Nova T 380 ®
Kupferhaltiges Intrauterinpessar

INFORMATION FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL

NOVA T 380 ist sterilisiert (Strahlensterilisation) verpackt. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Plastikhülle beschädigt oder offen ist. Nicht resterilisieren. Nur bis zu dem auf dem Etikett der Plastikhülle angegebenen Verfalldatum verwenden. Darf nur vom Arzt eingelegt werden. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit geschützt lagern.

1. PRODUKTBEZEICHNUNG

NOVA T 380

2. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Das Intrauterinpessar besteht aus Polyethylen mit einer Wicklung aus Kupferdraht mit Silberkern. Die Kupferoberfläche beträgt 380 mm^2.

3. DARREICHUNGSFORM

Intrauterinpessar (IUP)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kontrazeption

4.2 Art der Anwendung

NOVA T 380 wird in das Cavum uteri eingelegt. Die Dauer der Wirksamkeit beträgt 5 Jahre.

Einlegen und Entfernen/Ersetzen des IUP

Vor dem Einlegen von NOVA T 380 ist die Anwenderin über Wirksamkeit, Risiken und Nebenwirkungen aufzuklären und eine körperliche Untersuchung, einschließlich des Beckens, vorzunehmen. Ein Zervikalabstrich sollte, falls aus Sicht des Arztes notwendig, durchgeführt werden. Eine Schwangerschaft, Genitalinfektionen und sexuell übertragbare Erkrankungen sind auszuschließen. Die Lage des Uterus sowie die Größe und Länge des Cavum uteri sollten bestimmt werden. Die Insertionsanleitung für die IUP-Einlage ist genau zu beachten. Eine erste Kontrolluntersuchung sollte 4 – 12 Wochen nach dem Einlegen erfolgen. Danach sind weitere Kontrollen einmal jährlich, bei entsprechender klinischer Indikation auch häufiger, vorzunehmen.

Es wird empfohlen, das IUP während oder kurz nach der Menstruation einzulegen. Nach sicherem Ausschluss einer Schwangerschaft kann NOVA T 380 aber auch zu jedem anderen Zeitpunkt des Zyklus eingelegt werden. Wegen des geringen Durchmessers des Applikators und des dadurch erleichterten Einführens ist im Allgemeinen eine Dilatation nicht erforderlich. Das IUP kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt des Zyklus durch ein neues ersetzt werden. Die Einlage des NOVA T 380 ist auch unmittelbar nach einem Abort im ersten Trimenon möglich.

Postpartal sollte die Insertion erst nach vollständiger Rückbildung der Gebärmutter erfolgen und nicht vor Ablauf von sechs Wochen post partum. Wenn die Involution deutlich verzögert ist, sollte die Einlage erst 12 Wochen post partum erfolgen. Im Falle einer schwierig verlaufenden Insertion bzw. bei außergewöhnlichen Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Insertion, sollte die Möglichkeit einer Perforation in Betracht gezogen werden und die notwendigen Schritte, wie z. B. eine gynäkologische Untersuchung und ein Ultraschall durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, dass die Insertion nur von Ärzten, die ausreichend für eine Insertion von NOVA T 380 geschult wurden und/oder in der Insertion von NOVA T 380 erfahren sind, durchgeführt wird.

NOVA T 380 wird durch vorsichtiges Herausziehen der Fäden mit einer Fasszange entfernt. Sind die Fäden nicht sichtbar und liegt das IUP im Cavum uteri, sollte das Entfernen nach der folgenden Regelblutung erfolgen, da die Fäden unmittelbar nach der Menstruation gewöhnlich gut sichtbar sind. Sollten die Fäden auch weiterhin noch nicht sichtbar sein, kann das IUP mittels einer spitzen Fasszange, erforderlichenfalls nach vorheriger Dilatation des Zervikalkanals, entfernt werden. Übermäßige Kraftanwendung während des Entfernens kann zu Schäden am IUP oder Teilen des IUPs führen. Nach dem Entfernen von NOVA T 380 sollte das IUP überprüft werden, um sicher zu stellen, dass es intakt ist.

NOVA T 380 ist nach fünf Jahren zu entfernen. Es kann bei entsprechendem Wunsch der Anwenderin sofort durch ein neues ersetzt werden.

Besteht kein Schwangerschaftswunsch, sollte das IUP innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Menstruation entfernt werden, sofern bei der Anwenderin regelmäßige Menstruationszyklen bestehen. Wenn das IUP zu einem anderen Zeitpunkt des Zyklus entfernt wird oder die Anwenderin keine regelmäßigen Zyklen hat und die Anwenderin in der vorausgegangenen Woche Geschlechtsverkehr hatte, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Um eine kontinuierliche Kontrazeption sicherzustellen, sollte unverzüglich ein neues IUP eingelegt oder eine alternative Verhütungsmethode angewendet werden.

Bei der Insertion und dem Ziehen kann es zu Schmerzen und Blutungen kommen. In Folge einer vasovagalen Reaktion kann Ohnmacht eintreten. Bei Epileptikerinnen kann ein Anfall ausgelöst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bestehende oder vermutete Gravidität; akute oder rezidivierende entzündliche Unterleibserkrankungen; Infektion des unteren Genitaltraktes; postpartale Endometritis; infizierter Abort in den letzten drei Monaten; unbehandelte Zervizitis; unbehandelte zervikale Dysplasie; unbehandelte maligne Erkrankung des Uterus oder der Zervix; ungeklärte abnorme Blutungen aus dem Uterus; kongenitale oder erworbene Uterusanomalie (auch Fibrome mit Lage- oder Formveränderung des Uterus); Kupferallergie; Wilson-Syndrom; Gerinnungsstörungen; Zustände mit erhöhter Infektionsanfälligkeit.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der Anwendung kupferhaltiger Intrauterinpessare kann es zu stärkeren Regelblutungen oder Dysmenorrhoe kommen. Für Frauen mit sehr starken Monatsblutungen, Anämie oder Dysmenorrhoe sowie Patientinnen, die gerinnungshemmende Präparate einnehmen, ist das NOVA T 380 nicht die Methode der ersten Wahl. Falls derartige Erscheinungen während der Anwendung von NOVA T 380 auftreten, sollte die Entfernung des IUP in Betracht gezogen werden.

Bei Frauen mit kongenitalen Herzkrankheiten oder Herzklappenfehlern und erhöhtem Risiko einer infektiösen Endokarditis ist NOVA T 380 mit Vorsicht anzuwenden.

Für junge, nullipare Frauen ist NOVA T 380 nicht die Methode der ersten Wahl, da für diese Gruppe Berichte über höhere Schwangerschaftsraten sowie häufigere IUP-Entfernungen wegen Ausstoßung, Blutungen und/oder Schmerzen und höhere Infektionsraten als bei anderen Anwenderinnen vorliegen.

Unterleibsinfektion

Durch die Verwendung des Einführungsrohres wird NOVA T 380 beim Einlegen vor einer mikrobiellen Kontamination geschützt. Die Inzidenz von Unterleibsinfektionen ist bei Anwenderinnen von kupferhaltigen IUPs im ersten Monat nach dem Einlegen am höchsten und nimmt danach ab. Häufiger Wechsel des Sexualpartners, häufiger Geschlechtsverkehr und geringes Alter sind bekannte Risikofaktoren für Unterleibsentzündungen. Sie können die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und das Risiko einer Bauchhöhlenschwangerschaft erhöhen.

Wie bei anderen gynäkologischen oder operativen Maßnahmen kann, wenn auch äußerst selten, nach einer IUP Insertion eine schwere Infektion oder Sepsis (einschließlich einer Sepsis mit Streptokokken der Gruppe A) auftreten.

Bei rezidivierender Endometritis oder wiederholten Unterleibsinfektionen sowie akuten Infektionen, die nicht innerhalb einiger Tage auf die Behandlung ansprechen, muss NOVA T 380 entfernt werden.

Selbst bei diskreten, auf entzündliche Veränderungen hindeutenden Symptomen (z. B. krankhafter Ausfluss) sind bakteriologische Untersuchungen angezeigt, und eine Überwachung der Patientin ist ratsam.

Ausstoßung

Eine teilweise oder vollständige Ausstoßung eines IUP kann mit Symptomen wie Blutungen oder Schmerzen einhergehen. Allerdings kann ein Pessar auch aus dem Uterus ausgestoßen werden, ohne dass dies von der Anwenderin bemerkt wird. Bei einer teilweisen Ausstoßung von NOVA T 380 kann der Empfängnisschutz verringert sein. Ein verlagertes IUP ist zu entfernen und durch ein neues zu ersetzen.

Der Anwenderin sollte erklärt werden, wie sie die korrekte Lage des IUP durch Tasten der Fäden überprüfen kann.

Perforation

Ein Eindringen des IUP in die Gebärmutterwand oder eine Perforation des Corpus uteri oder der Zervix ist möglich, zumeist geschieht dies beim Einlegen, obwohl dies möglicherweise erst einige Zeit später festgestellt wird. In einem solchen Fall muss das IUP so bald als möglich entfernt werden.

In einer groß angelegten prospektiven vergleichenden non-interventionellen Kohortenstudie bei IUP-Anwenderinnen (N = 61.448 Frauen) mit einem einjährigen Beobachtungszeitraums lag die Perforations-Inzidenz bei 1,3 (95 % CI: 1,1 – 1,6) per 1000 Insertionen in der gesamten Studien-Kohorte; 1,4 (95 % CI: 1,1 – 1,8) per 1000 Insertionen in der LNG-IUS-Kohorte und 1,1 (95 % CI: 0,7 – 1,6) per 1000 Insertionen in der Kupfer-IUP-Kohorte.
In einer Untergruppe dieser Studie (N = 39.009 Frauen, die ein LNG-IUS oder ein kupferhaltiges IUP verwendeten), wurde der Beobachtungszeitraum auf fünf Jahre erweitert. Hier lag die Perforations-Inzidenz während des gesamten Fünfjahreszeitraums bei 2,0 (95 % CI: 1,6 – 2,5) pro 1.000 Insertionen.
Die Studie zeigte, dass das Risiko einer Perforation sowohl bei stillenden Frauen zum Zeitpunkt der Insertion als auch bei nichtstillenden Frauen bis 36 Wochen nach der Entbindung erhöht ist (siehe Tabelle 1). Diese Risikofaktoren wurden in der Untergruppe während des Fünfjahreszeitraums bestätigt. Beide Risikofaktoren sind unabhängig vom Typ des eingesetzten IUS.

Siehe Tabelle 1

Das Risiko einer Perforation kann bei Frauen mit fixiertem retrovertierten Uterus erhöht sein.

Ektope Schwangerschaft

Obwohl extrauterine Schwangerschaften bei der Anwendung von IUPs möglich sind, haben nach heute vorliegenden Erkenntnissen Anwenderinnen kupferhaltiger IUPs kein höheres Risiko einer Extrauteringravidität als Frauen, die keine Empfängnisverhütung praktizieren. Bei liegendem IUP eintretende Schwangerschaften sind jedoch mit höherer Wahrscheinlichkeit ektop als solche ohne ein IUP in situ. Frauen mit einer extrauterinen Schwangerschaft, Eingriffen im Becken oder Unterleibsinfektionen in der Anamnese haben ein höheres Risiko einer ektopen Schwangerschaft. Bei unklaren Unterleibsschmerzen – vor allem in Zusammenhang mit dem Ausbleiben der Monatsblutungen oder dem Einsetzen von Blutungen bei zuvor bestehender Amenorrhoe – muss eine extrauterine Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Nicht auffindbare Fäden

Falls bei der gynäkologischen Kontrolluntersuchung die Rückholfäden des IUP nicht mehr vor der Zervix sichtbar sind, muss zunächst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die Fäden sind möglicherweise in den Zervikalkanal oder den Uterus hineingezogen worden; sie erscheinen dann meist wieder während der nächsten Regelblutung. Nach Ausschluss einer Schwangerschaft lassen sie sich gewöhnlich durch vorsichtiges Tasten mit einem geeigneten Instrument wieder auffinden. Gelingt dies nicht, könnte das IUP ausgestoßen worden sein (Expulsion) oder die Gebärmutterwand durchstoßen haben (Perforation). Die Lage des IUP kann mittels Ultraschalldiagnostik überprüft werden. Ist eine sonographische Abklärung nicht möglich oder erfolglos, so kann NOVA T 380 auch durch eine Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Tabelle 1: Perforations-Inzidenz per 1000 Insertionen für die gesamte Studien-Kohorte, beobachtet über ein Jahr, gegliedert nach zum Zeitpunkt der Insertion, stillende/nicht stillende Frauen und der Zeitspanne zwischen Entbindung und Insertion (Parae Frauen)

	Stillende Frauen zum Zeitpunkt der Insertion	Nicht stillende Frauen zum Zeitpunkt der Insertion
Insertion ≤ 36 Wochen nach Entbindung	5,6 (95 % CI 3,9 – 7,9; n = 6.047 Insertionen)	1,7 (95 % CI 0,8 – 3,1; n = 5.927 Insertionen)
Insertion > 36 Wochen nach Entbindung	1,6 (95 % CI 0,0 – 9,1; n = 608 Insertionen)	0,7 (95 % CI 0,5 – 1,1; n = 41.910 Insertionen)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder andere Formen der Interaktion

Nach den bisherigen Erfahrungen mit NOVA T 380 ist eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung des Pessars durch Arzneimittelinteraktionen höchst unwahrscheinlich. Aus veröffentlichten Berichten über derartige Wechselwirkungen mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern und Kortikoiden ergeben sich keine hinreichend stichhaltigen Hinweise, die generelle Vorsichtsmaßnahmen rechtfertigen würden.

Magnetresonanztomographie (MRT)

Publizierte Daten aus nicht-klinischen Tests mit T-förmigen Kupfer-IUPs deuten darauf hin, dass Frauen nach dem Einsetzen von NOVA T 380 sicher untersucht werden können (bedingt MR-sicher*[i]). Eine Studie untersuchte den Effekt von MRT auf drei verschiedene Typen kupferhaltiger IUPs, einschließlich von NOVA T, und fand keine Lageveränderung oder signifikante Erwärmung bei Magnetfeldstärken von 1,5 Tesla. Eine Studie mit einem weiteren T-förmigen Kupfer-IUP unter Verwendung eines 3,0-Tesla-Systems, fand keine Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld bei Sequenzen, die üblicherweise für die klinische Bildgebung verwendet werden. Es wurde keine Lageänderung, Drehmoment/ Rotationskräfte oder signifikante Erhitzung des IUP festgestellt. Es wurden keine signifikanten Artefakte beobachtet, die zur Beeinträchtigung der klinischen Bildgebung führen könnten.

* Entsprechend der Terminologie der American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardpraxis zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und sonstigen Geräten bezüglich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft darf NOVA T 380 nicht angewandt werden.
Falls es während der Anwendung von NOVA T 380 zu einer Schwangerschaft kommt, wird die Entfernung von NOVA T 380 empfohlen, da bei liegendem IUP ein erhöhtes Risiko eines Aborts oder vorzeitiger Wehentätigkeit besteht. Durch das Entfernen des IUP oder die Sondierung des Uterus kann es zum Spontanabort kommen. Eine extrauterine Schwangerschaft sollte ausgeschlossen werden. Kann das IUP nicht ohne weiteres gezogen werden, ist ein Schwangerschaftsabbruch in Erwägung zu ziehen. Wünscht die Patientin die Fortsetzung der Schwangerschaft und das IUP kann nicht entfernt werden, so ist sie über diese Risiken und die mögliche Konsequenz einer Frühgeburt zu informieren. Der Schwangerschaftsverlauf ist engmaschig zu überwachen. Die Patientin ist darauf hinzuweisen, dass der Arzt über alle auf Schwangerschaftskomplikationen hindeutenden Symptome (z. B. krampfartige Bauchschmerzen bei gleichzeitigem Fieber) unterrichtet werden muss. Sie sollte ferner darüber informiert werden, dass bisher keine Hinweise auf angeborene Schäden des Kindes nach einer bei liegendem IUP ausgetragenen Schwangerschaft vorliegen.

Stillen

Es bestehen keine Bedenken gegen das Stillen bei liegendem NOVA T 380.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Wirkungen von NOVA T 380 bekannt, welche die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen können.

4.8 Nebenwirkungen

Verstärkte Monatsblutungen, leichte Zwischenblutungen, Dysmenorrhoe, Unterleibs- oder Kreuzschmerzen, Anämie. Bei einem Versagen dieser Empfängnisverhütungsmethode kann es zu einer Bauchhöhlenschwangerschaft kommen. Während der IUP-Anwendung können Unterleibsentzündungen auftreten. Das IUP oder Teile desselben können in die Uteruswand eindringen oder diese perforieren. Das Risiko einer Per-

foration ist bei stillenden Frauen und Frauen mit einer Insertion bis zu 36 Wochen nach der Entbindung erhöht (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Allergische Hautreaktionen sind möglich.

Infektionen und Infestationen
Nach der Insertion eines IUPs wurden Fälle einer Sepsis (einschließlich einer Sepsis mit Streptokokken der Gruppe A) berichtet (siehe Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

4.9 Überdosierung

Entfällt

4.10 Missbrauch und Abhängigkeit

Entfällt

5. KLINISCHE WIRKSAMKEIT

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kupferhaltige IUPs wirken schwangerschaftsverhütend, indem sie die Befruchtung verhindern. Sie hemmen die Spermienaszension und den Transport der Eizelle und/oder vermindern die Fähigkeit der Spermien zur Befruchtung von Eizellen. Diese Wirkungen beruhen auf zytotoxischen und phagozytierenden Effekten, die vor der Nidation der Eizelle im Cavum uteri stattfinden.
Nach dem Entfernen des IUP stellt sich sofort wieder die normale Fertilität ein.

Die Schwangerschaftsrate von NOVA T 380 beträgt 0,6 pro 100 Frauenjahre.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Angaben zur präklinischen Sicherheit

Die präklinische Sicherheit der intrauterinen Applikation von Kupfer ist hinreichend belegt. Aus tierexperimentellen Untersuchungen liegen keine Hinweise auf teratogene Effekte vor. Die Untersuchungen gaben keinerlei Hinweise auf besondere Risiken bei Anwendung am Menschen.

6. ANGABEN ZUM MEDIZINPRODUKT

6.1 Materialverzeichnis

Kupfer
Silber
Polyethylen
Bariumsulfat
Eisenoxid

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

6.3 Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit geschützt lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Intrauterinpessar und Zubehör sind in einem zugeschweißten Sterilisationsbeutel aus Polyester/Polyethylen/Polyamid verpackt.


Hersteller


Herstellungsdatum


Verfallsdatum / Vor dem Verfallsdatum einlegen



Chargenbezeichnung


Gebrauchsanweisung beachten



Nicht erneut sterilisieren


Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden


Nur zum Einmalgebrauch


Trocken aufbewahren


Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Sterilisation durch Bestrahlung


Achtung: besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem IUP



Bedingt MR-sicher: NOVA T 380 gilt in der MR-Umgebung unter definierten Bedingungen als sicher

6.6 Hinweise für die Verwendung/ Handhabung

NOVA T 380 ist sterilisiert (Strahlensterilisation) verpackt. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnte die strukturelle Unversehrtheit des Intrauterinpessars beeinträchtigen und/oder zu Versagen des IUPs führen. Nicht verwenden, wenn die Plastikhülle beschädigt oder offen ist. Nur bis zu dem auf dem Etikett der Plastikhülle angegebenen Verfalldatum verwenden. IUPs sind grundsätzlich unter aseptischen Bedingungen einzulegen. Einlage ist durch einen qualifizierten Arzt durchzuführen. Besondere Hinweise für das Einlegen befinden sich in der Packung. Das IUP muss spätestens 5 Jahre nach dem Einlegen entfernt werden. Das NOVA T 380 ist nach dem Entfernen gemäß den geltenden Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösem Material zu entsorgen.

Einlage nur durch den Arzt.

HERSTELLER

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Deutschland

CE 0344

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Siehe Übersicht oben

STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt