

NOVA T
Ενδομήτρια Συσκευή Περιέχουσα Χαλκό

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

NOVA T

Όνομα ασθενούς:

Ημερομηνία τοποθέτησης:

Τοποθετήθηκε από:

Πρώτη επίσκεψη παρακολούθησης:

Επόμενες επισκέψεις:

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

Η διάρκεια χρήσης είναι πέντε έτη. Η ενδομήτρια συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί ή να αντικατασταθεί το αργότερο μέχρι (μήνας/έτος): ____/____

Παρακαλείσθε να φυλάξετε αυτό το φυλλάδιο και την κάρτα σας για μελλοντική αναφορά.



Τι είναι το NOVA T;

Το NOVA T είναι μία συσκευή σε σχήμα T, η οποία τοποθετείται στη μήτρα για την πρόληψη της εγκυμοσύνης. Το κάθετο σκέλος του T είναι περιελιγμένο με σύρμα από καθαρό χαλκό, το οποίο δίνει μία επιφάνεια χαλκού περίπου 200 mm². Το σύρμα περιέχει έναν αργυρό πυρήνα ο οποίος έχει φανεί πως αποτρέπει το σπάσιμο του σύρματος. Δύο νήματα για την αφαίρεση είναι δεμένα στη θηλιά που βρίσκεται στο κάτω άκρο του κάθετου σκέλους.

Πώς λειτουργεί το NOVA T;

Οι πιο πρόσφατες μελέτες έχουν δείξει ότι οι ενδομήτριες συσκευές χαλκού επηρεάζουν την αναπαραγωγή σε αρχικό στάδιο προλαμβάνοντας τη γονιμοποίηση. Η ενδομήτρια συσκευή επηρεάζει την κίνηση του σπέρματος και του ωαρίου καθώς επίσης αναστέλλει τη δυνατότητα του σπέρματος να γονιμοποιήσει τα ωάρια.

Κατά τη διάρκεια της ζωής του, το NOVA T απελευθερώνει χαλκό στη μήτρα αλλά σε τέτοιες μικροποσότητες, ώστε να μην υφίσταται κίνδυνος για τη γυναίκα. Η μέση ημερήσια πρόσληψη χαλκού μέσω μιας φυσιολογικής διατροφής είναι κατά πολύ μεγαλύτερη από αυτή που προσλαμβάνεται από τη συσκευή.

Πόσο αποτελεσματικό είναι το NOVA T;

Το ποσοστό εγκυμοσύνης με το NOVA T είναι 1,26 ανά 100 γυναίκες-χρόνια.

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το NOVA T;

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις:

- γνωστή ή υποπτευόμενη κύηση
- παρούσα ή υποτροπιάζουσα φλεγμονώδη πυελική νόσο ή λοίμωξη των κάτω γεννητικών οργάνων
- λοίμωξη της μήτρας μετά από τοκετό ή μετά από αποβολή κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών
- μη θεραπευμένη τραχηλίτιδα
- καρκίνο του τραχήλου ή της μήτρας
- μη θεραπευμένη δυσπλασία του τραχήλου
- ανώμαλη αιμορραγία της μήτρας αγνώστου αιτιολογίας
- ανωμαλία του τραχήλου ή της μήτρας συμπεριλαμβανομένων των ινομυωμάτων εάν αυτά παραμορφώνουν τη μητρική κοιλότητα
- αλλεργία στο χαλκό
- νόσο του Wilson (διαταραχή του ισοζυγίου του χαλκού του σώματος)
- διαταραχές της πήξης του αίματος
- καταστάσεις συνδεδεμένες με αυξημένη ευπάθεια σε μολύνσεις

Το NOVA T δεν είναι η μέθοδος πρώτης επιλογής για νεαρές γυναίκες που δεν έχουν τεκνοποιήσει.

Τι προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται πριν από την τοποθέτηση και αφαίρεση;

Η εξέταση πριν την τοποθέτηση μπορεί να περιλαμβάνει ένα τεστ Παπανικολάου και άλλες εξετάσεις που πιθανόν να θεωρηθούν απαραίτητες, όπως για παράδειγμα εξετάσεις για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών. Πρέπει να διεξαχθεί μία γυναικολογική εξέταση για να καθοριστεί η θέση και το μέγεθος της μήτρας.

Οι ενδομήτριες συσκευές που περιέχουν χαλκό μπορεί να αυξήσουν την απώλεια αίματος κατά την εμμηνορρυσία και τη δυσμηνόρροια. Το NOVA T πιθανόν να μην είναι η μέθοδος πρώτης επιλογής για γυναίκες με υπερβολική εμμηνορρυσία, αναιμία, δυσμηνόρροια, ή για γυναίκες που λαμβάνουν αντιπηκτικά. Εάν αυτές οι καταστάσεις εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της χρήσης του NOVA T, η αφαίρεση της συσκευής θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Το NOVA T μπορεί να χρησιμοποιηθεί με προσοχή σε γυναίκες που πάσχουν από συγγενή καρδιοπάθεια ή βαλβιδοπάθεια με κίνδυνο λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας. Σε αυτές τις ασθενείς θα πρέπει να δίνεται προφυλακτική αγωγή με αντιβιοτικά κατά την τοποθέτηση ή αφαίρεση της ενδομήτριας συσκευής.

Πότε πρέπει να τοποθετείται το NOVA T;

Μπορείτε να τοποθετήσετε μία ενδομήτρια συσκευή οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του εμμηνορρυσιακού κύκλου. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μίας μη διαγνωσμένης εγκυμοσύνης, ο καλύτερος χρόνος τοποθέτησης είναι εντός επτά ημερών από την έναρξη της εμμηνορρυσίας. Η συσκευή μπορεί επίσης να τοποθετηθεί αμέσως μετά από αποβολή κάτω

από την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχουν λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων. Η ενδομήτρια συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται νωρίτερα από 6 εβδομάδες μετά τον τοκετό.

Μπορώ να θηλάζω ενώ χρησιμοποιώ το NOVA T;

Το NOVA T δεν επηρεάζει το θηλασμό.

Μπορώ να χρησιμοποιώ ταμπόν;

Συνιστάται η χρήση σερβιέτας. Εάν χρησιμοποιείτε ταμπόν, θα πρέπει να τα αλλάζετε με προσοχή.

Επηρεάζει το NOVA T την σεξουαλική επαφή;

Η ενδομήτρια συσκευή προλαμβάνει την εγκυμοσύνη από τη στιγμή που τοποθετείται. Ούτε εσείς ούτε ο σύντροφός σας θα πρέπει να αισθάνεστε τη συσκευή κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής. Εάν την αισθάνεστε, η σεξουαλική επαφή θα πρέπει να αποφεύγεται έως ότου ο γιατρός σας ελέγξει πως η συσκευή είναι στη σωστή θέση.

Πώς τοποθετείται το NOVA T;

Ένα όργανο το οποίο ονομάζεται μητροσκόπιο τοποθετείται στον κόλπο και ο τράχηλος καθαρίζεται με ένα αντισηπτικό διάλυμα. Στη συνέχεια, η συσκευή τοποθετείται στη μήτρα μέσω ενός λεπτού, εύκαμπτου σωλήνα. Αυτό θα το αισθανθείτε αλλά δεν θα πρέπει να προκαλέσει ιδιαίτερο πόνο.

Για πόσο διάστημα μπορεί να χρησιμοποιείται το NOVA T;

Το NOVA T προσφέρει προστασία κατά της εγκυμοσύνης για πέντε χρόνια, μετά από τα οποία η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί. Μια καινούργια συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί αμέσως μετά, όμως θα πρέπει να έχετε τα αποτελέσματα από ένα πρόσφατο τεστ Παπανικολάου.

Πώς μπορώ να καταλάβω ότι το NOVA T είναι στη θέση του;

Μπορείτε να ελέγξετε η ίδια εάν τα νήματα είναι στη θέση τους μετά την περίοδό σας. Τοποθετήστε απαλά το δάκτυλό σας μέσα στον κόλπο σας μετά την περίοδο και ψηλαφήστε τα νήματα κοντά στο άνοιγμα της μήτρας σας (τράχηλος).

Μην τραβάτε τα νήματα γιατί κατά λάθος θα μπορούσατε να τραβήξετε έξω το NOVA T. Εάν δεν μπορείτε να ψηλαφήσετε τα νήματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Τι συμβαίνει εάν θέλω να μείνω έγκυος ή θέλω το NOVA T να αφαιρεθεί για κάποιον άλλο λόγο;

Η συσκευή μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί οποιαδήποτε στιγμή από το γιατρό σας. Μετά την αφαίρεση μια εγκυμοσύνη είναι πλέον εφικτή. Η αφαίρεση είναι συνήθως μία ανώδυνη διαδικασία. Η γονιμότητα επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα μετά την αφαίρεση του NOVA T.

Εάν η εγκυμοσύνη δεν είναι επιθυμητή, η αφαίρεση θα πρέπει να διεξαχθεί κατά τη διάρκεια της εμμηνορρυσίας. Σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια της εβδομάδας που προηγείται της

αφαίρεσης της συσκευής στο μέσον του κύκλου μπορεί να οδηγήσει σε εγκυμοσύνη. Γι' αυτό, μερικές μέρες πριν και μετά την αφαίρεση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία άλλη αντισυλληπτική μέθοδος.

Πότε θα πρέπει να επισκεφθώ το γιατρό;

Η ενδομήτρια συσκευή θα πρέπει να ελεγχθεί 4 - 12 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση, και μετά από αυτό σε τακτικά χρονικά διαστήματα, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν συμβεί ένα από τα παρακάτω:

- εάν οι περίοδοί σας έχουν αλλάξει από το φυσιολογικό και προκαλούν δυσφορία
- εάν η περίοδός σας έχει καθυστερήσει (υποπτεύεσθε κύηση)
- εάν έχετε επίμονο πόνο στην κοιλιά (πιθανώς μαζί με πυρετό) ή ασυνήθη κοιλικά εκκρίματα
- εάν εσείς ή ο σύντροφός σας αισθάνεστε πόνο ή δυσφορία κατά τη σεξουαλική επαφή
- εάν δεν αισθάνεστε πλέον τα νήματα στον κόλπο
- εάν η συσκευή έχει μετακινηθεί και αισθάνεστε το κάτω άκρο της

Παρενέργειες

Είναι απόλυτα φυσιολογικό να εμφανίσετε διαταραχές στην εμμηνορρυσία σας κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων μηνών. Ο αριθμός των ημερών της αιμορραγίας και οι κηλιδώδεις αιμορραγίες μπορούν να αυξηθούν. Επιπρόσθετα, η αιμορραγία μπορεί να είναι εντονότερη. Για μια μικρή χρονική περίοδο μετά την τοποθέτηση, μπορεί να νιώσετε πόνους στην κοιλιά. Ο επίμονος πόνος και η έντονη αιμορραγία μπορεί να σημαίνουν ότι η συσκευή έχει μερικώς αποβληθεί. Σε αυτήν την περίπτωση, η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί και να τοποθετηθεί μία καινούργια συσκευή στη σωστή θέση. Η κύηση σε περίπτωση αποτυχίας της μεθόδου μπορεί να είναι έκτοπη. Κατά τη διάρκεια χρήσης της ενδομήτριας συσκευής, μπορεί να εμφανισθεί φλεγμονώδης πυελική νόσος. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σήψης για άλλες ενδομήτριες συσκευές (πολύ σοβαρή συστηματική λοίμωξη η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία) μετά την εισαγωγή της ενδομήτριας συσκευής.

Ο κίνδυνος διάτρησης είναι αυξημένος στις γυναίκες που θηλάζουν.

Μερικές γυναίκες μπορεί να νιώσουν πόνο ή ζάλη μετά την τοποθέτηση. Εάν τα συμπτώματα αυτά δεν υποχωρήσουν μέσα σε μισή ώρα σε θέση ανάπαυσης, η συσκευή μπορεί να μην έχει τοποθετηθεί σωστά. Πρέπει να πραγματοποιηθεί εξέταση και αφαίρεση της συσκευής αν είναι ανάγκη. Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιασθούν εξαιτίας της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- Λοιμώξεις

Κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, για να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης, το NOVA T είναι προστατευμένο μέσα στο σωλήνα τοποθέτησης. Παρόλα αυτά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πυελικής λοίμωξης αμέσως μετά την τοποθέτηση. Οι πυελικές λοιμώξεις σε χρήστριες της ενδομήτριας συσκευής σχετίζονται συνήθως με σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα. Ο κίνδυνος λοίμωξης αυξάνει αν η γυναίκα ή ο σύντροφός της έχει πολλαπλούς σεξουαλικούς συντρόφους. Οι πυελικές λοιμώξεις πρέπει να θεραπευθούν άμεσα. Μία πυελική λοίμωξη μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο έκτοπης κύησης. Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να

εμφανιστεί λοίμωξη ή σήψη (πολύ σοβαρή λοίμωξη που μπορεί να αποβεί μοιραία) λίγο μετά την εισαγωγή της ενδομήτριας συσκευής.

Η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί εάν υπάρξουν υποτροπιάζουσες πυελικές λοιμώξεις ή εάν μία οξεία λοίμωξη δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία μέσα σε λίγες ημέρες.

Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας αμέσως αν έχετε επίμονο πόνο στην κάτω κοιλιακή χώρα, πυρετό, πόνο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ή μη φυσιολογική αιμορραγία. Η εμφάνιση έντονου πόνου ή πυρετού λίγο μετά την εισαγωγή μπορεί να σημαίνει πως έχετε μία σοβαρή λοίμωξη η οποία πρέπει να θεραπευτεί αμέσως.

- **Διάτρηση:**

Η ενδομήτρια συσκευή μπορεί να διαρτυπήσει τη μήτρα ή να διεισδύσει στη μήτρα ή στον τράχηλο της μήτρας . Αυτό συνήθως συμβαίνει κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νιώθετε πόνο κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ή μετά από αυτήν. Ο κίνδυνος διάτρησης από την ενδομήτρια συσκευή είναι αυξημένος σε γυναίκες που θηλάζουν, και μπορεί να είναι αυξημένος σε γυναίκες που έχουν γεννήσει πρόσφατα και σε γυναίκες των οποίων η μήτρα έχει κλίση προς τα πίσω και είναι σταθερή. Σε περίπτωση διάτρησης ή διείσδυσης της μήτρας, η ενδομήτρια συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό.

- **Αποβολή της συσκευής:**

Οι μυϊκές συσπάσεις της μήτρας κατά τη διάρκεια της εμμηνορρυσίας μπορούν μερικές φορές να ωθήσουν την ενδομήτρια συσκευή εκτός θέσης ή να την αποβάλουν. Πιθανά συμπτώματα είναι ο πόνος και η μη φυσιολογική αιμορραγία. Εάν η συσκευή μετατοπιστεί, η αποτελεσματικότητά της μειώνεται. Συνιστάται να ελέγχετε τα νήματα με τα δάκτυλά σας, όταν για παράδειγμα κάνετε ντους. Δεν πρέπει να τραβήξετε τα νήματα, γιατί αυτό μπορεί να μετατοπίσει τη συσκευή. Εάν δεν μπορείτε να νιώσετε τα νήματα, θα πρέπει να αποφύγετε τη σεξουαλική επαφή ή να χρησιμοποιήσετε μία άλλη αντισυλληπτική μέθοδο και να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Κύηση με το NOVA T τοποθετημένο:

Μία κύηση δεν είναι πιθανή όσο χρησιμοποιείται το NOVA T. Αν όμως μείνετε έγκυος με τη συσκευή τοποθετημένη και θέλετε να συνεχίσετε με την κύηση, συνιστάται η αφαίρεση της συσκευής. Εάν δεν αφαιρεθεί, υπάρχει ο κίνδυνος αποβολής ή πρόωρου τοκετού. Η κύηση πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Δεν υπάρχει απόδειξη γεννητικών ανωμαλιών σε περιπτώσεις όπου η κύηση συνεχίζεται μέχρι τέλους με τη συσκευή τοποθετημένη. Εάν η συσκευή δεν μπορεί να αφαιρεθεί απαλά, μπορεί να ληφθεί υπόψη η διακοπή της κύησης. Εάν θέλετε να συνεχίσετε την κύηση και η συσκευή δεν μπορεί να απομακρυνθεί, μιλήστε στο γιατρό σας, ο οποίος θα σας δώσει περισσότερες πληροφορίες για το πώς να συνεχίσετε. Ιδιαίτερα εάν υποφέρετε από σπαστικού τύπου κοιλιακό άλγος με πυρετό, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Έκτοπη κύηση (εξωμήτρια κύηση):

Αν και μπορεί να εμφανιστούν έκτοπες κυήσεις όταν χρησιμοποιούνται οι ενδομήτριες συσκευές, τα σημερινά δεδομένα υποδεικνύουν ότι οι χρήστριες της ενδομήτριας συσκευής δεν έχουν υψηλότερο κίνδυνο έκτοπης κύησης από τις γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη. Αν όμως μια γυναίκα που χρησιμοποιεί ενδομήτρια συσκευή μείνει έγκυος, θα πρέπει να εξετασθεί προσεκτικά. Γυναίκες με προηγούμενη έκτοπη κύηση, χειρουργική επέμβαση στην πυελική χώρα ή λοίμωξη της πυέλου φέρουν υψηλότερο κίνδυνο έκτοπης κύησης. Η πιθανότητα έκτοπης κύησης θα πρέπει να εξετασθεί εάν η έναρξη της περιόδου σας ήταν καθυστερημένη, η αιμορραγία περιορισμένη και έχετε πόνο στην κάτω κοιλιακή χώρα.

Αναιμία:

Η χάλκινη ενδομήτρια συσκευή μπορεί να αυξήσει την απώλεια αίματος κατά την εμμηνορρουσία και έτσι να αυξήσει τον κίνδυνο αναιμίας.

Παρασκευαστής

Bayer Pharma AG
Müllerstrasse 178
13353 Βερολίνο
Γερμανία

ΔιανομέαςΔιανομέας στην Ελλάδα:

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20
15125 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: 0030 210 6187500

Διανομέας στην Κύπρο:

Novagem Ltd
Τηλ: 00357 22 48 38 58

CE 0344**Ημερομηνία αναθεώρησης του φυλλαδίου**

15 Ιανουαρίου 2013