

GyneFIX[®]

Informationen für Patientinnen

HERSTELLER



*Controlled Release
for the Enhancement
of Quality of Life
of Women*

CONTREL EUROPE nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgien
Tel. +32 9 234 24 33
Fax +32 9 234 29 26
info@control.be
www.gynefix.com

C €1639

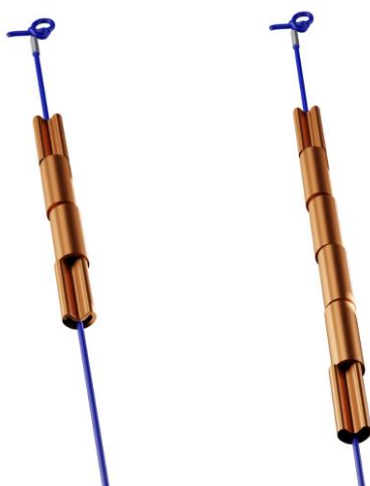
Contents

1. Was ist GyneFix®?	3
2. Warum wurde GyneFix® entwickelt?	3
3. Vorteile von GyneFix®	4
4. Wie wirksam ist GyneFix®?	5
5. Wie verhindert GyneFix® eine Schwangerschaft?	5
6. Welche Nebenwirkungen gibt es?	5
7. Für wen eignet sich GyneFix®?	5
8. Beeinträchtigt GyneFix® den Geschlechtsverkehr?	6
9. Ist eine Magnetresonanztomographie (MRT) mit GyneFix® möglich? ...	6
10. Wichtige Informationen	6

Dieses Merkblatt soll Ihnen eine Hilfestellung bieten, kann und soll aber nicht den Rat durch qualifiziertes medizinisches Personal ersetzen.

1. Was ist GyneFix®?

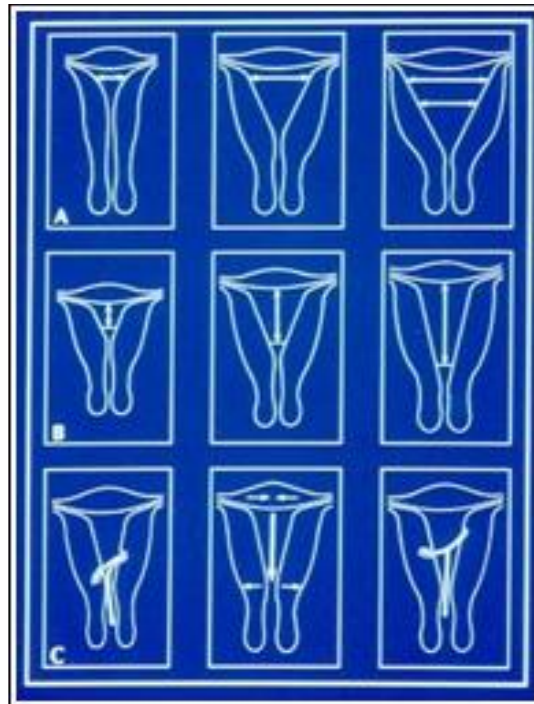
GyneFix® ist ein innovatives Verhütungsmittel für Frauen. GyneFix® wird in die Wand der Gebärmutter eingesetzt. GyneFix® besteht aus 4 (GyneFix® 200) oder 6 (GyneFix® 330) Kupferhülsen, die auf einen chirurgischen Faden aufgefädelt sind. Ein winziger Knoten am oberen Ende des Fadens hält die GyneFix® in ihrer Position. Diese besondere Eigenschaft macht ein Ausstoßen praktisch unmöglich.



2. Warum wurde GyneFix® entwickelt?

Ärzte haben die Spirale immer als eine der zuverlässigsten Methoden der Empfängnisverhütung angesehen. Herkömmliche IUDs fanden bei Frauen jedoch keine weit verbreitete Akzeptanz, da viele Anwenderinnen über Schmerzen, Unbehagen, starke Blutungen oder den Verlust der Spirale klagten. Die neue Generation der GyneFix® mit ihrem speziell entwickelten Design verursacht nahezu keine Probleme und ist einfach in der Anwendung. Sie gewährt ein hohes Maß an Zuverlässigkeit und Spontaneität in der Beziehung – so wie Frauen und ihre Partner es wünschen.

Form und Größe der Gebärmutterhöhle sind von Frau zu Frau unterschiedlich (siehe Abbildung). Konventionelle Spiralen sind weniger flexibel und oft zu groß, was zu Gebärmutterkrämpfen und verstärkten Menstruationsblutungen führen kann. GyneFix® unterscheidet sich von herkömmlichen IUDs durch seine geringe Größe, das rahmenlose Design und die hohe Flexibilität. Sie nimmt somit weniger Platz in der Gebärmutterhöhle ein und passt sich perfekt an die individuelle Form der Gebärmutterhöhle an. Aufgrund dieser Eigenschaften und der Fixierung in der Gebärmutterwand kommt es selten zur Ausstoßung.



3. Vorteile von GyneFix®

- Hohe Wirksamkeit (so hoch wie bei der Antibabypille bei korrekter Einnahme).
- Gut verträglich und fast ohne Nebenwirkungen.
- Klein, flexibel und daher sehr bequem.
- Keine verstärkte Menstruationsblutung, insbesondere bei GyneFix® 200.
- Geeignet für Frauen jeden Alters unabhängig von der Größe der Gebärmutterhöhle, auch für junge Frauen mit kleiner Gebärmutter.
- Lange Wirkungsdauer.
- Leicht einzuföhren*.
- Leicht zu entfernen.
- Keine Beeinflussung des Menstruationszyklus und des Eisprungs.
- Nicht hormonell und daher keine Störung des Hormonzyklus.
- Keine Gewichtszunahme.
- Sichere Anwendung in der Stillzeit.
- Leichte Kontrolle der Lage im Ultraschall.
- Sofortige Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach der Entfernung.

* GyneFix® sollte **NUR** von einem entsprechend ausgebildeten und für GyneFix® zertifizierten Arzt eingesetzt werden.

4. Wie wirksam ist GyneFix®?

Die Schwangerschaftsraten mit GyneFix® sind ähnlich oder niedriger im Vergleich mit den effektivsten IUDs mit hohem Kupferanteil, oralen Verhütungsmitteln und chirurgischen Sterilisationsverfahren.

GyneFix® kann auch als Notfallverhütung bis zu 5 Tage nach dem Sexualkontakt verwendet werden.

5. Wie verhindert GyneFix® eine Schwangerschaft?

Die Kupferhülsen von GyneFix® setzen Kupferionen frei, die die Spermien abtöten und die Befruchtung der Eizelle verhindern.

Kupfer führt zu einer verminderten Lebensfähigkeit von Spermien und Eizellen. Zusätzlich verursacht Kupfer eine Entzündungsreaktion. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es doch zu einer Befruchtung kommt, richten sich diese Entzündungsvorgänge gegen die befruchtete Eizelle (Blastozyste) und bewirken, dass sie sich nicht in die Gebärmutterschleimhaut einnisten kann. Bei einer Kupferspirale steigt der Kupfergehalt im Schleim am Muttermund und in der Gebärmutter und verringert die Beweglichkeit und Lebensfähigkeit der Spermien (*Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, et al. Williams Obstetrics. McGraw-Hill, Inc. Medical, 2010, 23. Auflage, S. 1835*). Eine Eileiterschwangerschaft kann auftreten, ist aber ein seltenes Ereignis. Die Anwendung von GyneFix® verringert das Risiko einer Eileiterschwangerschaft.

Wenn Sie Anzeichen für eine Schwangerschaft bei sich erkennen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

6. Welche Nebenwirkungen gibt es?

Nach dem Einsetzen von GyneFix® kann es zu leichten Blutungen kommen, die einige Tage andauern können. Wenn sich Ihr Körper an die GyneFix® gewöhnt hat, werden Sie feststellen, dass verstärkte Blutungen oder Schmierblutungen tendenziell abnehmen. Nach einigen Zyklen wird sich Ihr normales Blutungsmuster allmählich wieder einstellen.

7. Für wen eignet sich GyneFix®?

GyneFix® eignet sich für Frauen, die noch nie schwanger waren, ebenso wie für Frauen, die ein oder mehrere Kinder geboren haben. Aufgrund der geringen Größe und des flexiblen Designs ist GyneFix® auch für Jugendliche geeignet. GyneFix® ist ein "Fit-and-Forget"-Produkt mit einer höheren Wirksamkeit im Vergleich zu vielen anderen Verhütungsmitteln, zum Beispiel auch die Antibabypille.

GyneFix® ist als Notfallverhütung geeignet (**bis zu 5 Tage** nach dem Geschlechtsverkehr).

GyneFix® kann auch von jungen Frauen angewendet werden.

GyneFix® kann unmittelbar nach einem spontanen oder eingeleiteten Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimester (**vor der 10. Schwangerschaftswoche**) eingesetzt werden.

GyneFix® ist für die Anwendung **unmittelbar nach der Geburt nicht geeignet**. Es sollte ein Zeitraum von mindestens **6 Wochen** abgewartet werden, bis die **Gebärmutter ihre normale Größe** wiedererlangt hat und mindestens **eine normale Menstruationsblutung** stattgefunden hat. Bei stillenden Frauen wird ein Zeitraum von **12 Wochen** nach der Entbindung empfohlen, da in einigen Studien über ein höheres Perforationsrisiko bei herkömmlichen IUDs berichtet wurde.

8. Beeinträchtigt GyneFix® den Geschlechtsverkehr?

Sie und Ihr Partner sollten GyneFix® beim Geschlechtsverkehr nicht spüren. Wenn der Faden Ihren Partner stört, kann er in den Gebärmutterhalskanal zurückgeschlungen oder gekürzt werden.

9. Ist eine Magnetresonanztomographie (MRT) mit GyneFix® möglich?

MRT unter Bedingung.

10. Wichtige Informationen

- **Verzichten Sie auf Sex und Selbstbefriedigung in den ersten 14 Tagen nach dem Einsetzen.**
- **Berühren Sie den Faden nicht und ziehen Sie nicht daran.**
- **Verwenden Sie in den ersten 2 Monaten nach dem Einsetzen keine Tampons oder Menstruationstassen.**

Falls Sie später Tampons oder Menstruationstassen verwenden, wechseln Sie diese bitte rechtzeitig gemäß den Anweisungen des Herstellers.

- Überprüfen Sie Ihre Binden **während der ersten Menstruation**, um sicherzustellen, dass GyneFix® nicht ausgeschieden wurde.
- Die **Menstruationsblutung** kann anfangs stärker sein und länger andauern. Vor allem am Anfang kann es zu Schmierblutungen kommen. Diese klingen in der Regel wieder ab.
- **Eine Nachuntersuchung ist 4–8 Wochen nach dem Einsetzen und danach jährlich erforderlich.**
- Seien Sie sich bewusst, dass Sie eine **GyneFix®** haben. Sie sollten wissen, **wann sie ausgetauscht werden muss**. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt nach Ihrem **GyneFix® Pass**.

Wenn Sie Nebenwirkungen melden möchten, schicken Sie uns bitte eine Kopie, einen Scan oder ein Foto Ihres GyneFix® Passes, damit wir Ihre Beschwerde bearbeiten können.

- **GyneFix® sollte nur von einem Arzt eingesetzt werden, der entsprechend geschult ist.**
- Bei der Verwendung von konventionellen IUDs ist es zu einer teilweisen oder vollständigen Perforation der Gebärmutterwand oder des Gebärmutterhalses gekommen, am häufigsten während des Einsetzens des IUD. Obwohl Perforationen mit GyneFix® selten sind, muss die Möglichkeit einer Perforation in Betracht gezogen werden. Im Fall einer Perforation oder bei Verdacht auf eine Perforation sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Obwohl eine Schwangerschaft selten ist, sollten Sie bei den ersten Anzeichen einer Schwangerschaft (verspätete Periode, abnormale Schmierblutungen oder Blutungen) **sofort einen Arzt aufsuchen.**
- Im Fall einer **Schwangerschaft** wird Ihr Arzt Sie darüber beraten, ob die **GyneFix® entfernt werden sollte oder nicht.**
- Obwohl Unterleibsentzündungen selten vorkommen, sollten Sie bei den ersten Anzeichen (Bauchschmerzen, schmerzhafter Geschlechtsverkehr, unangenehmer Ausfluss, Fieber) **sofort einen Arzt aufsuchen.**
- **GyneFix® bietet keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten** (HIV, Hepatitis B u.a.). Verwenden Sie zusätzlich Kondome, wenn Sie sich vor einer Ansteckung schützen möchten.

Letzte Überarbeitung: 04 November 2021

Version: 13.1

Die Angaben in dieser Packungsbeilage sind nicht als Ratschläge oder Empfehlungen zu verstehen und sollten nicht als Grundlage für Entscheidungen oder Maßnahmen herangezogen werden. Es ist wichtig, dass Sie sich nur auf den Rat einer medizinischen Fachkraft verlassen, die Sie über Ihre spezielle Situation oder mögliche Risiken berät.

CE marking

CE 1639

Mit Ethylenoxid sterilisiert

STERILEEO

Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Hersteller



Control Europe nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgien

Berücksichtigen Sie die elektronische Gebrauchsinformation

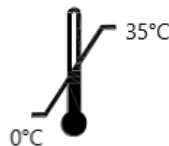


eIFU indicator: www.gynefix.de, www.control.be

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt



Bei Raumtemperatur aufbewahren (0–35 °C)



Chargennummer



Vorsicht
Nicht ohne adäquates Training einsetzen!



Mindestens haltbar bis



MRT unter Bedingung

