



## HINWEISE FÜR DEN ARZT

## D

### Zusammensetzung

femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold ist ein Intrauterinpessar (IUP) aus einer Mischung aus Hartpolyethylen, EVA und BaSO<sub>4</sub>. Der Längsstab ist mit Kupferdraht umwickelt. Die Gesamtoberfläche des Kupferdrahtes beträgt 375 mm². femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold hat eine Breite von 19,1 mm und eine Länge von 35,5 mm. Die beiden monofilen Kontroll- bzw. Rückholfäden sind aus Polyvinylidenfluorid. Bei der Variante femena<sup>®</sup> gold ist zusätzlich jedes der beiden flexiblen Querärmmchen mit einem Goldclip zur Lagekontrolle versehen.

### Wirkungsweise

Kupferhaltige IUP setzen täglich 10–50 µg (Mikrogramm) Kupfer frei. Dies ist für die Anwenderin des IUP völlig unbedenklich, da die täglich mit der Nahrung aufgenommene Menge an Kupfer deutlich höher ist. Nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen beeinträchtigen die freigesetzten Kupferionen den für die Bewegung der Spermien notwendigen Energiestoffwechsel in deren Mitochondrien direkt (kompetitive Enzymhemmung durch Cu<sup>2+</sup> im Austausch gegen Zn<sup>2+</sup>) und indirekt über die Veränderung des Stoffwechsels oberflächlicher Endometriumzellen. Gemessen wurden im Mukus uteriner Höhlen u. a. eine erniedrigte Konzentration von Glukose, ein erniedrigter Sauerstoffpartialdruck und pH-Wert. Die Einwanderung zahlreicher Leukozyten mit eigenem Stoffwechsel verschlechtert das „biologische Milieu“ im Schleim des Zervikalkanals und der uterinen Höhle. Die im Mukus schwimmenden Spermien verlieren ihre Beweglichkeit beim Versuch, das Ovum in der Ampulla tubae zu erreichen. Die Wirkungsweise des IUP erklärt sich somit sowohl durch die Verhinderung der Fertilisation als auch infolge der Wirkung auf das Endometrium durch Verhinderung einer Implantation.

### Anwendungsgebiete

Empfängnisverhütung

### Hinweise zu Gebrauch und Handhabung

Die Anwenderin ist durch ihre Ärztin/ ihren Arzt ausführlich über Risiken und Nutzen des femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold (Übergabe der Patienteninformation) zu informieren und auf genaueste Einhaltung der Anweisungen in der Patienteninformation, insbesondere der Punkte Warmhinweise und Selbstuntersuchung, hinzuweisen.

### Kontraindikationen

**Absolute Kontraindikationen**

- bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- akute oder wiederkehrende Entzündungen/Erkrankungen des oberen und/oder unteren Genitalktrakts
- akute oder wiederkehrende Entzündungen des kleinen Beckens oder in der Vorge-schichte bekannte wiederkehrende entzündliche Prozesse im Beckenraum
- postpartale Endometritis
- Uterusblutungen unbekannter Ursache
- infizierter Abort in den vorangegangenen 3 Monaten
- Uteruspolyopen und –fibrome (Myome)
- vermutetes oder bestehendes Karzinom des Genitalktraktes
- unbehandelte Zervizitis und zervikale Dysplasie
- nachgewiesene Kupferallergie
- Zustände mit erhöhter Infektionsanfälligkeit
- Endometriose
- Lageanomalien und Missbildungen von Uterus oder Zervix
- ektopische Schwangerschaft in der Vorgeschichte oder wenn Faktoren gegeben sind, die dies begünstigen wie Salpingitis, Endometritis oder Peritonitis
- In den letzten 12 Monaten durchgemachte sexuell übertragbare Erkrankung (mit Ausnahme rekurrenter Herpes, Virusinfektionen, Hepatitis-B- oder Cytomegalie-Virusinfektionen)

– Uterusendnslänge unter 6 cm.

#### Relative Kontraindikationen

- sekundäre Vernarbungen der Gebärmutter aus anderen Gründen als ein Kaiserschnitt
- bekannte Uterusperforation aus der Vorgeschichte
- Endometriumhyperplasie
- ausgeprägte Dysmenorrhoe
- Anämie oder Menorrhagie
- ein schwerer Herzklappenfehler oder angeborene Herzerkrankungen (Der Einsatz eines IUP kann das Risiko einer bakteriellen Entzündung der Herzinnenhaut, Endokarditis, erhöhen. Um dies zu verhindern, ist die Anwenderin beim Einsetzen oder Entfernen eines IUP mit Antibiotika zu behandeln.)
- langfristige Behandlung mit Corticosteroiden und nicht-steroiden Antirheumatika (siehe Wechselwirkungen)

- intensive immunsuppressive Therapie
- häufiger Wechsel des Sexualpartners
- kleinere Uteruspolyopen und –fibrome (Myome)
- Hochfrequenztherapie (medizinische Kurz- und Mikrowellentherapie im Unterleibsbereich, siehe Wechselwirkungen)
- Wilson-Krankheit,
- Gerinnungsstörungen

### Warmhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Aufgrund der Infektionsrisiken und deren möglichen Konsequenzen (Sterilität) sind bei Nulliparae vor der Insertion eines Pessars die zu erwartenden Vorteile und die möglichen therapeutischen Risiken sorgfältig gegeneinander abzuwägen. Bei Nulliparae treten bei und nach Einlage des IUP häufiger Schmerzen auf als bei Frauen, die schon geboren haben. Intrauterinpessare schützen weder vor HIV-Infektionen noch vor Geschlechtskrankheiten. Während der Anwendung kupferhaltiger IUP kann es zu stärkeren Regelblutungen oder Dysmenorrhoe kommen. Bei Frauen mit sehr starken Monatsblutungen, Anämie oder Dysmenorrhoe sowie bei Frauen, die gerinnungshemmende Mittel anwenden, sollte femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold nur nach sorgfältigem Abwägen von Vor- und Nachteilen eingelegt werden.

### Einlegen des IUP

Eine sorgfältige Anamnese (einschließlich Zellabstrich vom Muttermund) sowie eine Untersuchung des Beckenraumes sind vorzunehmen, um Frauen mit Kontra-indikationen auszuschließen. Die Insertion muss unter sterilen Bedingungen durch einen Gynäkologen erfolgen, der über die entsprechenden Instrumente verfügt. Die Uteruslage und die Größe des Cavum uteri sollen mit Hilfe einer sorgfältig durchgeführten Hysterometrie festgestellt werden, um eine korrekte Einführung des IUP sicherzustellen. femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold sollte nur bei einer Uterussondenlänge zwischen 6 und 9 cm eingelegt werden. Die Sondenlänge des Uterus kann mit Hilfe des Schiebers auf dem Einführungsröhrchen markiert werden. Dann wird femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold behutsam eingeführt, bis der Schieber den Gebärmutterhals berührt. Jetzt hat die Spitze des IUP den Fundus uteri erreicht. Anschließend wird der Applikator herausgezogen. Die Fäden werden auf eine intravaginale Länge von 1–2 cm gekürzt. Die erste Kontrolluntersuchung erfolgt üblicherweise 4 Wochen nach dem Einlegen bzw. nach der 1. Regel. Danach sind weitere Kontrollen im halbjährlichen Abstand vorzunehmen. Die Kontrollen schließen insbesondere die sonografische Lagekontrolle ein. Es wird empfohlen, das IUP während oder kurz nach der Menstruation einzulegen. Auf diese Weise kann auf eine Dilatation verzichtet werden. Die Einlage des IUP ist auch unmittelbar nach einem artifiziellen Abort im ersten Trimenon möglich. Frühestens 6 Wochen nach einer Geburt kann ein IUP eingelegt werden. Das Risiko einer Uterusperforation und der Ausstoßung ist nach einem Abort bzw. einer Geburt erhöht. 12 Wochen nach einem Kaiserschnitt ist die Einlage eines IUP zu empfehlen. Einlegen des IUP siehe Bild 1 bis 3.

### Entfernen des IUP

femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold sollte spätestens nach 5 Jahren, am besten während der Menstruation, entfernt und falls gewünscht ein neues IUP gelegt werden. Die beiden Fäden von femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold werden mit einer Zange möglichst nahe am äußeren Muttermund gefasst und das IUP durch vorsichtghe Ziehen an den Kontrollfäden entfernt. Nach dem Entfernen muss kontrolliert werden, ob femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold vollständig ist. Etwaige zurückgebliebene Fragmente können möglicherweise ohne Schmerzen mit der Menstruationsblutung ausgestoßen werden. Falls ein IUP nicht entfernt werden kann oder falls ein Fragment zurückbleibt, ist diagnostisch abzuklären, ob eine Perforation oder ein Einwaschen des Pessars vorliegt. Das IUP enthält in geringen Mengen das Röntgenkontrastmittel Bariumsulfat und ist daher röntgenkontrastgebend. Die Goldclips des femena<sup>®</sup> gold verbessern die sonografische Lagekontrolle sowie das Auffinden von etwaigen Fragmenten. Bei der Hysteroskopie ist auch die Entfernung von Fragmenten möglich. Es kann auch eine Küretage zur Entfernung des IUP bzw. von Fragmenten durchgeführt werden. Beim Entfernen des IUP können leichte Schmerzen und Blutungen auftreten. Vorsichtsgründe für das sofortige Entfernen siehe Nebenwirkungen.

### Nebenwirkungen

Bei Anwendung von IUP mit Kupferspirale wird allgemein von nachfolgend aufgeführten möglichen Nebenwirkungen berichtet. Beim Einlegen des IUP und auch unmittelbar danach kann vorübergehend ein leichtes Ziehen oder in seltenen Fällen Schmerzen oder leichtes Benommenheitsgefühl auftreten. Erfahrungsgemäß klingt dies jedoch nach kurzer Zeit wieder ab. Die Einlage eines IUP kann bei Frauen mit Fallsucht (Epilepsie) ein plötzlichen Anfall auslösen. Die Anwenderin sollte dementsprechend kurzfristig überwacht werden.

– **Unterleibsinfektionen/Blutungen**

Die Inzidenz von Unterleibsinfektionen ist bei Anwenderinnen von kupferhaltigen IUP im ersten Monat nach dem Einlegen am höchsten und nimmt danach ab. Häufiger Wechsel des Sexualpartners und geringes Alter sind bekannte Risikofak-

toren für Unterleibsentzündungen. Durch eine Unterleibsinfektion kann die Fertilität beeinträchtigt und das Risiko einer ektopen Schwangerschaft erhöht werden. Bei entzündlichen Erkrankungen im Beckenbereich während der Anwendung eines IUP sollte unverzüglich behandelt werden. Aus diesem Grund muss die Anwenderin darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei verdächtigen Anzeichen oder Symptomen sofort an ihren Arzt wendet. Bei rezidivierender Endometritis oder wiederholten Unterleibsinfektionen sowie akuten Infektionen, die nicht innerhalb weniger Tage auf die Behandlung ansprechen, muss das IUP entfernt werden. Auch bei diskreten, auf entzündliche Veränderungen hindeutenden Symptomen sind bakteriologische Untersuchungen angezeigt. Eine Überwachung der Patientin ist ratsam. Die Zeitdauer der monatlichen Blutung kann sich verlängern. Es können Zwischenblutungen auftreten oder die Monatsblutungen stärker werden. In seltenen Fällen können diese Blutungsstörungen zu einer Anämie führen. Bei übermäßigen Blutungen oder anhaltenden krampfartigen Unterleibsschmerzen muss festgestellt werden, ob diese auf das IUP zurückzuführen sind. Ist das der Fall, ist das IUP zu entfernen.

– **Ausstoßung**

Die erste Kontrolle der IUP-Lage erfolgt erfolgt 4 Wochen nach dem Einlegen bzw. kurz nach der ersten Periode nach der Einlage mittels Ultraschall. Eine teilweise oder vollständige Ausstoßung des IUP kann mit Blutungen und Schmerzen einhergehen. Sollten die Kontrollfäden nicht mehr fühlbar sein, obwohl keine Ausstoßung bemerkt wurde, ist es zum Ausschluss einer Perforation erforderlich, eine Untersu-chung durchzuführen. Durch Ultraschall oder Röntgen kann das IUP lokalisiert werden. Bei einer teilweisen Ausstoßung des IUP ist der Empfängnischutz verringert. Durch Abtasten der Zervix am Ende jeder Monatsblutung durch die Anwenderin ist sicherzustellen, dass kein festes Kunststoffteil in die Scheide ragt (Verlagerung). Ein verlagertes IUP ist zu entfernen und durch ein neues zu ersetzen.

– **Perforation**

Bei dem Verdacht der Perforation des Corpus oder der Cervix uteri während der Einlage muss das IUP sofort / bei Verdacht auf Perforation bei einer Anwenderin, die das IUP bereits trägt, sobald wie möglich entfernt werden. Wenn Zweifel bestehen, sollten die geeigneten diagnostischen Maßnahmen angewendet werden. Bei einer voll stillenden Frau, die zur Schwangerschaftsverhütung ein Kupfer-IUP einlegen lässt, ist das Perforationsrisiko leicht erhöht.

– **Schwangerschaft**

Falls bei liegendem IUP eine Schwangerschaft eintritt, muss unbedingt eine ektope Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Wünscht die Frau eine Austragung der Schwangerschaft, ist eine sorgfältige Überwachung unerlässlich. Das IUP ist bis zum Ende des 3. Schwangerschaftsmonats zu entfernen. Die Frau sollte eingehend über mögliche Risiken informiert werden. Bisher gibt es keine Hinweise, dass ein IUP zu Geburtsschäden geführt hat.

### Wechselwirkungen

Nach bisherigen Erfahrungen ist eine Beeinträchtigung der kontraceptiven Wirkung eines IUP durch Arzneimittelinteraktionen höchst unwahrscheinlich. Es wird berichtet, dass einige Medikamente, wie Immunsuppressiva, Corticosteroide und nicht-steroidie Antirheumatika, einschließlich Schmerzmitteln, die Funktionsweise von Kupfer-IUP beeinträchtigen könnten. Wenn eine langfristige Behandlung mit diesen Medikamenten erforderlich ist, kann eine andere Empfängnisverhütungsmethode angemessener sein. Es gibt auch Hinweise darauf, dass tetracyclin-Antibiotika die Funktionsweise eines IUP behindern könnten. Bei Trägerinnen kupferhaltiger IUP sollten Therapien mit hochfrequenter Strahlung am Unterleib nur mit Vorsicht angewandt werden, da vermutet wird, dass es zu einer erheblichen Erwärmung des Kupfers in der Gebärmutter kommen kann und eine Gefahr von Brandverletzungen besteht. Berichtet wird, dass diathermische Behandlungen als sicher gelten, wenn sich die Stärke der Dosis im therapeutischen Rahmen bewegt. Aufgrund des energetischen Zustands von Kupfer haben die Kernspinesonanz (NMR) bzw. die Kernspinesonanztomographie (MRI), Röntgendiagnostik und balneologische Therapien nach heutigem Kenntnisstand keinen Einfluss auf Kupfer-IUP.

### PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

<b>Hilfsstoffe</b>		
femena <sup>®</sup> <span> </span> :	femena <sup>®</sup> <span> </span> gold <span> </span> :	
Kupfer	Kupfer	
Polyethylen	Gold	
EVA	Polyethylen	
Bariumsulfat	EVA	
	Bariumsulfat	

### Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

### Haltbarkeit

5 Jahre

### Zur Verfügung gestellt von Gebrauch.info

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei 15–30°C lagern. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen.

## Art und Inhalt des Behältnisses

Intrauterinpessare und Zubehör sind in einem zugeschweißten Sterilisationsbeutel aus Verbundfolie nach DIN 868 verpackt.

### Hinweise für die Verwendung/Handhabung

femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold ist einzeln verpackt und sterilisiert (Gassterilisation). Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist. Nur bis zu dem auf dem Etikett der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. IUP sind grundsätzlich unter aseptischen Bedingungen einzulegen. femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold ist nach dem Entfernen gemäß den geltenden Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösem Material zu entsorgen.

### Verpackungen

1 x 1 steriles IUP

10 x 1 steriles IUP

### HERSTELLER

HA 2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2, D-38820 Halberstadt

### VERTRIEB

HEXAL AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen
Tel.:+49 (0)0 80 24-908 0, Fax: +49 (0)0 80 24-908 1290
e-mail: service@hexal.com, http: www.hexal.de

### € 0482

Stand der Information: 2012-01-16

676145

## PRESCRIBING INFORMATION

<b>€ 0482</b>	<b>GB</b>
---------------	-----------

### Composition

The femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold is an intrauterine device (IUD) made of a combination of rigid polyethylene, EVA and BaSO<sub>4</sub>. The vertical stem is wrapped with copper wire. The total surface area of the copper wire is 375 mm². The femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold device has a width of 19.1 mm and a length of 35.5 mm. The two monofilament threads for detection and removal of the device are made of polyvinylidene fluoride. For the femena<sup>®</sup> gold version, each of the two flexible wings is additionally provided with a gold clip allowing to detect the device's position.

### Mode of action

Copper IUDs release 10-50 mg (millionths of a gram) of copper daily. This is absolutely harmless for the user since the amount of copper which is absorbed with food daily, is considerably higher. According to recent scientific research, the released copper ions interfere with energy metabolism in sperm mitochondria, which is necessary for sperm movement, both directly (competitive enzyme inhibition by Cu<sup>2+</sup> in exchange for Zn<sup>2+</sup>) and indirectly through modification of the metabolism of surface endometrial cells. Changes detected in the mucus of uterine cavities include a reduction in glucose concentration, oxygen partial pressure and pH. The migration of numerous leukocytes with their own metabolism into the mucus of the cervical canal and the uterine cavity causes a deterioration in the „biological environment“ there. The sperm swimming in the mucus are rendered immobile as they attempt to reach the ovum in the ampulla of the uterine tube. Thus, the effect of the IUD can be explained by both the prevention of fertilisation and, as a result of the action on the endometrium, the inhibition of an implantation.

### Indications

Contraception

### Instructions for use and handling

The patient shall be thoroughly informed by her physician on the risks and benefits of the femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold device (review of the patient package insert). She shall be advised to strictly comply with the instructions given on that insert, in particular those on warnings and self-examination.

### Contraindications

**Absolute counter-indications**

- Established or suspected pregnancy
- acute or recurrent inflammation of the upper and/or lower genital tract
- acute and recurrent inflammations of the pelvis minor or known history of recur-rent inflammatory diseases in the pelvic area
- postpartum endometritis
- uterine bleeding of unknown aetiology
- infected abortion in the previous 3 months
- uterine polyps and fibroids (myoma)
- suspected or known carcinoma of the genital tract
- untreated cervicitis and cervical dysplasia
- proven allergy to copper
- conditions with increased susceptibility to infection
- endometriosis
- positional anomalies and malformations of uterus or cervix
- history of ectopic pregnancy or if the occurrence of such pregnancy is encouraged by certain factors such as salpingitis, endometritis or peritonitis
- occurrence of a sexually transmissible disease during the last 12 months (with the exception of recurrent viral herpes, hepatitis B or cytomegalovirus infections).
- uterine length established by sounding less than 6 cm.

**Relative counter-indications:**

- secondary scars of the uterus for other reasons than a Cesarean section
- history of confirmed uterus perforation
- hyperplasia of the endometrium
- distinct dysmenorhea
- anaemia or menorrhagia
- serious heart valve defect or congenital heart diseases (The use of a IUD may in-crease the risk of a bacterial inflammation of the endocardium - endocarditis. To avoid this, the user should be treated with antibiotics when the IUD is inserted or removed.)
- long-term treatment with corticosteroids and non-steroidal antiirheumatics (see Adverse effects)
- intensive immunosuppressive therapy
- frequent change of sexual partners
- small uterine polyps and fibromas (myomas)
- short-wave therapy (pelvic therapies by means of short- and micro-waves, see Adverse effects)
- Wilson’s disease
- clotting disorders

### Warnings and precautions

Due to infection risks and their possible consequences (sterility), the insertion of the IUD in nulliparous women should be preceded by thorough evaluation of the desired advantages and the possible therapeutic risks. During and after the IUD insertion, nulliparas tend to suffer more frequently from pains than women who have already given birth. Intrauterine devices do not provide any protection neither against HIV infections nor against venereal diseases. During use of copper IUDs, heavier men-struation or dysmenorrhoea may occur. In women with very heavy menstruation, anaemia or dysmenorrhoea and women on anticoagulant medication, the femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold should be inserted only after carefully weighing up the advantages and disadvantages.

### Insertion of the IUD

Thorough history-taking (including vaginal swab) and an examination of the pelvic cavity are necessary in order to exclude women with contraindications. The insertion shall be made under sterile conditions by a gynecologist who disposes of the appropriate instruments. The position of the uterus and the size of the uterine cavity should be carefully determined by using a hysterosmeter in order to ensure the correct inser-tion of the IUD. The femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold should be inserted only where the uterine length measured by sounding is between 6 and 9 cm. The uterine length by sounding can be marked on the introducer with the aid of the cursor. The femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold is then carefully inserted until the cursor comes into contact with the cervix. The tip of the IUD has now reached the fundus of the uterus. The applicator is then with-drawn. The threads are trimmed to an intravaginal thread length of 1–2 cm. The initial follow-up examination usually takes place 4 weeks after insertion or after the first menstrual period. Subsequent follow-up examinations are to be performed every six months. Inspections include in particular the positioning check by ultrasonography. It is advisable to insert the IUD during or shortly after menstruation. There is then no need for dilatation. Insertion of the IUD is also possible immediately after an artificial abortion in the first trimester. An IUD may be inserted at the earliest 6 weeks postpar-tum. The risk of perforation of the uterus and expulsion is increased after an abortion or a birth. After a caesarean section, it is recommended that 12 weeks should elapse before insertion of an IUD. For insertion of the IUD, see figures 1 to 3

### Removal of the IUD

The femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold should be removed at the latest after 5 years, prefe-rably during menstruation, and replaced as necessary with a new device. The two threads on the femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold grasped with forceps as close as possible to the external of uteri and the IUD is removed by carefully pulling on the threads. After removal, the femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold must be checked for completeness. Any retained fragments may possibly be expelled painlessly during menstruation. If at-tempted removal of an IUD is unsuccessful or if a fragment is retained, diagnostic investigations should be performed to establish whether perforation or embed-ment has occurred. The IUD contains small amounts of the contrast medium barium sulphate and is therefore radiopaque. The gold clips of femena<sup>®</sup> gold version allow to run the sonographic positioning check more easily and to detect any possible fragments. Hysteroscopy also offers an opportunity for removal of fragments. Curet-tage may also be performed for removal of the IUD or of fragments. Slight pain and bleeding may occur on removal of the IUD. Precautions in case of immediate removal (see Undesirable effects).

### Undesirable effects

Basically, the following possible side effects are reported for using a copper IUD. When the IUD is inserted or immediately after such insertion, some mild cramp-ing or, in more rare cases, pains or slight dizziness may occur temporarily. However, these phenomena fade away very quickly as experience shows. For women suffering from epilepsy, insertion of the IUD may cause a sudden seizure. Accordingly, the user should be subject to a short-term surveillance treatment.

– **Pelvic infections / bleeding**

The incidence of pelvic infections in users of copper IUDs is highest in the first month after insertion and declines thereafter. Multiple sexual partners and low age are known risk factors for pelvic inflammation. As a result of a pelvic infection, fertili-ty may be impaired and the risk of an ectopic pregnancy may be increased. Pelvic inflammatory disease experienced with an IUD in situ should be treated without delay. Users must therefore be told to consult their doctor immediately if signs or symptoms are suspected. If the user experiences recurrent endometritis or repeated pelvic infections and acute infections that fail to respond to treatment within a few days, the IUD must be removed. Microbiological tests are indicated even for minor symptoms indicative of inflammatory changes. It is advisable to keep the patient under observation. The monthly menstrual period may be longer than usual. In-termediate bleeding may occur or monthly bleeding may be heavier. In some rare cases, this bleeding trouble may lead to an anaemia. In case of excessive bleeding or persistent abdominal pain of the spasmodic type, it should be determined whether this is caused by the IUD. If so, the IUD must be removed.

– **Expulsion**

The first check of the position of the IUD takes place four weeks after its insertion or shortly after the first menstrual period post insertion by means of ultrasound. Partial or complete expulsion of the IUD may be accompanied by bleeding and pain. If the detection filaments are no longer palpable without an expulsion having been noticed, an examination should be performed to exclude any perforation. Ultrasonic or radiographic methods allow to localize the IUD. If an IUD is partially expelled, its contraceptive efficacy is reduced. The user should palpate the cervix at the end of each menstrual period in order to make sure that no solid plastic elements protrude into the vagina (dislocation). An IUD that has become displaced must be removed and replaced.

– **Perforation**

In case of a suspected perforation of the uterine body or cervix during insertion, the IUD must be removed immediately. In case of such a perforation on a woman who is already wearing the IUD, the device should be removed as soon as possible. Where there is any doubt, appropriate diagnostic measures should be instituted. For exclusively breastfeeding women who have a copper IUD fitted for contraception, the perforation risk is slightly higher.

– **Pregnancy**

Should a patient become pregnant with an IUD in situ, it is essential to exclude the possibility of an ectopic pregnancy. Should the woman wish to carry the pregnancy to term, careful monitoring is essential. The IUD must be removed before the end of the first trimester. The woman should be provided with detailed information on potential risks. There is no evidence to date that an IUD has caused congenital abnormalities.

### Adverse effects

On the basis of experience to date, interference with the contraceptive action of an IUD as a result of drug interactions is highly unlikely. It is reported that some medi-cations such as immunosuppressives, corticosteriods or non-steroid antiirheumatics including painkillers, may have an adverse effect on copper IUDs. If a long-term treatment with these medications is required, another contraceptive method may be more convenient. There are also indications that tetracycline antibiotics may affect proper functioning of an IUD. Therapies using high-frequency pelvic radiation should

be applied carefully on women who have a IUD fitted, since it is assumed that the copper might be subject to considerable heating inside the uterus, thus creating the danger of burns. It is reported that diathermic treatments should be considered to be safe if the applied rate does not go beyond the therapeutic limit. Due to the energetic condition of copper and according to today’s knowledge, the IUD is not subjected to the influence of nuclear magnetic resonance (NMR), magnetic resonance imaging (MRI), radiographic diagnosis or balneological therapies.

## PHARMACEUTICAL PARTICULARS

<b>List of excipients</b>	
femena <sup>®</sup>	femena <sup>®</sup> gold
Copper	Copper
Polyethylene	Gold
EVA	Polyethylene
Barium sulphate	EVA
	Barium sulphate

### Incompatibilities

No known incompatibilities.

### Shelf-life

5 years

### Special precautions for storage

Store at 15-30 °C. Protect from direct sunlight and moisture.

### Nature and contents of container

Intrauterine devices and accessories are supplied in a sealed sterile envelope made of composite film to DIN 868.

### Instructions for use and handling

The femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold is individually packaged and sterilised (gas sterilisa-tion). For single use only. Not to be resterilised. Not to be used if the packaging is damaged or opened. Not to be used after the expiry date printed on the label of the packaging. IUDs are always to be inserted under aseptc conditions. On removal, the femena<sup>®</sup> / femena<sup>®</sup> gold is to be disposed of in accordance with the latest guidelines on handling and disposal of potentially infectious materials.

### Package quantities

1 x 1 sterile IUD

10 x 1 sterile IUD

### MANUFACTURER

HA 2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2, D-38820 Halberstadt

### DISTRIBUTOR

HEXAL AG
Industriestraße 25, D-83607 Holzkirchen
Tel.:+49 (0)0 80 24-908 0, Fax: +49 (0)0 80 24-908 1290
e-mail: service@hexal.com, http: www.hexal.de

### € 0482

Date of revision of the text: 2012-01-16

## INSTRUCTIONS A L’USAGE DU MEDECIN

### Mode d'action

Les DIU au cuivre libèrent 10 à 50 µg (millionième de gramme) de cuivre par jour. Ceci ne représente aucun danger pour l'utilisatrice du DIU puisque le taux de cuivre digéré quotidiennement avec la nourriture est nettement plus élevé. Les récents acquis scientifiques révèlent que les ions de cuivre libérés altèrent directement le métabolisme énergétique nécessaire à la mobilité des spermatozoïdes dans leurs mitochondries (inhibition enzymatique par Cu<sup>2+</sup> en échange contre Zn<sup>2+</sup>) et indirectement par la modification du métabolisme de cellules endométriales superficielles. Les mesures ont été effectuées sur le mucus de cavités utérines et les résultats ont montré un abaissement de la concentration de glucose, de la pression partielle d'oxygène et du pH. L'afflux de nombreux leucocytes à propre métabolisme dégradé «le milieu biologique» dans le mucus du canal cervical et de la cavité utérine. Les spermatozoïdes nageant dans le mucus perdent leur mobilité en essayant d'at-teindre l'ovule dans l'ampoule de la trompe utérine. Par conséquent, l'effet du DIU s'explique aussi bien par l'empêchement de la fécondation que par l'empêchement d'une nidation grâce à l'action sur la muqueuse utérine.

### Indications

Contraception

### Conseils pour l'usage et la manipulation

Le médecin doit informer la patiente précisément sur les