

NOVA T 380
Livmoderinlägg av koppar för antikonception

PATIENTINFORMATION

NOVA T 380

Patientnamn:

Insättningsdatum:

Insatt av:

Första kontrollbesök:

Nästa besök: 1.
 2.
 3.
 4.
 5.

Användningstiden är fem år. Livmoderinlägget bör tas ut eller bytas ut före (månad/år):

____/____

Behåll broschyren och registerkortet för framtida bruk.

LOT

Vad är NOVA T 380?

NOVA T 380 är ett T-format inlägg som sätts in i livmodern för att förhindra graviditet. Den vertikala armen på T-delen är lindad med en tråd av ren koppar med en sammanlagd kopparyta av ungefär 380 mm². Koppartråden har en silverkärna, vilket förhindrar att tråden går sönder. Två utdragningsstrådar är knutna till öglan i den nedre änden av den vertikala armen.

Hur verkar NOVA T 380?

De senaste forskningsrönen visar att livmoderinlägg av koppar påverkar fortplantningen i ett tidigt skede genom att förhindra befruktning. Inlägget påverkar spermiernas och äggens rörelse samt hämmar spermiernas förmåga att befrukta ägg.

NOVA T 380 frigör koppar i livmodern under användningstiden, men i så små mängder att det inte innebär någon risk för kvinnan. Det dagliga intaget av koppar via födan överstiger vida den mängd som inlägget frisätter.

Hur effektivt är NOVA T 380?

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

När bör NOVA T 380 inte användas?

Inlägget skall inte användas vid något av följande tillstånd:

- konstaterad eller misstänkt graviditet
- akut eller återkommande underlivsinflammation, underlivsinfektion
- infektion i livmodern efter förlossning eller abort under de tre senaste månaderna
- obehandlad infektion i livmoderhalsen
- cancer i livmoderhalsen eller livmodern
- obehandlade cellförändringar i livmoderhalsen
- odiagnostiserad onormal blödning från livmodern
- missbildningar i livmoderhalsen eller livmodern, inklusive muskelknutor om de påverkar livmoderkaviteten
- kopparallergi
- Wilsons sjukdom (störningar i kroppens kopparbalans)
- koagulationsrubbningar
- tillstånd som hör samman med ökad mottaglighet för infektioner

NOVA T 380 är inte ett förstahandsval för unga kvinnor som inte har fött barn.

Vilka försiktighetsåtgärder bör vidtas före insättning och uttagning?

Undersökningen före insättningen kan omfatta cellprov och vid behov andra prover, som t.ex. för infektioner, inklusive sexuellt överförda sjukdomar. En gynekologisk undersökning skall göras för att fastställa livmoderns läge och storlek. Livmoderinlägg av koppar kan ge ökade menstruationsblödningar och menstruationssmärter.

NOVA T 380 torde inte vara ett förstahandsval för de kvinnor som lider av rikliga menstruationsblödningar, anemi, menstruationssmärter eller för dem 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 hjärtmuskelinflammation.

När bör NOVA T 380 sättas in?

Inlägget kan sättas in när som helst under menstruationscykeln. För att minimera risken för en oupptäckt graviditet bör insättningen göras under menstruationens sju första dagar. Inlägget kan också sättas in omedelbart efter en abort, förutsatt att inga underlivsinfektioner föreligger. Inlägget bör inte sättas in under de första sex veckorna efter en förlossning (se avsnitt Varningar – perforation).

Kan jag amma när jag använder NOVA T 380?

NOVA T 380 påverkar inte amningen.

Kan jag använda tamponger?

Användning av bindor rekommenderas. Används tamponger bör de bytas med försiktighet.

Påverkar NOVA T 380 samlag?

Livmoderinlägget förhindrar graviditet omedelbart efter insättningen. Varken du eller din partner bör känna inlägget under samlaget. Känner ni något, bör samlag undvikas tills läkaren har kontrollerat att inlägget fortfarande är i rätt läge.

Hur sätts NOVA T 380 in?

Ett instrument som kallas spekulum förs in i slidan och livmoderhalsen rengörs med en antiseptisk lösning. Inlägget sätts därefter in i livmodern genom ett smalt, böjligt plaströr. Detta kan kännas, men det bör inte vara smärtsamt.

Hur länge kan NOVA T 380 användas?

NOVA T 380 skyddar mot graviditet i fem år, därefter skall inlägget tas ut. Ett nytt inlägg kan sättas in omedelbart. Resultatet från ett nyligen taget cellprov bör finnas.

Hur vet jag att NOVA T 380 sitter på plats?

Du kan själv kontrollera att trådarna är på plats efter menstruationen. För försiktigt in ett finger i slidan och känn efter trådarna vid öppningen till livmodern (livmoderhalsen).

Dra inte i trådarna eftersom du av misstag kan dra ut NOVA T 380. Känner du inte trådarna kan det tyda på utstötning eller perforation. Om detta inträffar bör du avstå från att ha samlag eller använda någon annan barriärmetod (t.ex. kondom), och ta kontakt med din läkare.

Hur gör jag om jag vill bli gravid eller om jag av något annat skäl vill ta ut inlägget?

Inlägget kan lätt tas ut när som helst av din läkare, varefter det är möjligt att bli gravid. Uttagningen är vanligtvis smärtfri. Fertiliteten återvänder till det normala när NOVA T 380 har tagits ut.

Om du vill undvika graviditet, bör NOVA T 380 inte tas ut efter den sjunde dagen i menstruationscykeln (månatlig mens) om inte annat preventivmedel används (t ex kondom) under åtminstone 7 dagar före uttagningen. Har du oregelbunden menstruation (mens), bör du använda en barriärmetod som preventivmedel under 7 dagar före uttagningen och tills din menstruation kommer tillbaka. En ny NOVA T 380 kan också

sättas in omedelbart efter att den gamla tagits ut. I sådana fall behövs inget tilläggs skydd.

När bör jag uppsöka läkare?

Inlägget bör kontrolleras 4–12 veckor efter insättningen och därefter regelbundet, åtminstone en gång om året.

Dessutom bör du kontakta din läkare om något av följande inträffar:

- om menstruationen har förändrats från det normala och ger obehag
- om menstruationen är försenad (du misstänker graviditet)
- om du har ihållande buksmärter (eventuellt med feber) eller onormala flytningar
- om du eller din partner känner smärta eller obehag under samlag
- om du inte längre känner trådarna i slidan
- om inlägget har flyttat sig och du kan känna dess nedre del.

Biverkningar

Det är fullt normalt att få menstruationsstörningar under de första månaderna. Antalet dagar med blödningar och stänkblödningar kan öka. Dessutom kan blödningarna bli rikligare. Under en kort tid efter insättningen kan du ha ont i magen. Långvarig värk och riklig blödning kan betyda att inlägget delvis har stötts ut. I detta fall måste inlägget tas ut och ett nytt sättas in i rätt läge. Graviditet som uppstått på grund av att metoden inte har fungerat kan bli ett utomkvedshavandeskap. Underlivsinflammationer kan förekomma vid användning av livmoderinlägg. Fall av sepsis (mycket allvarlig systemisk infektion, som kan vara dödlig) har rapporterats efter insättning av livmoderinlägg (se avsnitt Varningar – infektioner).

Risken för perforation är högre hos kvinnor som ammar och hos kvinnor som gjort en insättning under de första 36 veckorna efter förlossning (se avsnitt Varningar – perforation).

En del kvinnor upplever smärta och yrsel efter insättandet. Om symptomen inte har gått över inom en halvtimme i viloläge, är det möjligt att inlägget inte sitter korrekt. En undersökning ska då utföras och inlägget vid behov tas ut. Allergiska hudreaktioner kan bero på inlägget.

Varningar

Infektioner:

Under insättningen skyddas NOVA T 380 av insättningsröret för att minska infektionsrisken. Trots detta finns det en ökad risk för underlivsinfektion omedelbart efter insättningen. Underlivsinfektioner hos kvinnor med livmoderinlägg har ofta samband med sexuellt överförda sjukdomar. Risken ökar om kvinnan eller hennes partner har många sexuella kontakter. Underlivsinfektioner måste behandlas omedelbart. Underlivsinfektioner kan försämra fruktsamheten och öka risken för utomkvedshavandeskap. I mycket sällsynta fall kan allvarlig infektion eller sepsis (mycket allvarlig infektion) uppkomma kort tid efter insättning av livmoderinlägget.

Inlägget måste tas ut vid återkommande underlivsinfektioner eller om en akut infektion inte svarar på behandling inom några dagar.

Rådfråga sjukvårdspersonal omedelbart om du har en ihållande smärta i nedre delen av buken, feber, smärta i samband med samlag eller onormal blödning. Svår smärta eller feber som uppkommer kort tid efter insättning kan betyda att du har en allvarlig infektion som måste behandlas omedelbart.

Perforation:

Perforation eller penetration av livmoderväggen kan inträffa, oftast under insättningen, även om det inte upptäcks förrän senare.

En NOVA T 380 som har placerats utanför livmoderhålan skyddar inte mot graviditet. Det kan behövas en operation för att ta ut NOVA T 380. Risken för perforation är ökad hos ammande kvinnor och hos kvinnor där insättningen gjorts upp till 36 veckor efter förlossning, och kan vara ökad hos kvinnor där livmodern är fixerad och bakåtböjd (fixerad retroverterad livmoder).

Utstötning:

Sammandragningarna i livmodern i samband med menstruationen kan ibland rubba inlägget från sitt läge eller stöta ut det. Symtomen kan vara smärta och onormal blödning. Den graviditetsförebyggande effekten minskar om inlägget inte är i rätt läge.

Magnetresonanstomografi (MR) och Nova T

Magnetresonanstomografi kan utföras på ett säkert sätt under de flesta standardförhållanden vid användning av Nova T.

Graviditet med NOVA T 380 på plats:

Graviditet är föga trolig vid användning av NOVA T 380. Blir du trots allt gravid med inlägget på plats och vill fullfölja graviditeten, rekommenderas att inlägget tas ut. Om det inte tas ut, finns det risk för missfall eller för tidig födsel. Graviditeten bör följas noggrant. Det finns inte några bevis för fostermisbildningar även om graviditeten fullföljs med livmoderinlägget på plats. Om inlägget inte är lätt att ta ut, bör ett avbrytande av graviditeten övervägas. Om du vill fortsätta med graviditeten och inlägget inte går att ta ut, tala med din läkare som kan lämna ytterligare upplysningar om hur du bör gå till väga. Kontakta din läkare omedelbart om du får buksmärta med kramper och feber.

Utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern):

Även om utomkvedshavandeskap kan förekomma vid användning av livmoderinlägg, visar aktuella data att användare av livmoderinlägg inte löper en större risk för utomkvedshavandeskap än kvinnor som inte använder något preventivmedel. Om en kvinna med inlägg ändå blir gravid bör hon undersökas noggrant. Kvinnor med tidigare utomkvedshavandeskap, underlivsoperationer eller underlivsinfektioner löper en större risk för utomkvedshavandeskap. Utomkvedshavandeskap bör misstänkas om menstruationen är försenad, blödningen sparsam och vid smärtor i nedre delen av buken.

Anemi:

Livmoderinlägg av koppar kan öka blödningsmängden under menstruationen och därmed också risken för anemi.

Tillverkare:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Tyskland

Distribueras av:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

CE 0344

Datum för översyn av denna information

2019-03-08