

# EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

---

Anmerkungen des Gynäkologen / der Gynäkologin:

Die hier geschilderten Probleme und möglichen Komplikationen habe ich zur Kenntnis genommen, offene Fragen wurden zu meiner vollsten Zufriedenheit beantwortet. Ich habe verstanden, dass regelmäßige Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

---

Datum und Unterschrift der Patientin

---

Arztstempel, Datum und Unterschrift des Arztes / der Ärztin

**Vertrieb Deutschland:**  
**EurimPharm Arzneimittel GmbH**  
EurimPark 8  
83416 Saaldorf-Surheim

**Vertrieb Österreich:**  
**EurimPharm Vertriebs-GmbH & Co KG**  
Michael-Walz-Gasse 18d  
A-5020 Salzburg

**Haben Sie Fragen zu unseren Produkten?**  
E-Mail: [info-iud@eurim.de](mailto:info-iud@eurim.de)



# PATIENTENAUFKLÄRUNGSBOGEN

## MONA LISA KUPFERSPIRALEN



### Sehr geehrte Patientin,

Sie haben sich zur Einlage einer Kupferspirale zur Schwangerschaftsverhütung entschlossen. Nachfolgende Informationen sollen zusammen mit Ihrem/r Gynäkologen/in besprochen und alle offenen Fragen geklärt werden.

### Wie wirkt eine Kupferspirale?

Es gibt unterschiedliche Typen von Intrauterinpressaren (IUP) zur Empfängnisverhütung. Breitangelegte internationale Studien beweisen nach wie vor, dass Kupferspiralen über lange Zeit relativ sicher und gut wirksam sind. Außerdem wird allgemein anerkannt, dass sie zu den wirksamsten Mitteln der Empfängnisverhütung gehören. Kupferspiralen sind so geformt, dass einer Irritation der Gebärmutter vorgebeugt wird. Sie werden üblicherweise während der Menstruation eingesetzt. Die Öffnung der Gebärmutter wird untersucht, die Länge der Uterushöhle wird ermittelt und die Kupferspirale wird behutsam in die Uterushöhle eingeführt, bis sie die richtige Lage erreicht hat und den Fundus berührt. Sobald die Kupferspirale korrekt eingesetzt worden ist, kann diese im Regelfall vor einer möglichen Schwangerschaft schützen.

Die Wirksamkeit von Kupferspiralen ist hoch und mit der von oralen Pillen zur Empfängnisverhütung zu vergleichen. Keine Methode zur Empfängnisverhütung bietet hundert Prozent Sicherheit. Praktisch gesehen können Sie jedoch davon ausgehen, dass Sie unmittelbar nach dem korrekten Einsetzen der Kupferspirale mit hoher Wahrscheinlichkeit geschützt sind.

Die Kupferspirale besteht aus einem Kunststoffkörper, dessen Stamm mit einem feinen Kupferdraht umwickelt ist und teilweise die Arme auch mit Kupfermanschetten versehen werden. Aus dem Kupferdraht bzw. den Kupfermanschetten werden kontinuierlich geringste Mengen Kupferionen in die Gebärmutter abgegeben. Die Spermien werden dadurch in ihrer Beweglichkeit entscheidend beeinträchtigt und erreichen die zu befruchtenden Eizelle nicht oder nicht in zur Befruchtung ausreichender Anzahl.

### Wie wird die Kupferspirale eingesetzt und entfernt?

Vor dem Einsetzen sollte eine gynäkologische Untersuchung mit Untersuchung des Bauchraums und ein Zervixabstrich durchgeführt werden. Eine bestehende Schwangerschaft, Unterleibserkrankungen und sexuell übertragbare Krankheiten müssen ausgeschlossen werden. Die Lage der Gebärmutter und die Länge der Uterushöhle müssen von Ihrem/r Gynäkologen/in ermittelt werden.

Die Anweisungen zum Einsetzen sollten sorgfältig beachtet und Ihre Patientenkarte zusammen mit dem behandelnden Arzt ausgefüllt werden. Sie sollten die Patientenkarte an einem sicheren Ort aufbewahren, da sie wichtige Informationen enthält, wie z. B. das verordnete Entnahmedatum und Angaben zum Produkt, nach denen Sie gefragt werden, wenn Sie eine Nebenwirkung melden wollen. Eine Kontrolluntersuchung sollte 4 Wochen nach dem Einsetzen oder spätestens nach der ersten Menstruation durchgeführt werden. Danach soll eine Kontrolluntersuchung einmal halbjährlich, oder, wenn klinisch indiziert, auch häufiger erfolgen.

Es wird empfohlen, das IUP während der Menstruation einzusetzen. Kann eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, kann eine Kupferspirale zu jeder Zeit während des Zyklus eingesetzt werden. Nach einer Geburt sollte ein IUP nicht vor Ablauf von sechs Wochen und nach einem Kaiserschnitt nicht vor Ablauf von 12 Wochen gelegt werden, da dies die Möglichkeit einer Perforation oder einer Ausstoßung erhöht.

Die Kupferspirale wird durch vorsichtiges Ziehen an den Rückholfäden\* entfernt. Sind die Fäden\* nicht zu sehen und das IUP befindet sich in der Uterushöhle, sollte das Entfernen bis nach der nächsten Menstruationsblutung verschoben werden, da die Fäden\* üblicherweise unmittelbar nach der Menstruationsblutung wieder sichtbar werden. Sind die Fäden\* auch dann nicht sichtbar, kann das IUP unter Verwendung einer schmalen Zange entfernt werden. Dilatation des Gebärmutterhalskanals kann notwendig sein. Nach dem Entfernen kehrt die normale Empfängnisbereitschaft wieder zurück.

Wünschen Sie weiterhin ein IUP zur Empfängnisverhütung, so kann zu diesem Zeitpunkt ein neues IUP eingesetzt werden. Ist eine Schwangerschaft unerwünscht, so sollte das Entfernen während der Menstruation erfolgen.

Einsetzen und Entfernen können mit geringen Schmerzen und Blutungen verbunden sein. Der Vorgang kann eine Ohnmacht herbeiführen oder bei epileptischen Patienten einen Anfall auslösen.

Es wird empfohlen, einen Monat nach dem Einsetzen der Kupferspirale oder spätestens nach der ersten Menstruation eine Kontrolluntersuchung durchführen zu lassen, um sicher zu gehen, dass sich das IUP noch in Ihrem Uterus befindet und korrekt platziert ist.

# PATIENTENAUFKLÄRUNGSBOGEN

## MONA LISA KUPFERSPIRALEN

---

Danach werden weitere Kontrollen einmal halbjährlich empfohlen oder häufiger, wenn es klinisch notwendig ist. Ebenso sollten Sie regelmäßig kontrollieren, ob das IUP sich noch in Ihrem Uterus befindet. Spüren Sie bei der Selbstuntersuchung die Fäden\* nicht oder sollten Sie außer den Fäden\* auch das IUP selbst spüren, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Es ist zu vermuten, dass Ihre Kupferspirale sich nicht mehr im Uterus oder sich nicht mehr in der korrekten Lage befindet, wodurch eine erhöhte Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft besteht. Es wird empfohlen, während der Zeitspanne bis zum nächsten Arztbesuch eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung zu verwenden. Auch wenn eine Selbstuntersuchung möglich ist, kann diese wenig aufschlussreich sein und nicht zur gewünschten Information führen. Wenn Sie Zweifel an der korrekten Lage ihrer Spirale haben, suchen Sie ihren Arzt auf.

### Mögliche Komplikationen und Vorsichtsmaßnahmen:

Die ersten drei Zyklen nach dem Einsetzen sind üblicherweise anders als Ihre normalen Zyklen. Die Menstruation kann stärker sein, es besteht aber auch die Möglichkeit, dass es zwischen den Menstruationen zu Krämpfen und Schmierblutungen kommt. Drei bis vier Zyklen nach dem Einsetzen des IUPs verläuft die Menstruation üblicherweise wieder wie vor dem Einsetzen. Manchmal werden diese Veränderungen während des Zyklus zwischen den Monatsblutungen wahrgenommen.

Aufgrund der hohen Effektivität von IUPs ist das Risiko einer Eileiterschwangerschaft äußerst gering. Falls Sie jedoch ein IUP tragen und schwanger werden, ist das Risiko einer Eileiterschwangerschaft erhöht und sollte ärztlich ausgeschlossen werden.

Es besteht die Möglichkeit einer Perforation der Gebärmutter während des Einsetzens der Spirale und ein geringes Risiko einer Perforation nach dem Einsetzen. Daher ist es wichtig, die Nylonfäden regelmäßig zu überprüfen.

Bei Frauen, die noch nicht geboren haben, sollte das Einsetzen eines IUPs aufgrund des Infektionsrisikos und eines möglichen höheren Risikos einer Ausstoßung überdacht werden und die Vorteile im Vergleich zu möglichen therapeutischen Risiken sorgfältig abgewogen werden.

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn:

- Sie die Rückholfäden\* des IUPs nicht spüren können
- Sie oder Ihr Partner das untere Ende des IUPs spüren können
- Sie denken, dass Sie schwanger sind
- Sie Schmerzen im Bauchraum, Fieber oder übelriechenden Ausfluss haben
- Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Unbehagen beim Geschlechtsverkehr verspüren
- Ihre Menstruation verspätet einsetzt, da es in seltenen Fällen zu einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter, zum Beispiel im Eileiter (ektope Schwangerschaft) kommen kann
- das IUP entfernt werden soll und / oder Sie schwanger werden wollen.

Bei Frauen, die eine Menstruationstasse verwenden, wurde vereinzelt über einen Ausstoß des IUPs berichtet, aber es gibt keine Gewissheit darüber, ob der Ausstoß durch die Menstruationstasse verursacht wird. Es besteht die Möglichkeit einer Saugwirkung, welches sich auf das IUP auswirkt, wenn die Menstruationstasse nicht korrekt entfernt wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bezüglich der korrekten Anwendung der Menstruationstasse.

### Wechselwirkungen:

Die bisherigen Erfahrungen mit den Kupferspiralen belegen, dass im Allgemeinen eine Beeinträchtigung der verhütenden Wirkung durch andere Medikamente höchst unwahrscheinlich ist. Veröffentlichte Berichte deuten jedoch auf eine verminderte Wirksamkeit bei Langzeitanwendung von nicht-steroidalen, entzündungshemmenden Medikamenten (im Besonderen mit Acetylsalicylsäure) und Kortikosteroiden hin. Kurzzeitanwendungen von nicht-steroidalen Entzündungshemmern bei der Behandlung von Dysmenorrhoe scheinen die kontrazeptive Wirkung nicht zu beeinflussen. Wenn Sie eine medizinische Behandlung benötigen, informieren Sie bitte den behandelnden Arzt, dass Sie eine Kupferspirale tragen.

### Nebenwirkungen:

In seltenen Fällen können unmittelbar nach dem Einlegen des IUPs Schmerzen oder Schwindel auftreten. Falls diese Beschwerden bei Ruhelagerung nicht innerhalb einer halben Stunde abklingen, sollte die korrekte Lage überprüft und das IUP erforderlichenfalls entfernt werden. In seltenen Fällen kann das IUP allergische Hautreaktionen hervorrufen.

\*Die Produktlinien Neo-Safe, Multi-Safe sowie T-Safe haben zwei Rückholfäden und die Flexi-T Linie nur einen Rückholfaden.

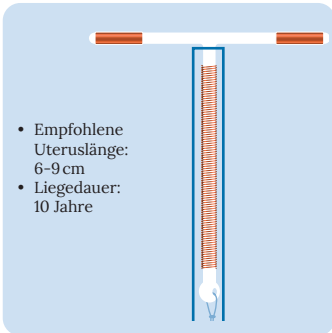
# EINVERSTÄNDNIS- ERKLÄRUNG



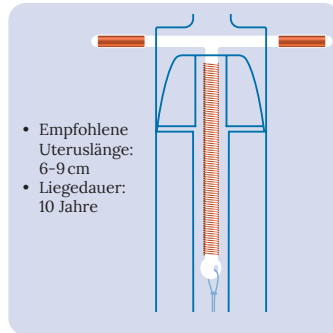
In einem ausführlichen Gespräch bin ich über die Vor- und Nachteile von Kupferspiralen aufgeklärt worden und stimme der Einlage folgender Kupferspirale zu:

## MONA LISA KUPFER IUPs

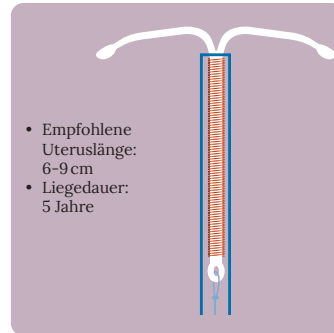
**Mona Lisa T-Safe®**  
CU 380A\*\*



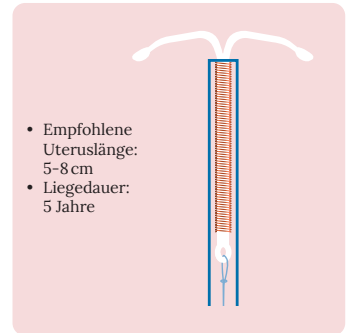
**Mona Lisa T-Safe®**  
CU 380A QL



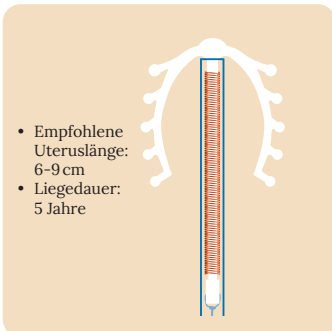
**Mona Lisa Neo-Safe®**  
T CU 380



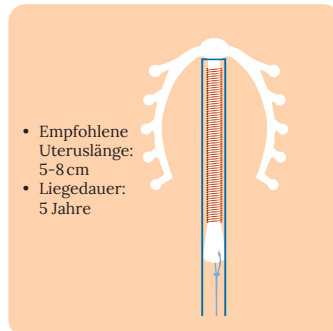
**Mona Lisa Neo-Safe®**  
T CU 380 Mini



**Mona Lisa Multi-Safe®**  
CU 375



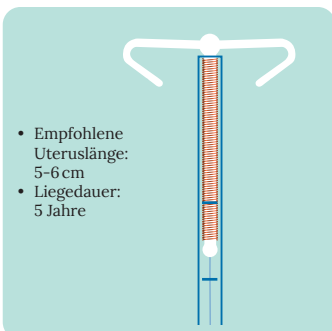
**Mona Lisa Multi-Safe®**  
CU 375 short



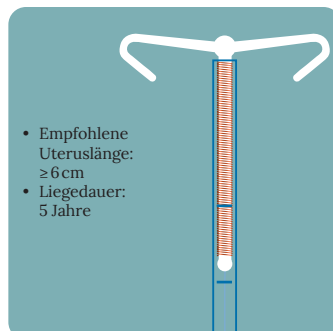
## PROSAN KUPFER IUPs



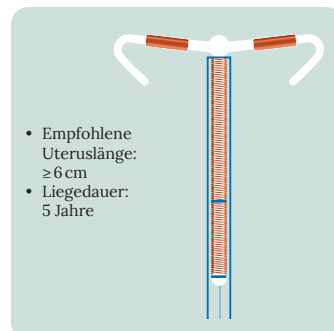
**Flexi-T®**  
300



**Flexi-T®**  
+300



**Flexi-T®**  
+380



Vertrieb der gesamten Flexi-T Linie in Österreich durch Gynial GmbH. Die Kupferspiralen sind in Originalgröße abgebildet! Die Ziffern im Produktnamen geben die Kupferoberfläche in mm<sup>2</sup> an.  
\*\*Nur in AT erhältlich.