

NOVA T 380

Livmoderinlägg av koppar för antikonception

INFORMATION TILL SJUKVÅRDSPERSONAL

NOVA T 380 levereras steril, steriliserad med bestrålning. Endast för engångsbruk. Använd inte inlägg ur skadade eller öppna förpackningar. Ska inte omsteriliseras! Används före utgångsdatum som står på förpackningen. Insättningen ska göras av utbildad sjukvårdspersonal. Förvaras i skydd från direkt solljus och fukt.

1. PRODUKTNAMN

NOVA T 380

2. BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Livmoderinlägg tillverkat av polyetylen och lindat med en koppartråd med silverkärna. Kopparytan är 380 mm².

3. FORM

Livmoderinlägg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Antikonception

4.2. Användningsmetod

NOVA T 380 sätts in i livmoderkaviteten. Inlägget skyddar mot graviditet i fem år.

Insättning och uttagning/utbyte

Före insättningen ska kvinnan informeras om effektivitet, risker och biverkningar med NOVA T 380. En fysisk och gynekologisk undersökning ska utföras. Cellprov bör tas vid behov, efter bedömning av behörig sjukvårdspersonal. Graviditet, underlivsinfektioner eller sexuellt överförda sjukdomar ska uteslutas. Livmoderns läge och livmoderkavitets storlek ska bestämmas. Anvisningarna för insättning ska noggrant följas. En ny undersökning bör göras 4–12 veckor efter insättningen och därefter en gång om året eller oftare om detta är kliniskt indicerat.

Insättning rekommenderas under eller strax efter menstruationen. Om graviditet har uteslutits kan NOVA T 380 sättas in när som helst under menstruationscykeln. Insättningsröret är så smalt och lätt att föra in, vilket gör att någon dilatation vanligen inte behövs. Inlägget kan bytas ut när som helst under menstruationscykeln. NOVA T 380 kan också sättas in omedelbart efter abort i första trimestern.

Insättning postpartum bör uppskjutas tills livmodern har tillbakabildats helt, men tidigast sex veckor efter förlossning. Om tillbakabildningen är avsevärt fördröjd, överväg att vänta till 12 veckor postpartum. Om insättningen är svår och/eller vid kraftig smärta eller blödning under eller efter insättningen bör lämpliga åtgärder vidtas för att utesluta perforation, som t.ex. fysisk undersökning och ultraljud. Det rekommenderas att Nova T 380 sätts in endast av läkare/sjukvårdspersonal som har erfarenhet av insättning av Nova T 380 och/eller som har fått tillräcklig utbildning i insättning av Nova T 380.

NOVA T 380 tas ut genom att dra försiktigt i trådarna med en tång. Överdriven kraft vid uttagning kan orsaka skada på inlägget/inläggets delar. Efter att Nova T tagits ut ska inlägget undersökas för att säkerställa att det är intakt. Om trådarna inte syns och inlägget ligger i livmoderkaviteten, ska det inte tas ut förrän efter nästa menstruationsblödning, eftersom trådarna brukar komma fram omedelbart efter menstruationen. Är trådarna fortfarande inte synliga, kan inlägget tas ut med hjälp av en smal klotång. I detta läge kan det bli nödvändigt att vidga cervix.

NOVA T 380 bör tas ut efter fem år. Om kvinnan önskar fortsätta med denna preventivmetod, kan ett nytt inlägg sättas in vid samma tillfälle.

Om kvinnan inte önskar bli gravid bör inlägget tas ut inom 7 dagar efter menstruationens början, förutsatt att kvinnan har regelbundna menstruationer. Om inlägget tas ut vid någon annan tidpunkt under menstruationscykeln eller om kvinnan inte har regelbunden menstruation och har haft samlag under den senaste veckan, finns risk för graviditet. För att säkerställa kontinuerligt preventivt skydd bör ett nytt inlägg omedelbart sättas in, eller en alternativ preventivmetod initieras.

Insättning och uttagning kan medföra viss smärta och blödning. Detta kan framkalla svimning som en vasovagal reaktion, och epileptiker kan få krampanfall.

4.3. Kontraindikationer

Konstaterad eller misstänkt graviditet, akut eller återkommande underlivsinflammation, genital infektion, infektion i livmoderslemhinnan efter förlossning, infektion efter abort under de senaste tre månaderna, obehandlad cervicit, obehandlad cervikal dysplasi, obehandlad uterin eller cervikal malignitet, odiagnostiserad onormal vaginal blödning, medfödd eller förvärvad livmoderanomali inklusive myom om dessa påverkar livmoderkaviteten, kopparallergi, Wilsons sjukdom, koagulationsrubbingar och tillstånd som hör samman med ökad mottaglighet för infektioner.

4.4. Varningar och försiktighetsmått

Livmoderinlägg med koppar kan öka blödningsmängden och dysmenorré i samband med menstruation. NOVA T 380 torde inte vara ett förstahandsval för de kvinnor som lider av rikliga menstruationsblödningar, anemi, dysmenorré eller för de som får antikoagulationsmedel. Om något av dessa besvär utvecklas under användningen av NOVA T 380 bör uttagning av inlägget övervägas.

NOVA T 380 bör användas med försiktighet av kvinnor med medfödd hjärtsjukdom eller hjärtklaffsdefekt med risk för infektiös endokardit.

NOVA T 380 är inte ett förstahandsval för unga kvinnor som inte har varit gravida. I denna grupp har antal graviditeter och uttagningar på grund av utstötning, blödningar och/eller smärta och infektion rapporterats vara högre än hos andra användare.

Underlivsinfektion

Insättningsröret skyddar NOVA T 380 från att kontamineras av mikroorganismer under insättningen. Hos personer som använder kopparinlägg uppträder de flesta underlivsinfektionerna under den första månaden efter insättningen för att därefter minska. Kända riskfaktorer för inflammatoriska sjukdomar i underlivet är flera sexualpartner, många samlag och ung ålder. Underlivsinfektion kan försämra fertiliteten och öka risken för utomkvedshavandeskap.

Som vid andra gynekologiska eller operativa ingrepp kan svår infektion eller sepsis (inkl sepsis med grupp A streptokocker) uppkomma efter insättning av livmoderinlägget, även om det är extremt sällsynt.

NOVA T 380 ska tas ut hos kvinnor med återkommande endometrit eller underlivsinfektioner eller om en akut infektion inte svarar på behandling inom några dagar.

Bakteriologiska undersökningar är indicerade och uppföljning rekommenderas även vid lindriga symtom som tyder på infektion, som onormala flytningar.

Utstötning

Symptom på partiell eller fullständig utstötning av livmoderinlägg kan vara blödningar eller smärtor. Ett inlägg kan emellertid stötas ut ur livmoderkaviteten utan att kvinnan märker det. Partiell utstötning kan minska effektiviteten av NOVA T 380. Ett inlägg som har kommit ur läge ska tas ut och ersättas med ett nytt.

Kvinnan bör instrueras hur hon ska kontrollera trådarna till livmoderinlägget.

Perforation

Inlägget kan, oftast under insättningen, perforera eller penetrera livmodern eller livmoderhalsen, även om det kanske inte upptäcks förrän senare. Ett sådant inlägg måste tas ut så snart som möjligt.

Förekomsten av perforation har undersökts hos användare av livmoderinlägg i en stor prospektiv jämförande, icke-interventionell kohortstudie (N = 61 448 kvinnor). Incidens av perforation under en ettårig observationsperiod var 1,3 (95 % CI: 1,1 till 1,6) per 1000 insättningar i hela studiekohorten; 1,4 (95 % CI: 1,1 till 1,8) per 1000 insättningar i kohorten för hormonspiral och 1,1 (95 % CI: 0,7 till 1,6) per 1000 insättningar i kopparspiralkohorten. Efter en utökad observationsperiod på fem år i en av studiens subgrupper (N = 39 009 användare av levonorgestrel-innehållande intrauterint inlägg eller kopparspiral), var förekomsten av perforation 2,0 (95% KI: 1,6-2,5) per 1000 insättningar konstant över 5-års perioden.

Studien visade att både amning vid insättandet, och insättning upp till 36 veckor efter förlossningen var kopplade med en ökad risk för perforation (se tabell 1). Dessa riskfaktorer bekräftades i subgruppen som följdes upp under 5 år. Båda riskfaktorerna var oberoende av vilken typ av spiral som sattes in.

Tabell 1: Incidens av perforation per 1000 insättningar för hela studiekohorten under en ettårig observationsperiod, stratifierat efter amning och tiden efter förlossning vid insättning (parous kvinnor)

	Ammande vid insättning	Icke-ammande vid insättning
Insättning ≤ 36 veckor efter förlossning	5,6 (95% CI 3,9-7,9; n=6047 insättningar)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; n=5927 insättningar)
Insättning > 36 veckor efter förlossning	1,6 (95% CI 0,0-9,1; n=608 insättningar)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; n=41910 insättningar)

Risken för uterusperforation kan vara ökad hos kvinnor med bakåtlutad livmoder.

Utomkvedshavandeskap

Även om utomkvedshavandeskap kan förekomma vid användningen av livmoderinlägg, visar aktuella data att användare av kopparinlägg inte löper en generellt större risk för utomkvedshavandeskap än kvinnor som inte använder preventivmedel. Det är dock mer sannolikt att en graviditet som inträffar med ett livmoderinlägg på plats blir ektopisk, än om graviditeten uppstår utan ett inlägg på plats. Kvinnor med tidigare utomkvedshavandeskap, underlivsoperationer eller underlivsinfektioner löper större risk för utomkvedshavandeskap. Möjligheten av ett utomkvedshavandeskap bör tas med i beräkningen vid smärtor i nedre delen av buken – i synnerhet i samband med utebliven menstruation eller om en kvinna med amenorré börjar blöda.

Försvunna trådar

Om utdragstrådarna i cervix inte är synliga vid en uppföljande undersökning måste en eventuell graviditet uteslutas. Trådarna kan ha dragits upp i livmodern eller cervix och kan åter bli synliga under nästa menstruationsperiod. Om graviditet uteslutits, kan man vanligen hitta trådarna genom att sondera med ett lämpligt instrument. Om trådarna inte kan hittas, ska eventuell risk för utstötande eller perforation beaktas. Ultraljudsundersökning kan användas för att bekräfta livmoderinläggets läge. Om ultraljudsutrustning saknas eller om undersökningen inte lyckats, kan NOVA T 380 lokaliseras med röntgen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel eller andra former av interaktioner

De erfarenheter man har av NOVA T 380 visar att det är högst osannolikt att läkemedel påverkar inläggets kontraceptiva verkan. Publicerade rapporter om sådana interaktioner med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel och kortikosteroider ger inga bevis för att speciella försiktighetsåtgärder bör vidtagas.

Magnetisk resonanstomografi (MR)

Publicerade data från icke-kliniska tester av T-formade kopparinnehållande livmoderinlägg tyder på att kvinnor säkert kan skannas efter insättning av Nova T (MR vilkorlig*). En studie undersökte

effekten av MR på tre modeller av kopparinnehållande livmoderinlägg inklusive Nova T. Studien visade inte på någon formförändring eller signifikant förändring av temperaturen på inlägget i ett 1,5 Tesla magnetfält. En studie med ett annat T-format kopparinnehållande livmoderinlägg vid 3,0 Tesla fann inga magnetfältsinteraktioner vid sekvenser som vanligtvis används vid klinisk bildtagning: ingen böjning, vridning, rotation eller signifikant uppvärmning av inlägget sågs. Ingen signifikant artefakt som interagerar med klinisk bildtagning observerades.

* Enligt terminologin specificerad i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment".

4.6 Användning under graviditet och amning

Graviditet

Nova T ska inte användas under en pågående eller en misstänkt graviditet.

Blir kvinnan gravid trots användningen av NOVA T 380 rekommenderas att inlägget tas ut, eftersom risken för abort eller prematur förlossning kan öka om inlägget får sitta kvar. Uttagandet av livmoderinlägget eller sonering av uterus kan leda till spontan abort. Ektopisk graviditet ska uteslutas. Om inlägget inte är lätt att ta ut, bör ett avbrytande av graviditeten övervägas. Om inlägget inte går att få ut och kvinnan vill fullfölja graviditeten, bör hon informeras om riskerna och om de möjliga konsekvenserna för barnet av en för tidig förlossning. En fortsatt graviditet ska i detta läge följas noggrant. Kvinnan ombeds att rapportera alla symptom som kan vara tecken på komplikationer i graviditeten, till exempel buksmärter med kramper och feber. Hon bör upplysas om att det hittills inte finns några bevis för fostermisbildningar även om graviditeten fullföljs med livmoderinlägget på plats.

Amning

NOVA T 380 påverkar inte amningen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga kända effekter på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Ökade menstruationsblödningar; stänklödningar; dysmenorré; smärter i nedre delen av buk eller rygg; anemi. Graviditet på grund av metodfel kan bli ektopisk. Inflammatorisk underlivssjukdom kan förekomma under användning av livmoderinlägg.

Inlägget eller delar av detta kan perforera eller penetrera livmoderväggen. Risken för perforation är högre hos kvinnor som ammar och när insättning sker under de första 36 veckorna efter förlossning (se avsnitt Varningar och försiktighetsmått).

Allergiska hudreaktioner kan förekomma.

Infektioner och infestationer

Fall av sepsis (inkl sepsis med grupp A streptokocker) har rapporterats efter insättning av livmoderinlägg (se avsnitt Varningar och försiktighetsmått).

4.9 Överdoser

Ej relevant.

4.10 Läkemedelsmissbruk och beroende

Ej relevant.

5. KLINISK EFFEKTIVITET

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kopparinlägg förhindrar graviditet genom att förhindra befruktning. Inlägget hämmar spermernas och äggens rörelse och/eller spermernas förmåga att befrukta ägg. Detta sker genom cytotoxiska och fagocytiska effekter innan ägget når livmoderkaviteten. Befruktning är möjligt så snart inlägget tagits ut.

Graviditetsfrekvensen vid användning av NOVA T 380 har varit 0,6 per 100 kvinnoår.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den prekliniska säkerheten av livmoderinlägg av koppar är väl styrkt. Ingen teratogenicitet har påvisats i djurstudier. Studierna visade inga speciella risker vid användning på människa.

6. UPPGIFTER OM INLÄGGET

6.1 Förteckning över material

Koppar
Silver
Polyetylen
Bariumsulfat
Järnoxid

6.2 Inkompatibiliteter

Ej känd.

6.3 Hållbarhet

Tre år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd från direkt solljus och fukt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Inlägget och tillbehören har förpackats i en värmeförsluten steriliseringspåse av polyester/polyetylen/polyamid.

6.6 Anvisningar för användning och hantering

NOVA T 380 levereras steril, steriliserad med bestrålning. Endast för engångsbruk. Ska inte omsteriliseras. Ska inte återvinnas. Återanvändning, återvinning eller omsterilisering kan påverka inläggets struktur och/eller leda till att inlägget skadas. Använd inte inlägg ur skadade eller öppna förpackningar. Används före utgångsdatum som står på förpackningen. Varje inlägg ska hanteras aseptiskt. Ska insättas av behörig sjukvårdspersonal. Särskilda anvisningar för insättningen medföljer förpackningen. Inlägget ska tas ut senast 5 år efter insättning. Efter uttag ska NOVA T 380 kasseras enligt de lokala reglerna för hantering av miljöriskavfall.

TILLVERKARE

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Tyskland

DISTRIBUERAS AV

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

CE 0344

FÖRKLARINGAR AV SYMBOLER



Tillverkare



Endast för engångsbruk



Tillverkningsdatum



Förvaras torrt



Utgångsdatum/Insättes före datum



Förvaras och skyddas mot solljus



Batchnummer



Läs instruktionerna före användning



Produkten är steriliserad med hjälp av strålning



Ska inte omsteriliseras



OBS, speciella varningar och försiktighetsåtgärder gäller för inlägget



Ska inte användas om förpackningen är skadad



MR-villkorlig: Nova T visade på säkerhet i MR-miljö inom definierade gränser (se avsnitt Interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktioner)

DATUM FÖR ÖVERSYN AV DENNA INFORMATION

2019-03-08