

NITRODĚLOŽNÍ KULIČKA IUB™ Ballerine® MIDI – VIGILANČNÍ DATA Z REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE ZÍSKANÁ V PRŮBĚHU Q1 2015 až Q4 2018 (květen 2019)

Dlouhodobě působící reverzibilní antikoncepce (Long-acting reversible contraceptive – LARC) poskytuje účinnou antikoncepci po dlouhou dobu bez nutnosti spolupráce uživatelek. Patří sem nitroděložní tělíska (intrauterine device – IUD), injekce a podkožní antikoncepční implantáty. LARC je nejúčinnější reverzibilní metoda antikoncepce. Globálně se IUD považují za nejběžnější reverzibilní antikoncepční prostředek, přičemž jej celosvětově používá 15,5 % žen¹.

Nitroděložní tělíska uvolňující měď nebo hormon jsou srovnatelně vysoce účinné metody antikoncepce (> 99%), které poskytují dlouhodobou ochranu. Nitroděložní tělíska na bázi mědi jsou jednou z nejoblíbenějších metod antikoncepce – **neuvolňují syntetické hormony, nepotlačují ovulaci ani nenarušují přirozený menstruační cyklus.**

ÚVOD

Nitroděložní kulička IUB™ Ballerine® MIDI je nové nehormonální nitroděložní antikoncepční tělísko. Po zavedení do dělohy se IUB™ Ballerine® MIDI stočí do tvaru pružné trojrozměrné kuličky odpovídající tvaru děložní dutiny.

NITRODĚLOŽNÍ KULIČKA IUB™ Ballerine® MIDI JE PRO POUŽÍVÁNÍ V EVROPĚ SCHVÁLENA OD PROSINCE 2014 A V SOUČASNOSTI JE DOSTUPNÁ V 17 ZEMÍCH SVĚTA, KDE SE JÍ PRODALO VÍCE NEŽ 60 000 KUSŮ.

ZÍSKÁVÁNÍ DAT A JEJICH ANALÝZA

Zde uvedené údaje byly získány průběžným sledováním po uvedení na trh, které provádí výrobce (OCON Medical Ltd., Izrael) za účelem sledování bezpečnosti a účinnosti nitroděložní kuličky IUB™ Ballerine® MIDI.

Tato zpráva obsahuje zkušenosti s používáním IUB™ Ballerine® MIDI v reálné klinické praxi v průběhu 4 let od Q1 2015 až do Q4 2018. Do analýzy jsou zahrnuty údaje ze všech zemí, ve kterých byla nitroděložní kulička uvedena na trh.

Do 4Q roku 2018 bylo ve všech zemích zavedeno **60 112 kusů**. Údaje byly získány prostřednictvím průběžných vigilančních hlášení.

VÝSLEDKY

Nahlášená vypuzení, těhotenství a perforace u nitroděložních kuliček IUB™ Ballerine® MIDI zavedených od Q1 2015 až do Q4 2018, vigilanční databáze:

	Vypuzení	Těhotenství	Perforace
Počet	2102	212	35
Frekvence výskytu	3,5 %	0,35 %	1 : 1717 (0,06 %)

Hlášení bolesti a bolesti po zavedení představovaly celkem 0,56 %, závažného krvácení 0,33 %.

DISKUZE A ZÁVĚRY

Na základě publikovaných údajů tělíska tvaru T vykazují celkový výskyt vypuzení 6–10,2%, výskyt otěhotnění menší než 1%^{2,3} a výskyt perforací přibližně 1: 909⁴.

Zde uvedené údaje na základě reálné klinické praxe v období od Q1 2015 do Q4 2018 jsou v souladu s předchozími vigilančními zprávami a dále potvrzují bezpečnost a účinnost nitroděložní kuličky IUB™ Ballerine® MIDI.

Literatura: 1. Blumenthal, P. D.; Voedisch, A.; Gemzell-Danielsson, K. (2010). „Strategies to prevent unintended pregnancy: Increasing use of long-acting reversible contraception“. Human Reproduction Update, 17 (1): 121–137. 2. Stoddard, A.; McNicholas, C.; Peipert, J. F. (2011). „Efficacy and Safety of Long-Acting Reversible Contraception“. Drugs, 71 (8): 969–980. 3. Aoun et al. Effects of age, parity, and device type on complications and discontinuation of intrauterine devices. Obstetrics & Gynecology (123;3) 2014, 585–592. 4. Heinemann et al. Risk of Uterine Perforation with Levonorgestrel-Releasing and Copper Intrauterine Devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices. Contraception (2015), doi: 10.1016/j.contraception.2015.01.007.

OCON Medical Ltd. www.oconmed.com

Výhradní distributor: AXONIA, a.s., Bydžovská 185, 190 14 Praha 9, Česká republika, www.axonia.cz

www.nitrodelloznilkucka.cz

IUB™ je obchodní známka a Ballerine® je registrovaná obchodní známka společnosti OCON Medical Ltd.

Zdravotnický prostředek CE 0459

17
ZEMÍ

3,5 %
VYPUZENÍ

0,35 %
TĚHOTENSTVÍ

RIZIKO
PERFORACE
1:1717