

MelbeaGold

Arany-réz ötvözet tartalmú, T-alakú méhen belüli fogamzásgátló orvostechnikai eszköz



**ÚTMUTATÓ A
FELHASZNÁLÓNAK**

TÁJÉKOZTATÓ A NŐK RÉSZÉRE

TARTALOMJEGYZÉK

0. ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁS

1. MILYEN TERMÉK A MELBEAGOLD?

2. MI A MELBEAGOLD ÖSSZETÉTELE, MEGJELENÉSI FORMÁJA?

3. HOGYAN FEJTI KI HATÁSÁT A MELBEAGOLD TERMÉK?

3.1. Milyen módon hat a MelbeaGold termék?

3.2. Mennyire hatékony termék a MelbeaGold?

4. MILYEN MÉRETVÁLTOZATOKBAN ÉRHTŐ EL A MELBEAGOLD? MILYEN MÉHMÉRET ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

5. MENNYI IDEIG ALKALMAZHATÓ A MELBEAGOLD A FELHELYEZÉST KÖVETŐEN?

5.1. Mennyi a maximális viselési ideje a MelbeaGold terméknek?

5.2. Mit kell tennie, ha folytatni szeretné a fogamzásgátlást, továbbra is egy MelbeaGold termék viselésével?

5.3. Mit kell tennie, ha előbb szeretné a MelbeaGold termék viselését befejezni?

6. MIKOR CÉLSZERŰ ÉS MIKOR NEM JAVALLOTT A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA?

6.1. Kiknek, milyen szempontok esetén javasolt a MelbeaGold termék választása?

6.2. Abszolút ellenjavallatok

6.3. Relatív ellenjavallatok

7. MILYEN FIGYELMEZTETÉSEKET KELL FIGYELEMBE VENNI A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA SORÁN?

8. MILYEN LEHETSÉGES KÖLCSÖNHATÁSOK ÉS ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGEK ISMERTEK MÁS GYÓGYÁSZATI KEZELÉSSSEL, VALAMINT GYÓGYSZEREKKEL KAPCSOLATBAN A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA SORÁN?

8.1. Gyógyszerekkel, egyéb eszközökkel kapcsolatos kölcsönhatások

8.2. Lehetséges kölcsönhatások és összeférhetetlenségek más gyógyászati kezeléssel

9. HOGYAN KELL FELHELYEZNI, ILLETVE ELTÁVOLÍTANI A MELBEAGOLD TERMÉKET?

- 9.1. Mikor javasolt felhelyezni a MelbeaGold terméket?
- 9.2. Felhelyezési technika bemutatása
- 9.3. Eltávolítási technika bemutatása

10. MILYEN HATÁSAI LEHETNEK A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSÁNAK A MENSTRUÁCIÓS CIKLUSRA?

11. HOGYAN KELL ELLENŐRIZNIE A MELBEAGOLD MEGFELELŐ HELYZETÉT A TERMÉK ALKALMAZÁSA SORÁN?

12. MIKOR JAVASOLT TERVEZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOKRA MEGJELENNIE A NŐGYÓGYÁSZNÁL?

13. MILYEN JELEK, TÜNETEK ESETÉN KELL MEGJELENNIE NŐGYÓGYÁSZATI KIVIZSGÁLÁSRA?

14. MILYEN LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK LÉPHETNEK FEL A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA ESETÉN?

15. EGYÉB INFORMÁCIÓK

- 15.1. Gyártói nyilatkozatok
- 15.2. Gyártó adatai, elérhetősége
- 15.3. Dokumentum verziószáma, kiadási dátuma
- 15.4. Első engedély dátuma
- 15.5. Tanúsító szervezet CE azonosítószáma
- 15.6. Jelölésen alkalmazott szimbólumok leírása
 - 15.6.1. *Címkéken a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése*
 - 15.6.2. *Pácienskártyán a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése*

0. ELŐZETES TÁJÉKOZTATÁS

Gondosan olvassa el ezt a tájékoztatót, mielőtt eldönti, hogy a MelbeaGold megfelelő-e Önnek.

Ez a tájékoztató nem helyettesíti a nőgyógyászával vagy más, a nők egészségére szakosodott egészségügyi szolgáltatóval folytatott beszélgetést.

Ha bármilyen kérdése van a MelbeaGold termékkel kapcsolatban, kérdezze meg orvosát.

Meg kell ismernie más fogamzásgátló módszereket is, mivel **egyedi mérlegelés és egyeztetés szükséges a szakorvossal arról, melyik fogamzásgátló módszer, illetve eszköz, méret a legoptimálisabb Önnek**, és alapos kivizsgálás szükséges egészségi állapotáról.

1. MILYEN TERMÉK A MELBEAGOLD?

A MelbeaGold termék *közismert néven* egy **hormonmentes, réztartalmú spirál**, mely nőgyógyász szakorvos által az Ön méhüregébe helyezve tartós segítséget nyújt a **nem kívánt terhesség megelőzésében**.

Szaknyelven a MelbeaGold egy olyan **réztartalmú orvostechnikai eszköz**, mely a **méhen belüli fogamzásgátló** eszközök (*angolul „Intrauterin Contraceptive Device”, rövidítése: IUD vagy IUCD*) csoportjába tartozik.

A MelbeaGold nem véd a HIV-fertőzés (AIDS), és más nemi úton terjedő fertőzések (STI) ellen!

2. MI A MELBEAGOLD ÖSSZETÉTELE, MEGJELENÉSI FORMÁJA?

Minden MelbeaGold termék egy kicsi, T alakú, tejfehér színű, áttetsző, rugalmas polietilén vázra épül fel.

Erre, a *liliom virágának metszetét formázó műanyag hordozótestre* spirál alakban egy nagy tisztaságú, vörössárga színű *réz-arany ötvözet tartalmú huzal* van feltekerelve, egy rétegben.

A műanyag váz alsó végéhez egy *kettős szálvégű, kék színű jelzőfonal* van rögzítve.

A jelzőfonal egy nem-felszívódó, egyszálú, poliészter műanyag alapú, sebészeti varrófonal.

A jelzőfonal kettős szála a MelbeaGold egyetlen olyan része, amelyet érezhet, amikor a MelbeaGold a méhében van; de ez a kettős szál nem nyúlik ki a hüvelyén keresztül a testén kívülre.

A MelbeaGold eszköz váza speciális röntgenfogó anyagot (*pl. báriumszulfát*) nem tartalmaz.

3. HOGYAN FEJTI KI HATÁSÁT A MELBEAGOLD TERMÉK?

3.1. Milyen módon hat a MelbeaGold termék?

A *liliom virágának metszetét formázó, finom tapintású polietilén vázú MelbeaGold – miután a nőgyógyász szakorvosa vagy az egészségügyi szolgáltatója felhelyezte* – észrevétlen természetességgel simulva helyére, már a felhelyezést követő 1 napon belül kifejti hatását.

A MelbeaGold kettős védelmet – az ismert *idegentest- és rézion-hatáson* kívül *elektrokémiai* védelmet is – nyújt a nem kívánt terhesség megelőzésében.

Jelenlegi ismereteink szerint a réztartalmú spirálok úgy fejtik ki hatásukat, hogy a spermiumokat megtermékenyítésre alkalmatlanná teszik, illetve megakadályozzák a megtermékenyített petesejt beágyazódását.

A MelbeaGold nem akadályozza meg a petefészkeket abban, hogy minden hónapban petesejt jöjjön létre (*peteérés*).

A MelbeaGold huzalban az arany nemesfém úgy fogja össze a rézrészecskéket, mint az épület falában a habarcs a téglatesteket. Ezért az ötvözetből készült huzalok – a hagyományos, tisztán réztartalmú

spirálokkal ellentétben – felhasználás során nem szilánkosodnak, viszont intenzíven és egyenletesen fejtik ki hatásukat.

3.2. Mennyire hatékony termék a MelbeaGold?

Az **1. számú táblázat** a teherbeesés esélyét mutatja be az úgynevezett **Pearl-index** (PI) segítségével olyan nők esetében, akik különböző fogamzásgátló módszereket alkalmaznak.

A Pearl-index segítségével megítélhető, hogy az egyes fogamzásgátló módszerek alkalmazása mellett mennyire biztonságos a védekezés, és milyen eséllyel kerülhető el a terhesség (*PI értéke megmutatja, hogy mennyi a terhesség bekövetkezésének esélye, ha 100 nő alkalmazza ugyanazt a módszert 12 hónap alatt*).

A táblázat tartalmazza a hatékonyság szempontjából hasonló fogamzásgátló módszerek listáját. A leghatékonyabb módszerek a táblázat alján/végén találhatóak.

A táblázat tetején/elején található négyzet megmutatja a teherbeesés esélyét azoknál a nőknél, akik nem alkalmaznak fogamzásgátló eszközt/módszert, és megpróbálnak teherbe esni.

A védekezés nélküli közösülés Pearl-indexe: 85 (*azaz 100 nőből 85 teherbe esik*).

Ehhez képest a hatékony védekezési módszerek közé tartozó réztartalmú IUD (*ilyen termék a MelbeaGold*) tipikus használata esetén a Pearl-index: 0,8. Ez azt jelenti, hogy az első évben 100 nő közül kevesebb, mint 1 nő esik teherbe.

1. számú táblázat – Egyes fogamzásgátló módszerek hatékonysága, teherbeesés kockázata

Módszer/Eszköz megnevezése		Terhesség bekövetkezésének %-os aránya 1 év alatt *	
		Tipikus használat esetén	Tökéletes használat esetén
Fogamzásgátló módszert nem használók		85,00	85,00
Megszakított közösülés		27,00	4,00
Természetes fogamzásgátlási módszerek		25,00	4,00
P e s s z á r i u m (méhnyakra helyezett gumisapka)	<i>Szült nőknél</i>	32,00	26,00
	<i>Nem szült nőknél</i>	16,00	9,00
Spermicidek		19,00	18,00
Kondom (óvszer)	<i>női</i>	21,00	5,00
	<i>férfi</i>	15,00	2,00
Fogamzásgátló tapasz		8,00	0,30
Tabletta (kombinált, ösztrogénmentes)		8,00	0,30
Hüvelygyűrű (hormon tartalmú)		8,00	0,30
Hormon tartalmú injekció		3,00	0,30
Réztartalmú méhen belüli eszközök (IUD)		0,80	0,20
Női sterilizáció (<i>petevezető lekötése</i>)		0,50	0,50
Hormon tartalmú méhen belüli eszköz (IUS)		0,20	0,20
Férfi sterilizáció (<i>herevezetékek lekötése</i>)		0,15	0,10
Hormon tartalmú implantátum		0,05	0,05

* Könnyebb összehasonlítás érdekében az egész számokat százados értékkel adtuk meg Önnek.

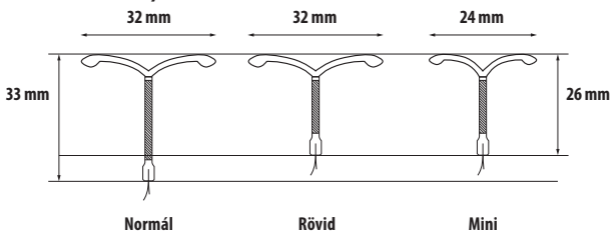
Ha a megtermékenyített petesejt beágyazódása létrejön, akkor már csak a terhesség megszakítása lehetséges, mivel a nemi élettől való tartózkodás esetét kizárva, 100 %-ban védő módszer jelenleg nem ismert.

Mivel a Pearl-index a réztartalmú IUDk esetében 0,2 és 0,8 között van, ezért a terhesség előfordulásának lehetőségét figyelembe kell venni ilyen fogamzásgátló eszköz alkalmazása esetén is.

4. MILYEN MÉRETVÁLTOZATOKBAN ÉRHTŐ EL A MELBEAGOLD? MILYEN MÉHMÉRET ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A méh mérete alapján, a nőgyógyász szakorvosa vagy az egészségügyi szolgáltatója könnyen kiválaszthatja a mini (*mini*), rövid (*short*) és normál (*standard*) méretváltozatban készült MelbeaGold spirálok közül (lásd: **1. számú ábra**), hogy melyik az Ön számára a legmegfelelőbb.

1. számú ábra – MelbeaGold termék 3 méretváltozatának formája, mérete és méretaránya



5. MENNYI IDEIG ALKALMAZHATÓ A MELBEAGOLD A FELHELYEZÉST KÖVETŐEN?

5.1. Mennyi a maximális viselési ideje a MelbeaGold terméknek?

A MelbeaGold a felhelyezés dátumától számított **5 évig** véd a terhességgel szemben.

5.2. Mit kell tennie, ha folytatni szeretné a fogamzásgátlást, továbbra is egy MelbeaGold termék viselésével?

Nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója elhelyezhet egy új MelbeaGold terméket ugyanazon orvosi vizsgálat során, ha Ön úgy dönt, hogy folytatja a tartós fogamzásgátlást egy másik MelbeaGold használatával.

5.3. Mit kell tennie, ha előbb szeretné a MelbeaGold termék viselését befejezni?

Bármikor és bármilyen egyéni okkal (*pl. teherbe szeretne esni; bizonyos mellékhatások – erősebb vérzés - Önnek nem elviselhetőek; más módszert szeretne alkalmazni; elmozdult a MelbeaGold és indokolt mielőbb eltávolítani, cserélni; rossz méretű terméket helyeztek fel Önnek és indokolt az eszközt cserélni*) leállíthatja a MelbeaGold használatát, kérve nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, hogy a terméket távolítsa el.

A MelbeaGold eltávolítása után azonnal helyreáll a fogamzóképeség, azaz a termék eltávolítása után teherbe eshet. Ha mégsem, illetve továbbra sem akar teherbe esni, akkor használjon egy másik, az Ön számára legmegfelelőbb fogamzásgátló módszert, vagy egy másik MelbeaGold terméket.

6. MIKOR CÉLSZERŰ ÉS MIKOR NEM JAVALLOTT A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA?

6.1. Kiknek, milyen szempontok esetén javasolt a MelbeaGold termék választása?

Javasolt Önnek a MelbeaGold termék választása, ha:

- olyan hosszú távú születésszabályozást szeretne, amelynél alacsony eséllyel esik teherbe,
- visszafordítható (*fogamzásgátló képességét megtartó*) születésszabályozást akar,
- olyan fogamzásgátló módszert szeretne, amelyet nem kell naponta alkalmaznia,
- hajlandó a méhüregbe helyezett fogamzásgátló módszert alkalmazni, annak kockázataival,
- olyan fogamzásgátló módszert szeretne, amely nem tartalmaz hormonokat,
- olyan egészségügyi állapottal bír, mely nem zárja ki ilyen termék használatát (lásd kizáró állapotokat: 6.2. és 6.3. pont alatt).

Vannak olyan egészségügyi állapotok, amikor a réztartalmú spirálok használata nem javasolt. Vagy azért, mert nem lenne biztonságos, vagy azért, mert kevés információ áll még rendelkezésre a biztonságossága kapcsán.

Bizonyos állapotok fennállása vagy ennek gyanúja esetén **nem javallott** egy **réztartalmú IUD**, mint például a MelbeaGold alkalmazása (lásd: *abszolút ellenjavallatok*).

Bizonyos állapotok fennállása esetén a **nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója dönt – Önnel konzultálva** – a MelbeaGold alkalmazhatóságáról, a felhelyezés kivitelezhetőségéről, hogy a magasabb kockázatok ellenére, Ön a **saját felelősségére** vállalja a termék felhelyezését (lásd: *relatív ellenjavallatok*)

6.2. Abszolút ellenjavallatok

A következő esetekben nem szabad felhelyezni a MelbeaGold terméket.

- » Biztos vagy gyanítható terhesség,
- » Méhen kívüli terhesség esete a kórelőzményben,
- » Rosszindulatú megbetegedés, daganat a nemi szervekben, rosszindulatú terhességi trofoblasztikus betegség (*terhességgel kapcsolatos rákos megbetegedés, elváltozás*),
- » Méh születési vagy szerzett torzulásai – méh olyan állapota, amely megváltoztatja a méh üregének alakját, *például nagy mióma daganat, hátrahajló méh*,
- » Méh abnormális (aciklusos) vérzései vagy ismeretlen eredetű vérzés a hüvelyben,
- » Méh, nemi vagy medencei szervek fertőzése az elmúlt 12 hónapban (*méhnyakgyulladás, hüvelygyulladás, különösen bakteriális vaginosis, visszatérő herpesz fertőzés vagy hepatitis B fertőzés*),
- » Medencei tuberkulózis, illetve kezeletlen heveny kismedencei gyulladás (PID),
- » Gyulladásos megbetegedések a nemi szervekben, *ideértve az immunvagy ismertelen, illetve multifaktoriális eredetű megbetegedéseket a nemi szervekben (pl. endometriózis esetén a réztartalmú IUD hosszú ideig történő viselése rizikófaktort jelent, különösen az összenövések kialakulása esetén)*,
- » Rézallergia, túlérzékenység a termék bármely elemére, annak anyagára (*pl. ötvözetben lévő szennyező fémanyagokra – nikkelre, polietilén műanyagra*), anafilaxia (*szervezetnek idegen anyag által kiváltott*

súlyos, generalizált, életveszélyes állapothoz vezető, immunológiai túlérzékenységi reakciója) vagy epilepsziás rohamok (az idegrendszer olyan megbetegedése, amely görccsel kísért vagy görcs nélkül jelentkező rohamok egymás utáni megnyilvánulásaiából áll),

- » Szeptikus (vérmérgezéses) terhesség vagy abortusz, az utolsó (elmúlt) három hónapban.
- » Szexuális úton terjedő betegségek (röviden: STIs),
- » Korábban felhelyezett IUD vagy IUS, amelyet nem távolítottak el a páciens méhéből.

További olyan állapotok, amelyekben a kockázatok általában meghaladják egy réztartalmú IUD, mint például a MelbeaGold eszköz felhelyezésének előnyeit.

- » Jóindulatú terhességi trofoblasztikus betegség (terhességgel kapcsolatos proliferatív rendellenességek, nem rákos megbetegedések),
- » Szülés utáni időszak (48. óra és 4. hét között),
- » Petefészekrák,
- » AIDS, gonorrhoea vagy chlamydia fertőző betegségeknek való kitettség nagyon magas valószínűsége.

6.3. Relatív ellenjavallatok

A MelbeaGold termék alkalmazását megfontolás tárgyává kell tenni a következő esetekben:

- » Szívbillentyű-megbetegedések,
- » Vérszegénység, véralvadási rendellenesség (ideértve vérhígító készítmény szedése),
- » Jelentős hiper- vagy diszmenorrhoea (elhúzódó, illetve fájdalmas havi vérzés),
- » Méhnyak olyan hegesedése miatti szűkület, ami lehetetlenné teszi a felhelyezést,
- » Bradycardia (alacsony pulzussal járó szívritmuszavar), vérkeringési rendellenességek, vazovagális roham (eszméletvesztés vérnyomás- és pulzuskiesés következtében),
- » Gyulladáscsökkentő készítménnyel való kezelés,
- » Wilson-kór (rézanyagcsere ritka, genetikai megbetegedése),
- » Gyakori nemipartner csere (több szexuális partnere van, vagy partnerének több szexuális partnere van),
- » Kismencedei fertőzések iránti fokozott érzékenységgel járó állapotok,
- » Fogamzóképes nők, akik még nem szültek gyereket (ideértve szűz nők).

Fentieket figyelembe véve kérjük, jelezze nőgyógyász szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának, ha a fenti egészségügyi állapotok valamelyike fennáll az Ön esetében, továbbá, ha nemrégiben született gyermeke vagy szoptat.

7. MILYEN FIGYELMEZTETÉSEKET KELL FIGYELEMBE VENNI A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA SORÁN?

- Nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója a „**Tájékoztató a nők részére**” útmutatót át fogja adni Önnek.

Kérjük ezt gondosan tanulmányozza át, olvassa el.

- A kapott „Tájékoztató a nők részére” útmutatót és a nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója által kitöltött „**Pácienskártya**” lapot őrizze meg.

Átvételt követően, még a helyszínen ellenőrizze, hogy minden adat kitöltésre került a lapon.

- Az orvostechnikai eszközöket néha más, a tájékoztatóban fel nem sorolt, a gyártótól eltérő indikációs célokra kívánják használni, vagy a relatív kontraindikált állapot mellett szeretnék alkalmazni.

Kérjen további információt nőgyógyász szakorvosától vagy egészségügyi szolgáltatójától az egészségügyi szakemberek számára írt használati útmutatóban közölt termékadatról.

- A steril csomagolású MelbeaGold egyszer-használatos eszköz, újra felhasználni nem szabad!
- A felhelyezés és eltávolítás enyhe fájdalommal és vérzéssel járhat.

Az eljárás vérkeringési zavarokban szenvedők esetében ájulást, epilepsziás pácienseknél pedig rohamot válthat ki.

- Nagyon ritkán közvetlenül a réztartalmú spirálok, így a MelbeaGold felhelyezése után fájdalom és szédülés léphet fel.

Ha ezek a panaszok félórai nyugalmi állapot után sem múlnak el, akkor elképzelhető, hogy a termék nem megfelelő pozícióban helyezkedik el. Ellenőrizni kell a megfelelő elhelyezkedést, és szükség esetén el kell távolítani az IUD-t.

Javasolt, hogy egy félóraig maradjon a nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója várótermében. Megkérhetik Önt, hogy feküdjön le, amíg jobban nem érzi magát, és lassan keljen fel. Ha nincsenek ilyen tünetei, akkor nyugodtan távozhat.

- Szoptatás mellett a nők használhatnak MelbeaGold terméket fogamzásgátlás céljára.

Ugyanakkor, a szoptató nőknél megnövekedett perforációs kockázatot mutattak ki. Ha a felhelyezést közvetlenül a szülés után hajtják végre, amikor a méhfal lágyabb tartású, nagyobb az esély a méhfal részleges vagy teljes átfúródására.

- A MelbeaGold arra érzékeny egyéneknél allergiás reakciókat válthat ki. Felhelyezés előtt javasolt teszttel ellenőrizni, hogy Ön nem allergiás a rézre, nikkelre, és a műanyagokra.
- Ön tamponot használhat a MelbeaGold viselése közben.
- MelbeaGold alkalmazása esetén a gyógyszerekkel, egyéb eszközökkel, valamint orvosi kezelésekkal kapcsolatos figyelmeztetéseket a 8. pont mutatja be.
- Az orvos tájékoztatni fogja Önt arról, hogy hogyan ellenőrizheti a jelzőszálat a hüvelyben, további részleteket a 11. pont tartalmazza.
- A MelbeaGold alkalmazása esetén lehetséges mellékhatásokkal kapcsolatos figyelmeztetéseket a 14. pont mutatja be.

8. MILYEN LEHETSÉGES KÖLCSÖNHATÁSOK ÉS ÖSSZEFÉRHETETLENSÉGEK ISMERTEK MÁS GYÓGYÁSZATI KEZELÉssel, VALAMINT GYÓGYSZEREKKEL KAPCSOLATBAN A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA SORÁN?

8.1. Gyógyszerekkel, egyéb eszközökkel kapcsolatos kölcsönhatások

A MelbeaGold eszközzel – és az azzal egyenértékű Goldlily termékkel – nem végeztek gyógyszer-orvostechnikai eszköz/gyógyszer interakciót, kölcsönhatás-vizsgálatot.

Eddigi tapasztalatok, irodalmi adatok alapján, a réztartalmú IUDk fogamzásgátló hatásának csökkenése más gyógyszerek alkalmazása következtében valószínűtlen.

Közlemények azonban arról tájékoztatnak, hogy csökken a réztartalmú IUDk hatékonysága **nem szteroid alapú gyulladáscsökkentők** (különösen acetil-szalicilsav), valamint **kortikoidok tartós alkalmazása** esetén.

Úgy tűnik, hogy a szteroid alapú gyulladáscsökkentő *rövid távú alkalmazása* a fájdalmas havivérzés (dysmenorrhoea) kezelése esetén nem befolyásolja a réztartalmú IUDk fogamzásgátló hatását.

8.2. Lehetséges kölcsönhatások és összeférhetlenségek más gyógyászati kezeléssel

- Rövidhullámú kismedencei kezelést az eszköz hordása esetén nem szabad végezni!

Magas szintű rádiófrekvenciás (RF) energiát tartalmazó orvosi berendezések, mint például a diatermia, a szövetek melegítésével nemkívánatos egészségügyi hatásokat okozhatnak a réztartalmú IUD-t – beleértve a MelbeaGold eszközt – viselő nőknél.

Közölje egészségügyi szolgáltatójával, hogy egy réztartalmú méhen belüli eszköz (MelbeaGold) van a méhében, ha rövidhullámú kismedencei kezelést, pl. diatermiát terveznek végezni Önnél! Az ilyen hőterápiás kezeléshez ne járuljon hozzá, amíg a MelbeaGold a méhében van.

- A MelbeaGold termék MR környezetben történő alkalmazása kockázattal járhat!

A MelbeaGold eszközzel – és az azzal egyenértékű Goldlily termékkel – nem végeztek tesztet, hogy az MR (Magnetic Resonance, azaz mágneses rezonanciás) környezet okozhatja-e az eszköz felmelegedését, elmozdulását, illetve nem tesztelték, hogy a képalkotó eljárás során nyert adatok értékelését milyen mértékben zavarhatja az eszköz.

Ugyanakkor a szakirodalmi, nem-klinikai vizsgálati adatok alapján, meghatározott MR érték mellett az ilyen réz-arany ötvözet huzalú IUD eszköz biztonságos, anyaga, formai megjelenése nem sérül, illetve nem mozdul el, nem melegszik fel, a környezetét nem károsítja.

Mielőtt MRI-t végeznének Önnél, közölje egészségügyi szolgáltatójával, hogy egy réztartalmú méhen belüli eszköz (MelbeaGold) van a méhében.

Ha az MRI-rendszer nem több, mint 3,0 T-t használ, és a vizsgálat nem igényel 15 percnél hosszabb expozíciót, a réz-, valamint réz-arany tartalmú IUDk eltávolítása nem indokolt.

Egyéb MR vizsgálati paraméterek esetében a vizsgáló orvosával kell Önnek konzultálnia, hogy az előzetes eltávolítás mellett döntenek, vagy egyéb vizsgálati módszert választanak, vagy nagyon körültekintően, felügyelet mellett, saját felelősségükre elvégzik a vizsgálatot.

9. HOGYAN KELL FELHELYEZNI, ILLETVE ELTÁVOLÍTANI A MELBEAGOLD TERMÉKET?

Felhelyezés előtt Önnek tisztában kell lennie a MelbeaGold működésével, használatával járó kockázatokkal és mellékhatásokkal, ezek gyakoriságával, lehetséges bekövetkezésük időpontjával, tüneteivel és következményeivel. El kell végezni a nőgyógyászati vizsgálatot, mely tartalmazza a hasüreg UH- és méhszájkenet vizsgálatát is.

A terhességet, altesti fertőzéseket és a szexuális úton terjedő betegségeket ki kell zárni.

Tisztázni kell, vannak-e Önnél olyan állapotok, melyek az ellenjavallatok körébe tartoznak.

Kérem, jelezze nőgyógyász szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának, hogy használ-e jelenleg más fogamzásgátló módszert, vagy eszközt (pl. hormontartalmú IUS van már felhelyezve a méhében), mert ez lehet egy ellenjavallt állapot, vagy befolyásolhatja a felhelyezés időpontját, hogy biztosítva legyen Önnél a folyamatos, megszakítás nélküli teherbeesés elleni védelem.

Először nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltató megvizsgálja a medencéjét, hogy megállapítsa a méh pontos helyzetét.

9.1. Mikor javasolt felhelyezni a MelbeaGold terméket?

- Az eszközt elsődlegesen a **menstruáció utolsó napjai alatt**, vagy az **ezt követő három napon belül** javasolt felhelyezni.

Ezzel biztosítható legjobban a sikeres hosszútávú viselés, illetve csökkenthető a nem diagnosztizált terhesség valószínűsége.

- Közvetlenül **abortusz vagy vetélés után**, illetve **szülés után 10-15 percen belül** is felhelyezhető az eszköz.

Ezekben az esetekben azonban megnövekedhet a kilökődés, perforáció valószínűsége.

Az első trimeszterben elvégzett terhesség megszakítás után azonnal felhelyezhető a MelbeaGold.

Szülés után, ha nem az azt követő első 15 percben végzik a felhelyezést, akkor legkorábban a 4. hét után, illetve optimálisan a 6. héttől javasolt a MelbeaGold terméket felhelyezni, mert az első 4 hétben nagy a perforáció, a kilökődés valószínűsége.

- Fogamzásgátlás céljából az IUD felhelyezhető a védekezés nélküli közösülés után 5 napon belül a ciklus bármely napján („sürgősségi fogamzásgátlás”).

Ilyen felhelyezés esetén a heveny kismedencei gyulladás (PID) veszélye az átlagosnál nagyobb lehet.

9.2. Felhelyezési technika bemutatása

A nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója antiszeptikus oldattal megtisztítja a hüvelyét és a méhnyakát, majd megméri a méhének a hosszát.

Ezután egy MelbeaGold terméket tartalmazó műanyag csövet csúsztat a hüvelyen és méhszájon keresztül az Ön méhébe. A felhelyezőcső kis átmérője miatt a méhszáj tágítása nem szükséges.

Amikor a MelbeaGold a méhbe kerül, görcsöt vagy szúrást is érezhet. Lehet, hogy vérzik is.

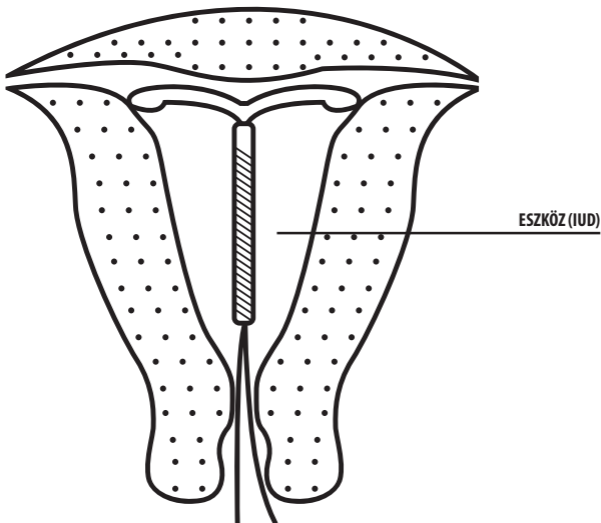
A nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója a felhelyezőcsövet eltávolítja, így a MelbeaGold a méhében marad. Kettő, kék színű jelzőfonal-szál nyúlik a hüvelybe.

A szálakat úgy vágják le, még éppen elég hosszúak legyenek ahhoz, hogy önellenőrzéskor ujjjaival érezhesse.

Az orvos részére készült használati útmutató lépéseit követve végrehajtott felhelyezőcsőbe való behúzás és felhelyezés esetén, a helyesen pozícionált T alakú MelbeaGold a méhüregben, a fundus közelében helyezkedik el.

A termék két karja teljesen kinyílt, és oldalirányban a méh szarvak felé nyúlik.

Az IUD-test a méhnyakon keresztül kilépő jelzőfonállal kisebb mértékben a méhüreg alsó részébe nyúlik.



**2. számú ábra – MelbeaGold termék helyzete a méhüregben
(nem méretarányos ábra)**

9.3. Eltávolítási technika bemutatása

- A MelbeaGold termék eltávolítására a legalkalmasabb időpont a menstruáció.
- A MelbeaGold terméket a jelzőfonal kettő szálvégének együttes, óvatos meghúzásával, majd a test húzásával távolítják el.

A jelzőfonalat egy alkalmas eszközzel (*pl. magfogóval*) meg kell fogni, és a méh hossz tengelyének irányában ki kell húzni, óvatosan.

Amint az IUD-test megjelenik a méhszájban, meg kell fogni a magfogóval, és a kihúzást a MelbeaGold termék teljes eltávolításig kell folytatni.

A kihúzást nem szabad a jelzőfonallal folytatni végig, mert elszakadhat, a test vége sérülést okozhat a nemi szervek falán, a fonaltól eltérő szögben húzva.

- Ha a szálak nem látszanak, és a MelbeaGold még a méhben van, akkor az eltávolítást el kell halasztani a következő menstruációig. Ekkor a jelzőfonal kettős szála a vérzés után általában láthatóvá válik.

Ha a jelzőfonal még akkor sem látható, és a MelbeaGold még a méhben van, akkor a MelbeaGold terméket egy vékony fogó segítségével lehet eltávolítani.

- Az eltávolított MelbeaGold eszköz orvos általi átvizsgálása, adott esetben fotózása, videókészítése után, a fertőző, veszélyes eszköznek, mint hulladéknak zárt, jelölt tárolóban való gyűjtéséről és ártalmatlanításáról az orvosának kell gondoskodnia.

10. MILYEN HATÁSAI LEHETNEK A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSÁNAK A MENSTRUÁCIÓS CIKLUSRA?

A felhelyezés utáni első menstruációs ciklusok általában különböznek a korábbi ciklusoktól.

A menzesz bőségebb lehet, nehezebbé, hosszabbá válhat, köztes vérzés vagy alhasi görcsök is felléphetnek. Ezek átmeneti jelenségek, a tünetek általában aggodalomra nem adnak okot.

A tünetek jelentkezhetnek a vérzés alatt, vagy a köztes időszakban.

11. HOGYAN KELL ELLENŐRIZNIE A MELBEAGOLD MEGFELEŐ HELYZETÉT A TERMÉK ALKALMAZÁSA SORÁN?

Önnek rendszeresen ellenőriznie kell, hogy a MelbeaGold még mindig a méhben van-e, valamint megfelelő helyzetben van-e. A jelzőfonal helyes kitapintását a nőgyógyász szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának meg kell tanítania Önnek.

Az ellenőrzést úgy hajtsa végre, hogy tisztítsa és fertőtlenítsen a kezét.

Vegyén fel egy kényelmes pozíciót (guggoláshoz hasonló vagy ülő testhelyzet).

A tiszta, fertőtlenített ujjakkal nyúljon fel a hüvely felső részéhez, hogy megérezze a két szálat.

Tapintsa, de ne húzza meg a szálat, mert ezzel a MelbeaGold elmozdulását okozhatja!

Javasolt, hogy legalább havonta egyszer ellenőrizze a jelzőfonal helyzetét, hosszát!

12. MIKOR JAVASOLT TERVEZETT ELLENŐRZŐ VIZSGÁLATOKRA MEGJELENNIE A NŐGYÓGYÁSZNÁL?

A MelbeaGold felhelyezése után panaszmentes esetben is indokolt a rendszeres ellenőrző vizsgálat annak érdekében, hogy a termék megfelelő elhelyezkedését a méhben lehessen ellenőrizni, és ki lehessen zárni egy esetleges fertőzés, kilökődés, törés, perforáció kialakulását.

A felhelyezést követően Önnek az első menstruáció után, azaz az 1., majd a 6. és a 12. hónapban kontrollvizsgálaton kell részt vennie, majd azt követően legalább évente egyszer, hacsak orvosi okból gyakoribb vizsgálatok nem indokoltak.

Ha Önnél gyakoribb (*pl. 6-8. héten, 3. hónapban*) kontrollvizsgálat indokolt (*pl. relatív ellenjavallt állapot mellett MelbeaGold felhelyezése*), erről a nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója tájékoztatni fogja.

13. MILYEN JELEK, TÜNETEK ESETÉN KELL MEGJELENNIE NŐGYÓGYÁSZATI KIVIZSGÁLÁSRA?

Feltétlenül keresse fel nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ha:

- úgy gondolja, hogy terhes,
- kismencedei fájdalom jelentkezik Önnél, vagy közösülés közben fájdalma van,
- szokatlan hüvelyváladékot tapasztal, vagy nemi szervi sebek vannak,
- megmagyarázhatatlan láza van, influenzaszerű tünetei vagy hidegrázása van,
- szexuális úton terjedő fertőzéseknek lehet kitéve,
- aggódik amiatt, hogy a MelbeaGold kilökődhetett („*kijött*”), vagy eltörhetett (egy része távozott),
- nem érzi a MelbeaGold jelzőszálait, vagy sokkal hosszabbnak érzi a szálat,
- érzi a MelbeaGold bármely más részét a jelzőfonalon kívül a hüvelyében,
- HIV-pozitív válik, vagy partnere HIV-pozitív válik,
- súlyos, hosszú ideig tartó vérzése van, vagy Önt aggasztó vérzése van,
- kimarad a menstruáció.

A felsorolt klinikai tünetek, elváltozások hátterével kapcsolatban további felvilágosítást a tájékoztató egyéb szakaszai, pontjai adnak.

- Önellenőrzés során változást észlel a jelzőfonal helyzetében, hosszában: Haladéktalanul jelentse nőgyógyász szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának, ha a két szál hosszában változást tapasztal, ha nem találja meg a szálakat, vagy a MelbeaGold bármely más részét érzi a szálakon kívül a hüvelyében.

A termék lehet, hogy nincs megfelelő helyzetben, és nem akadályozhatja meg a terhességet.

Használjon más fogamzásgátlót (*például gumióvszert vagy spermicid készítményt*), és kérje nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ellenőrizze, hogy a MelbeaGold még mindig a megfelelő helyen van-e, illetve a méhüregben van-e.

- A MelbeaGold terméket véletlenül eltávolítják:

Ha a terméket véletlenül eltávolítják, fennáll a terhesség veszélye, használjon más fogamzásgátlót (*például gumióvszert vagy spermicid készítményt*) és haladéktalanul jelentse nőgyógyász szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának, hogy a MelbeaGold terméket véletlenül eltávolították.

A véletlenül eltávolított eszközt mutassa be orvosának ellenőrzésre, hogy annak minden eleme rendelkezésre áll, a termék ép, és nem maradt a nemi szerveiben semmilyen letört darabja.

Az így eltávolított MelbeaGold eszközre potenciálisan fertőzésveszélyes anyagként kell tekinteni és ennek megfelelően kell jól lezárt, nem szivárgó csomagolásban szállítania az orvosához vagy egészségügyi szolgáltatójához.

Az eszköz orvos általi átvizsgálása, adott esetben fotózása, illetve videófelvétel készítése után, a fertőző, veszélyes eszköznek, mint hulladéknak zárt, jelölt tárolóban való gyűjtéséről és ártalmatlanításáról a szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának kell gondoskodnia.

- Amennyiben Önnél hüvelyi folyás jelentkezik, vagy alhasi fájdalmak lépnek fel, haladéktalanul keresse fel orvosát!
- Azonnal hívja orvosát, ha röviddel a MelbeaGold felhelyezése után súlyos fájdalom vagy láz alakul ki Önnél.
- A menstruációs ciklus késése esetén keresse fel orvosát, mert ritkán ugyan, de előfordulhat mind méhen belüli, mind méhen kívüli terhesség még a MelbeaGold használata ellenére is.

Terhesség esetén, a harmadik hónap végéig a MelbeaGold terméket el kell távolítani, amennyiben a jelzőfonal látható.

A MelbeaGold eltávolítása a terhesség alatt vetélést is okozhat.

A nőgyógyász szakorvosa vagy egészségügyi szolgáltatója fel fogja ajánlani Önnel, hogy a terhességét megszakítsák, mert ebben esetben megnő a medencei gyulladással járó betegségek és más súlyos problémák rizikója, úgymint szülési fájdalmak, vetélés, vérfertőzés, halál.

Amennyiben Ön a terhesség kihordását szeretné, vagy a MelbeaGold már nem távolítható el (*terhessége előrehaladott stádiumban van*), Önt részletesen tájékoztatni kell annak kockázatairól, amelyek egy bent maradó, illetve el nem távolított MelbeaGold jelenlétéből fakadnak.

Jóval nagyobb a vetélés kockázata ilyenkor, mintha eltávolítanák a spirált, és különösen körültekintő terhesgondozást igényel az Ön esete.

Ha folytatja terhességét, rendszeresen keresse fel orvosát.

Azonnal hívja vagy keresse fel nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ha az alábbi tünetek közül bármelyik jelentkezik Önnél:

- influenzaszerű tünetek, láz, hidegrázás, görcsök, fájdalom, vérzés, hüvelyváladék vagy hüvelyből szivárgó folyadék jelentkezik a terhessége alatt. Ezek fertőzés jelei lehetnek.

- Megszűnik a fogamzásgátlás, ha a MelbeaGold teljes terjedelmében kilöködik a méhéből. Részleges kilöködés esetén is fennáll a teherbeesés kockázata. Azonnal keresse fel orvosát!

Ha a kilöködött eszköz vagy annak egy része rendelkezésre áll, akkor mutassa be orvosának ellenőrzésre.

A kilöködött MelbeaGold eszközre potenciálisan fertőzésveszélyes anyagként kell tekinteni és ennek megfelelően kell jól lezárt, nem szivárgó csomagolásban szállítania az orvosához vagy egészségügyi szolgáltatójához.

Az eszköz orvos általi átvizsgálása, adott esetben fotózása, illetve videófelvétel készítése után, a fertőző, veszélyes eszköznek, mint hulladéknak zárt, jelölt tárolóban való gyűjtéséről és ártalmatlanításáról a szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának kell gondoskodnia.

- A termék eltávolítása vagy spontán kilöködése után a MelbeaGold terméket ellenőrizni kell, hogy egyik karja sem maradt a méhüregben, a huzal nem sérült, nem törött, az eszköz ép.

Ha a MelbeaGold a méhben tönkrement (eltört), akkor annak helyzetét méhültükrözéssel, ultrahang (UH)- vagy röntgenvizsgálattal ki kell deríteni, szükség lehet műtéti beavatkozásra.

- Hívja nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ha a felhelyezést követően jellemző erőteljesebb vérzés súlyosbodik, vagy elhúzódik, a pecsételő vérzés folytatódik.
- Amennyiben közösülés alkalmával Ön vagy partnere fájdalmat érez, keresse fel orvosát!

Ön és partnere nem érezheti a MelbeaGold terméket a közösülés során.

A MelbeaGold terméket a méhüregbe helyezik, nem a hüvelybe. Néha a partnere érezheti a jelzőfonal kettős szálvégeit a közösülés alkalmával.

- Tájékoztassa nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját minden olyan mellékhatásról, amely zavarja, vagy amely nem múlik el. Kérjen orvosi tanácsot a mellékhatásokról.

Ön és orvosa jelentheti a mellékhatásokat közvetlenül, vagy az erre kialakított egészségügyi vigilancia rendszeren keresztül a gyártónak.

Ilyen esetekben indokolt a termék megőrzése a szakorvosánál vagy egészségügyi szolgáltatójánál a fertőzésveszélyes anyagokra előírt módon, de legalább fénykép, illetve videófelvétel készítése az eredményes gyártói és/vagy tanúsítói, hatósági kivizsgálás elősegítése érdekében. Ismert mellékhatás bekövetkezése nem jelenti azt, hogy a termék hibás lenne.

- Azonnal értesítse nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ha az alábbi tünetek közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - alsó hasi vagy kismedencei fájdalom, szagtalan váladékozás, szokatlan hüvelyváladék, megmagyarázhatatlan vagy súlyos vagy elhúzódó vérzés, láz, hidegrázás, nemi szervi elváltozások vagy genitális sebek jelentkezése, fájdalmas közösülés érzete, jellemzően nem sokkal a MelbeaGold felhelyezése után.

Ezek a kismedencei gyulladás (PID) vagy a méhgyulladás (endometritis), következményes vérfertőzés jelei is lehetnek.

A PID, az endometritis, illetve a szepszis azonnali kezelést igényel, mivel a kezeletlen PID, valamint endometriosis súlyos következményekkel (pl. meddőség, petevezeték károsodás, méheltávolítás) járhat, valamint halálhoz is vezethet, illetve a szepszis halálhoz vezethet!

- Azonnal értesítse nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ha az alábbi tünetek közül bármelyik jelentkezik Önnél:

Túlzott fájdalom vagy hüvelyi vérzés közvetlenül a MelbeaGold felhelyezése során, fájdalom vagy vérzés, amely súlyosbodik a felhelyezés után, vagy ha nem érzi a jelzőfonalat.

Ezek a méhátfúródás (perforáció) tünetei is lehetnek.

- A fém *(pl. réz okozta)* allergia leggyakrabban bőrtünetekkel jelentkezik.

Keresse fel nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját, ha az alábbi tünetek közül bármelyik jelentkezik Önnél:

- Kivörösödés, viszketés, duzzanat, hámló-kiszáradt bőr. Hosszabb fennállás esetén a bőr megvastagodik, keratotikussá válik, berepedezik.

Kialakulhatnak egyéb, pl. légúti tünetek is.

Ezek a MelbeaGold termék által kibocsátott réz miatt is kialakulhatnak. Mindenképpen javasolt vizsgálni, ha ez nem történt meg a felhelyezés előtt, hogy Ön nem allergiás-e a rézre. Ha Ön a rézre allergiás, a terméket el kell távolítani *(ellenjavallt állapot)*.

A rézallergia kialakulásának alacsony a kockázata, mert a tiszta réz jellemzően nem allergizál. A MelbeaGold ötvözetete nagy tisztaságú réz és arany huzalból készül.

- Ha fentiekén kívül bármilyen kérdése van, vagy bizonytalan valamilyen egészségügyi tünete kapcsán, hívja fel nőgyógyász szakorvosát vagy egészségügyi szolgáltatóját!

14. MILYEN LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK LÉPHETNEK FEL A MELBEAGOLD ALKALMAZÁSA ESETÉN?

A MelbeaGold által okozott, ismert mellékhatások a következők:

- terhesség,
- kilökődés (teljes vagy részleges formában),
- perforáció /méhfal-átfúródás/ (teljes vagy részleges, vagy beágyazódásos forma),
- eszköz törése,
- vérszegénység (alacsony vörösvértestszám),
- fájdalom közöskülés közben,
- pecsételő vagy erős vérzés, vérfoltok,
- hosszan tartó menstruációs időszakok,
- fájdalmas, görcsrel járó menstruációs időszakok,
- hüvelyirritáció, -váladék,
- allergia.

Ez nem teljes lista a MelbeaGold lehetséges mellékhatásairól. További információért forduljon nőgyógyász szakorvosához vagy egészségügyi szolgáltatójához.

A MelbeaGold által kiváltható vagy annak alkalmazásához kapcsolódóan kialakulható, lehetséges súlyos mellékhatások áttekintése:

- Méhen kívüli és a méhen belüli terhesség

Ha a MelbeaGold alkalmazása során teherbe esik, nagy valószínűséggel méhen kívüli terhessége lehet. Ez azt jelenti, hogy a terhesség nem a méhében alakult ki.

Szokatlan hüvelyi vérzés vagy hasi fájdalom, különösen a kimaradt menstruációk mellett, a méhen kívüli terhesség jele lehet.

A méhen kívüli terhesség belső vérzést, meddőséget és fertőzést, akár halált is okozhat.

A méhen belüli terhesség szintén kockázatokkal jár. A terhesség során, a MelbeaGold jelzőfonalát a méh a növekedésével a méh üregébe húzza,

így patogén mikroorganizmusok bejuthatnak a méhbe, fertőzést, spontán vetélést, vérfertőzést, halált is okozhatnak.

A réztartalmú spirálok alkalmazása mellett kialakuló terhesség olyan egészségügyi vészhelyzet, amely gyakran műtétet igényel.

Maguk a réztartalmú spirálok, ideértve a MelbeaGold, valószínűleg nem okoznak a magzatban károsodást, jelenlegi ismereteink szerint.

– Életveszélyes fertőzés

Lázzal, hidegrázással, fájdalommal járó életveszélyes fertőzés a MelbeaGold felhelyezését követő első napokban előfordulhat.

– Heveny kismencedei gyulladás (PID), méhgyulladás (endometritis), és aktinomikózis

Néhány IUD-felhasználó esetén súlyos, heveny kismencedei gyulladós betegség (PID) vagy méhgyulladás (endometritis) alakul ki, amik általában nemi úton terjednek.

A PID a méh, a petevezetők és a közeli szervek fertőzése.

Az emberi aktinomycosisos megbetegedések között a medencei aktinomikózis egy nagyon ritka betegség, amelyről ismert, hogy méhen belüli, ideértve réztartalmú fogamzásgátló eszközökkel összefüggésbe hozható és a méhből induló, leszálló fertőzéssel jár.

MelbeaGold vonatkozásában, leginkább a termék felhelyezését követő héten fordul elő, lázzal, fájdalommal és vérzéssel társulva. Vélhetően az eszköz felhelyezésekor, olyan mikroorganizmusok kerülnek a méhüregbe, melyek fertőzést okoznak.

A felhelyezés során a nőgyógyász szakorvosának vagy egészségügyi szolgáltatójának szigorúan be kell tartani az aszeptikus felhelyezési technika lépéseit a fertőzések megelőzése, elkerülése érdekében.

Azoknál a nőknél, akiknél már előfordult PID vagy endometritis, nagyobb a megismétlődés vagy az újbóli fertőzés kockázata.

Nagyobb az esélye a PID és az endometritis kialakulásának, ha Ön vagy partnere szexuális aktust folytat más partnerekkel is.

A PID-t és az endometritist, aktinomikózist antibiotikumokkal kezelik, súlyosabb eseteiben műtétre lehet szükség, illetve néha szükség van a méh eltávolítására (hiszterektoomia).

Ilyen fertőzések kialakulása esetén a MelbeaGold terméket el kell távolítani.

A PID olyan súlyos problémákat okozhat, mint meddőség, méhen kívüli terhesség és krónikus medencefájdalom. Tünetmentes is lehet! Ritkán a PID halált is okozhat.

– Kilökődés

A MelbeaGold spontán módon elmozdulhat, és részben vagy teljesen távozhat a méhből, magától. Ön nem védett a terhességtől, ha a MelbeaGold kilökődött. A kilökődés 100 nőből körülbelül 1-2 személynél fordul elő.

A kilökődés egyik lényeges előzménye a méh erőteljes, görcsös vagy kisebb erősségű, de gyakori összehúzódásai okozta eszköz-elmozdulás.

Ezek a méhösszehúzódások a kilökődés mellett az eszköz spontán törését is okozhatják, vagy az eszköz törésével vezetnek annak elmozdulásához és kilökődéshez!

Túlzott fájdalom, hüvelyi vérzés jelentkezése a MelbeaGold felhelyezése során, súlyosbodó fájdalom, vérzés a felhelyezés után, vagy ha nem érzi a jelzőfonalat, akkor a kilökődés gyanúja merül fel.

– Méhfal-átfúródás (Perforáció)

A T alakú méhen belüli fogamzásgátló eszközök, így a MelbeaGold is, átjuthat a méh falán.

A perforáció mértéke lehet részleges (spirál nagyobb részével a méhben marad) vagy teljes (a spirál a méhből átjut a hasüregbe).

Ha ez bekövetkezik, a MelbeaGold már nem akadályozhatja meg a terhességet.

Perforáció esetén a MelbeaGold belső hegesedést, fertőzést, más szervek károsodását, fájdalmat vagy meddőséget okozhat, halálhoz is vezethet, és a gyógyszeres kezelés mellett műtetre van szükség a MelbeaGold eltávolításához, valamint a sérült szervek kezeléséhez.

A szoptató nőknél, a nem szült nőknél, a szülés utáni MelbeaGold felhelyezéskor megnő a perforáció kockázata. Szintén okozhat perforációt a helytelenül megválasztott eszköz méret.

Rendellenes (*pl. hátrahajló*), vagy (*pl. endometriosis miatt*) összenövések által rögzült méhű nőkben nagyobb a valószínűsége a perforációnak.

A méhfal perforálható a felhelyezés során vagy az eszköz eltávolításakor az orvos által (iatrogén perforáció), vagy hirtelen, erőteljes, illetve kisebb, de többszöri méhösszehúzódások által okozott erőbehatások következtében a felhelyezéskor és a felhelyezést követően bármikor az alkalmazás során (spontán kialakuló perforáció).

Az időben azonosított perforáció és szövődményei hasi műtéttel és gyógyszerekkel kezelhetők; a fogamzó képesség általában megmarad. A MelbeaGold terméket el kell távolítani.

– Beágyazódás

Ritka esetben, az eszköz beágyazódása a méhfalba megnehezítheti az eltávolítást. Ilyenkor műtéti beavatkozásra lehet szükség.

– Termék törése

Ritka esetben, a MelbeaGold törése és méhüregben maradása megnehezítheti az eltávolítást. Ilyenkor műtéti beavatkozásra lehet szükség. Előfordul, hogy nem kell műtéti beavatkozás, mivel a termék minden eleme kilöködik a töréssel egyidejűleg vagy egy későbbi időpontban.

– Változások a vérzésben

Lehet, hogy nehezebb és hosszabb menstruációs ciklusai vannak, és közben véres foltok vannak. Néha a vérzés a felhelyezést követően a szokásosnál nagyobb. Ez a vérzés rendellenes állapotban súlyosbodhat, elhúzódhat, a vérfoltok jelenléte, mennyisége fokozódhat.

– Sajátos izgalmi tünetek a termék felhelyezése vagy eltávolítása során, és azt követően:

Néhány nőnél a MelbeaGold felhelyezése vagy eltávolítása után azonnal jelentkezhetnek olyan tünetek, mint például szédülés, lelassult pulzus vagy görcsrohamok.

Ez különösen azoknál fordulhat elő, akiknél korábban is voltak ilyen állapotok más okból.

15. EGYÉB INFORMÁCIÓK

15.1. Gyártói nyilatkozatok

A gyártó kijelenti, hogy a MelbeaGold (*eszköz és tartozékai*) nem tartalmaz:

- állati eredetű anyagokat, szöveteket, ilyen tartalmú terméket,
- humán vérszármazékot vagy ilyen tartalmú terméket,
- karcinogén, mutagén, teratogén anyagokat, ideértve ftalátokat, ilyen tartalmú terméket,
- radioaktív anyagot, illetve GMO-t, vagy ilyen terméket,
- természetes latex gumit, vagy ilyen tartalmú anyagot.

A gyártó kijelenti, hogy a MelbeaGold csomagolása nem tartalmaz: radioaktív anyagot.

15.2. Gyártó adatai, elérhetősége

MELBEA Innovations Kft.

H-6600 Szentes, Bese László u. 8. (Magyarország)

www.melbea.com

15.3. Dokumentum verziószáma, kiadási dátuma

vMG-26.11.2020-HU, v04

15.4. Első engedély dátuma

2014.07.18.

15.5. Tanúsító szervezet CE azonosítószáma

2409

15.6. Jelölésen alkalmazott szimbólumok leírása

15.6.1 Címkéken a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése



Ethylene oxiddal sterilizált termék



Gyártás időpontja (év, hó)



Lejárati idő (év, hó)



Tételszám – egyedi termék-azonosító



Nem újraszterilizálható



Nedvességtől óvja



CE jelölés



Csak egyszer felhasználható termék



Tárolási hőmérséklet felső határa



Vegye figyelembe a használati utasítást

Ne hajlítsa meg vagy nyomja össze!
Gyermekektől tartsa távol!



Ne használja, ha a termék sérült!



Törékeny, Kezelje óvatosan!



Gyártó



Gyártó elérhetősége



MR feltételes

A címke tartalmazza a címke azonosítószámát (lásd: *LS-xxx*), verziószámát (lásd: *vMG-xx.yy.zzzz*) és a termék méretváltozatának kódját és a nyelvi verzió országkódját (pl. *HU-ST, magyar nyelvi verzió, normál méretű termék*).

15.6.2 Pácienskártyán a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése



GYÁRTÓ



Gyártó elérhetősége



PÁCIENS NEVE

MD

TERMÉK NEVE

LOT

LOT

31

FELHELYEZÉS IDŐPONTJA



FELHELYEZŐ ORVOS, INTÉZET NEVE

