar tegen zwangerschap.

De effectiviteit van IUDs is groot en wordt alleen geëvenaard door die van de orale anticonceptiepijl, bij correcte inname. Geen enkele anticonceptiemethode biedt echter honderd procent bescherming. Praktisch gezien mag u er echter van uitgaan dat u met een T-Safe® CU 380A QL spiraaltje beschermd bent. Hoe spiraaltjes werken is niet helemaal bekend. Tegenwoordig neemt men aan dat de werking berust op een verstoring van de normale functie van de mannelijke geslachtscellen (spermacellen), die daardoor niet langer in staat zijn de vrouwelijke geslachtscel (eicel) te bevruchten. Ook wordt aangenomen dat koperionen de ontwikkeling van de eicel op een zodanige manier beïnvloeden dat er geen bevruchting plaatsvindt: spiraaltjes worden dus niet meer als vruchtafrijvend beschouwd.

Contra-indicaties

T-Safe® CU 380A QL spiraaltjes mogen niet worden toegepast in geval van:

1. kwaadaardige aandoeningen in het genitale gebied;
2. vaginale bloedingen; onregelmatig bloedverlies uit de schede;
3. zwangerschap;
4. een eerdere eileiderzwangerschap of factoren die daarvoor onvatkelijk maken;
5. infecties in het genitale gebied;
6. seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) in de laatste 12 maanden (uitgezonderd bacteriële vagina-ontsteking, herinfecties met herpesvirus, en hepatitis B);
7. zwangerschapsonderbreking gecombineerd met een infectie in de laatste drie maanden; ontstekingen in het bekkengebied;
8. misvormingen van de baarmoeder (aangeboren of verkregen);
9. koperallergie.

Voorzichtigheid is geboden in geval van:

1. hartklepaandoeningen;
2. bloedarmoede;
3. bloedstollingsstoornissen;
4. behandeling met ontstekingsremmende middelen;
5. ziekte van Wilson;
6. veel wisselende seksuele contacten;
7. bij vrouwen die nog geen kinderen hebben gebaard.

Voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties

De eerste drie menstruatiecycli nadat het spiraaltje bij de patiënte is geplaatst, verlopen doorgaans anders dan de voorafgaande cycli. De menstruatie is vaak heviger, er kunnen krampen optreden en er kan, zowel voor als na de menstruatie, spotting optreden (licht bloedverlies tussen twee menstruaties in). Drie tot vier cycli nadat het spiraaltje geplaatst is, verloopt de menstruatie gewoonlijk weer zoals voor het plaatsen van het spiraaltje.

Indien u pijn voelt tijdens het vrijen, een vies ruikende afscheiding waarneemt, pijn in de buik of koorts heeft, moet u uw arts raadplegen. Een infectie van de baarmoeder en de eileiders kan namelijk een complicatie zijn bij gebruik van een spiraaltje als anticonceptiemiddel.

Neem contact op met uw arts als:

- u de draadjes van het IUD niet voelt,
- u of uw partner de ondertand van het IUD kunnen voelen,
- u denkt dat u zwanger bent,
- u last heeft van abdominale pijn, koorts of ongewone vaginale afscheiding,
- u of uw partner pijn of ongemak ervaren tijdens de geslachtsge-meenschap,
- uw menstruatie uitblijft, aangezien er in zeer uitzonderlijke gevallen een zwangerschap kan ontstaan buiten de baarmoederholte, bv. in een eileider (buitenbaarmoederlijke zwangerschap),
- u het IUD wilt laten verwijderen.

Plaatsen en verwijderen

De vrouw moet worden geïnformeerd over de effecten, risico's en bijwerkingen van het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje, voordat dit bij haar wordt ingebracht. Er moet een gynaecologisch onderzoek worden uitgevoerd, waarbij de buikholte wordt onderzocht en een uitstrijkje wordt afgenomen. Een bestaande zwangerschap, buikinfecties en seksueel overdraagbare aandoeningen moeten worden uitgesloten. De positie van de baarmoeder en de lengte van de baarmoederholte moeten worden bepaald.

De aanwijzingen voor het plaatsen moeten nauwkeurig worden opgevolgd en het patiëntenpasje moet samen met de behandelend arts worden ingevuld. Na 4 - 12 weken wordt een controleonderzoek geadviseerd, dat vervolgens eenmaal per jaar moet worden herhaald, of vaker, indien daarvoor klinische redenen bestaan.

Geadviseerd wordt om het spiraaltje tijdens of kort na de menstruatie te plaatsen. Als zwangerschap uitgesloten is kan het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje op elk moment tijdens de cyclus worden geplaatst. Doordat de inbrenghuls slechts een geringe doorned heeft, waardoor het plaatsen gemakkelijker verloopt, is verwijderen van de baarmoedermond in het algemeen onnodig. Het spiraaltje wordt via een dunne, buigbare inbrenghuls in de baarmoeder ingebracht. De vrouw voelt dit in het algemeen wel, maar het inbrengen gaat meestal niet met pijn gepaard. Het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje kan op elk moment in de cyclus door een nieuw exemplaar worden vervangen. Wanneer een zwangerschap in de eerste drie maanden wordt afgebroken, kan onmiddellijk daarna een spiraaltje worden geplaatst. Na een bevalling mag een spiraaltje pas vanaf zes weken post partum worden ingebracht, in verband met een verhoogde kans op een perforatie of uitstoting. Bij gebruik van een spiraaltje is het geven van borstvoeding geen bezwaar.

Het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje kan worden verwijderd door zachtjes aan de draden te trekken. Als de draden niet te zien zijn en het spiraaltje zich in de baarmoederholte bevindt, moet met verwijderden worden gewacht tot na de volgende menstruele bloeding. De draden worden normaal gesproken direct na de menstruele bloeding zichtbaar. Maar als de draden ook dan nog niet zichtbaar zijn, kan het spiraaltje worden verwijderd met behulp van een smalle tang (tenaculum). Hierbij kan het nodig zijn de baarmoederhals iets te verwijderen. Na verwijdering van het spiraaltje is de baarmoeder weer ontvatkelijk voor een bevruchte eicel en kan de vrouw weer gewoon zwanger worden.

Als de vrouw opnieuw een spiraaltje als anticonceptiemiddel wil gebruiken, dan kan direct na verwijdering een nieuw spiraaltje worden geplaatst.

Om een zwangerschap te voorkomen, kan een spiraaltje het beste worden verwijderd tijdens de menstruatie, indien er geen nieuw spiraaltje wordt geplaatst. Als het spiraaltje namelijk rond het midden van de cyclus wordt verwijderd, en de vrouw binnen een week van tevoren geslachtsverkeer heeft gehad, dan is er kans op een mogelijke zwangerschap.

Plaatsen en verwijderen kan eventueel met een beetje pijn en wat bloeding gepaard gaan. De procedure kan door verstoring van de bloedsomloop een flauwte veroorzaken. Bij epileptische patiënten kan een aanval optreden. U zou moeten controleren of de T-Safe® CU 380A QL zich nog steeds in de uterus bevindt door met schone vingers de draadjes aan de binnenzijde van uw vagina aan te raken terwijl U een hurkende houding aanneemt. Trek niet aan de draadjes. Als u de draadjes niet kunt voelen of meer voelt van de T-Safe® CU 380A QL dan enkel de draadjes, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Dit kan betekenen dat de T-Safe® CU 380A QL zich niet in de uterus bevindt of verkeerd geplaatst is, waardoor de kans op een zwangerschap toeneemt. U wordt aangeraden tot die tijd een aanvullend anticonceptiemiddel te gebruiken. Het is een goede gewoonte om één keer per maand te controleren of u de draadjes van de T-Safe® CU 380A QL nog kunt voelen.

Wisselwerkingen

Uit de ervaringen tot nu toe met het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje blijkt dat het in het algemeen zeer onwaarschijnlijk is dat andere geneesmiddelen een negatieve invloed hebben op de contraceptieve werking van het T-Safe® CU 380A QL spiraaltje. Rapporten laten echter een verminderde werkzaamheid van het spiraaltje zien bij langdurig gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's; in het bijzonder acetylsalicylzuur) en corticosteroiden. Een kortdurende behandeling met niet-steroïde ontstekingsremmers in geval van dysmenorroe schijnt geen invloed te hebben op de contraceptieve werking.

Bijwerkingen

In enkele gevallen kan onmiddellijk na het plaatsen van het spiraaltje sprake zijn van pijn of duizeligheid. Indien deze klachten in rust niet binnen een half uur afnemen, is het spiraaltje mogelijk niet correct geplaatst. Bij aanhoudende hevige pijnen, krampen of duizeligheid moet worden onderzocht of het spiraaltje zich in de juiste positie bevindt. Indien nodig moet het worden verwijderd. Het spiraaltje kan allergische huidreacties veroorzaken. Spiraaltjes worden steriel geleverd. Het steriele spiraaltje is bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik hetzelfde spiraaltje dus nooit een tweede keer.

Stand van de informatie per: 06.2014

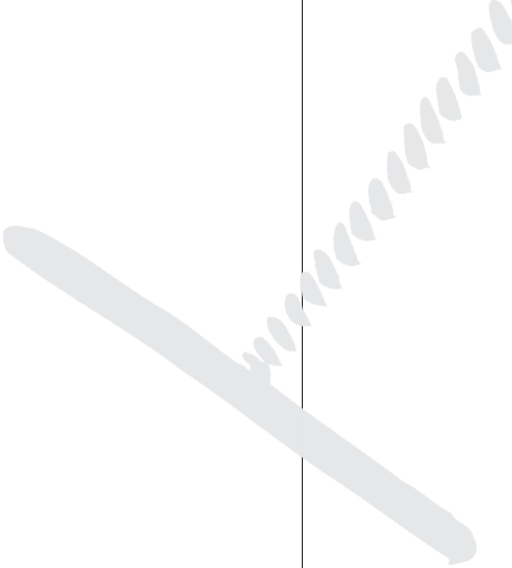
Steriel

BZ-279538-04
MO/1168b

T-Safe[®]
CU 380A QL

CE
0120

Fabricant:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
België



T-Safe[®] CU 380A QL

Intra-uterien contraceptief device

