Paragard[®]

simple, honest pregnancy prevention™

BIỆN PHÁP tránh thai Tuyệt Đối 100% KHÔNG CHỨA HOÓC-MÔN

Paragard là một IUS nhỏ (vòng tránh thai nội tiết) ngăn ngừa mang thai theo ý muốn của quý vị lên đến 10 năm. Sản phẩm này phát huy tác dụng theo cách khác bằng cách chỉ sử dụng 1 hoạt chất đơn—đồng—thay vì hoóc môn. Các IUS, bao gồm cả Paragard được cho là làm tăng nguy cơ mắc bệnh viêm vùng chậu (PID). Không sử dụng Paragard nếu quý vị bị nhiễm trùng vùng chậu, một số bệnh ung thư, dị ứng đồng, bệnh Wilson, hoặc viêm vùng chậu (PID). Vui lòng đọc thêm phần Thông tin an toàn quan trọng trong tập quảng cáo này và Thông tin kể đơn chi tiết kèm theo.

Paragard là gì?

Tại sao nên dùng Paragard?

Paragard là một IUD (dụng cụ tránh thai đặt tử cung) nhỏ gọn, 100% không chứa hoóc môn, chỉ sử dụng duy nhất 1 hoạt chất đơn để tránh thai và cho hiệu quả hơn 99%.

Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe là người sẽ đặt dụng cụ này vào tử cung của quý vị khi quý vị đến thăm khám định kỳ tại văn phòng, và thủ thuật này chỉ mất vài phút. Sau khi đã đặt vào tử cung, Paragard sẽ phát huy tác dụng tránh thai liên tục trong thời gian ngắn hay dài tùy quý vị—tối đa là 10 năm



D

Hoàn toàn, tuyệt đối **100% không chứa hoóc môn**

Hiệu quả trên 99%



Phát huy tác dụng theo cách khác bằng cách chỉ sử dụng **1 hoạt chất đơn**—đồng



Không chứa hoóc môn, **không gây tác dụng phụ liên quan đến hooc-môn**



Không phức tạp và không cần duy trì nhiều không phải dùng thuốc hàng ngày hay phải mua thêm hàng tháng



Phát huy hiệu quả tới 10 năm nhưng có thể tháo ra sớm hơn bất cứ lúc nào nếu quý vị muốn mang thai*



Thời gian đặt vào tử cung nhanh có thể thực hiện trong lần thăm khám định kỳ tại văn phòng, và thủ thuật này chỉ mất vài phút



IUD duy nhất đã được FDA phê duyệt trong hơn 30 năm



Hầu hết phụ nữ có bảo hiểm y tế, có thể nhận Paragard mà **không phải trả phí**†

Paragard[®]

simple, honest pregnancy prevention™

IUS=IUD

*Thủ thuật tháo ra phải do nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe thực hiện.

[†]Hãy kiểm tra với hãng bảo hiểm để xác minh lại về khoản đài thọ liên quan đến chương trình cá nhân của quý vị. Thủ thuật đặt Paragard vào tử cung có thể mất phí.

Thông tin an toàn quan trọng

 Nếu kỳ kinh nguyệt của quý vị bị chậm, quý vị bị đau bụng dai dằng hay Paragard bị rơi ra, vui lòng báo cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) của quý vị biết. Nếu Paragard bị rơi ra, hãy sử dụng biện pháp tránh thai dự phòng.

Vui lòng đọc thêm phần Thông tin an toàn quan trọng trong tập quảng cáo này và Thông tin kê đơn chi tiết kèm theo.

Paragard phát huy tác dụng như thế nào



Paragard phát huy tác dụng bằng cách chỉ sử dụng 1 hoạt chất đơn—đồng—thay vì hoóc môn.



Paragard phát huy tác dụng ngăn tinh trùng tìm đến trứng và thụ tinh, đồng thời cũng có thể ngăn chặn quá trình làm tổ.



Do Paragard 100% không chứa hoóc môn, nên không ảnh hưởng đến chu kỳ tự nhiên* của cơ thể hay chặn quá trình rụng trứng hàng tháng.



*Trong các chu kỳ với Paragard, quý vị có thể bị xuất huyết và chảy máu rỉ giọt nhiều hơn. Chảy máu có thể nghiêm trọng hơn ở trong thời gian đầu.

Thông tin an toàn quan trọng

 Paragard có thể bẩm vào từ cung hoặc xuyên qua tử cung và gây ra các vấn đề khác.

Vui lòng đọc thêm phần Thông tin an toàn quan trọng trong tập quảng cáo này và Thông tin kê đơn chi tiết kèm theo.



Quý vị có biết?

Hoạt chất đồng trong Paragard đã được FDA phê duyệt trong hơn 30 năm và đã được chứng minh về mặt lâm sàng là an toàn và hiệu quả.

Paragard[®] intrauterine copper contraceptive

simple, honest pregnancy prevention™

Nếu Đặt Paragard, Quý Vị Cần Làm Gì

Với Paragard, quý vị...







buổi hẹn thăm khám
một buổi để đặt dụng cụ vào tử cung
buổi còn lại vào khoảng một tháng sau đó để đảm bảo

rằng Paragard nằm

đúng vi trí*

Thông tin an toàn quan trọng

 Rất hiếm xảy ra tình trạng mang thai khi đang đặt Paragard, nhưng nếu xảy ra, biến cố này có thể gây vô sinh hoặc sảy thai.

Vui lòng đọc thêm phần Thông tin an toàn quan trọng trong tập quảng cáo này và Thông tin kê đơn chi tiết kèm theo.

Đặt Paragard

Quý vị không phải phẫu thuật khi đặt Paragard vào tử cung, và thủ thuật này sẽ do nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe tiến hành chỉ trong vài phút trong lần thăm khám định kỳ tại văn phòng. Mỗi người phản ứng khác nhau và một số phụ nữ có thể thấy không thoải mái trong suốt hoặc sau khi đặt. Khi đặt Paragard, quý vị có thể cảm thấy co thắt bụng; một số phụ nữ cảm thấy mệt mỏi, buồn nôn hoặc chóng mặt trong vài phút sau đó.

Sau khi đặt

Sau khi đã đặt vào tử cung, quý vị sẽ không thể cảm nhận thấy Paragard. Quý vị có thể tiếp tục sử dụng băng vệ sinh và quý vị hoặc bạn tình quý vị sẽ không cảm nhận thấy dụng cụ này trong khi giao hợp.

Đầu tiên, quý vị có thể bị ra máu và có các chu kỳ dài hơn và chảy máu rỉ giọt, nhưng thường sẽ giảm dần theo thời gian. Nếu vẫn gặp phải tác dụng phụ, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Theo dõi

Hãy đến gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe để được kiểm tra khoảng một tháng sau khi đặt Paragard đề đảm bảo Paragard nằm đúng vị trí.*

Quý vị nên hình thành thói quen kiểm tra xem Paragard có ở trong tử cung không bằng cách tự kiểm tra các sợi chỉ hàng tháng. Sau khi rửa tay bằng xà phòng và nước, với tới đỉnh âm đạo bằng ngón tay sạch để cảm nhận 2 sợi chỉ.

*Tùy thuộc vào những gì quý vị gặp phải, quý vị có thể cần phải đến gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nhiều hơn để đâm bảo rằng Paragard nằm đúng vị trí.

> Paragard[®] intrauterine copper contraceptive

> > simple, honest pregnancy prevention™

Paragard so với các sản phẩm khác thì như thế nào?

Paragard cho hiệu quả hơn 99%—một trong những biện pháp tránh thai hiệu quả nhất hiện có.



Trussell J. Thất bại trong việc ngừa thai ở Hoa Kỳ. Ngừa thai. 2011;83:397-404.

Thông tin an toàn quan trọng

- Trong các chu kỳ với Paragard, quý vị có thể bị xuất huyết và chảy máu rỉ giọt nhiều hơn. Chảy máu có thể nghiêm trọng hơn ở trong thời gian đầu.
- Vui lòng đọc thêm phần Thông Tin An Toàn Quan Trọng trong tập quảng cáo này và Thông Tin Kê Đơn Chi Tiết kèm theo.

Paragard có phù hợp với quý vị không?

Nếu quý vị trả lời "đồng ý" cho bất kỳ câu nào dưới đây, hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị xem liệu Paragard có phù hợp với quý vị không.



Paragard[®]

simple, honest pregnancy prevention™



Hầu hết phụ nữ có bảo hiểm không phải trả phí

Hầu hết các chương trình bảo hiểm đều đài thọ toàn bộ chi phí Paragard—điều này có nghĩa là quý vị không phải chịu khoản đồng thanh toán, khấu trừ, hay chi phí tự trả.*

Quý vị có thể kiểm tra xem chương trình bảo hiểm của quý vị có đài thọ cho Paragard hay không theo 2 cách:

Liên hệ trực tiếp với công ty bảo hiểm của quý vị

hoặc

- Hãy gọi đến số điện thoại của phòng dịch vụ khách hàng ghi ở mặt sau thẻ bảo hiểm của quý vị
- 2. Cho họ biết rằng Paragard là một biện pháp tránh thai do nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe thực hiện
- Yêu cầu họ kiểm tra xem Paragard có được đài thọ theo Đạo Luật về Chăm Sóc Sức Khỏe Hợp Túi Tiền không
- 4. Cung cấp cho họ mã J của Paragard: J7300
- 5. Hỏi xem liệu quý vị có phải tự trả bất kỳ loại chi phí nào không, hay Paragard có phải là sản phẩm chỉ được đài thọ một phần theo chương trình của quý vị hay không

*Hãy kiểm tra với hãng bảo hiểm để xác minh lại về khoản đài thọ liên quan đến chương trình cá nhân của quý vị. Thủ thuật đặt Paragard vào tử cung có thể mất phí.

Vui lòng đọc thêm phần Thông tin an toàn quan trọng trong tập quảng cáo này và Thông tin kê đơn chi tiết kèm theo. 2

Yêu cầu một Paragard miễn phí Báo cáo xác minh lợi ích[™]

Qua điện thoại:

- 1. Vui lòng gọi 1-877-PARAGARD
- Chuyên gia xác minh lợi ích của chúng tôi sẽ hỗ trợ quý vị xác nhận bảo hiểm liên quan kế hoạch cá nhân của mình

Trực tuyến:

- 1. Vui lòng ghé thăm Paragardbvsp.com
- Hoàn thành và gửi Biểu mẫu ủy quyền bệnh nhân điện tử
- Yêu cầu nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị gửi
 - Biểu mẫu giới thiệu bệnh nhân
 - Sau khi chúng tôi nhận được cả hai biểu mẫu, chúng tôi sẽ gửi cho quý vị một báo cáo chi tiết về phạm vi bảo hiểm của quý vị đối với Paragard
 - Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào hoặc cần trợ giúp về quy trình này, vui lòng gọi
 1-877-PARAGARD



simple, honest pregnancy prevention™

intrauterine copper contraceptive pregnancy prevention™

simple.

Quý vi không muốn sử dung hoóc môn? Hãy hỏi Paragard.

100% KHÔNG CHỨA HOÓC-MÔN

HIẾU HƠN

HOAT C ĐƠN GIẢ

ui lòng truy cập Paragard.com hoặc gọi 1-877-PARAGARD

0 f 4

Paragard không bảo vệ chống lại HIV hoặc STD Chỉ quý vị và HCP của quý vị mới có thể quyết định xem Paragard có phù hợp với quý vị hay không. Chỉ có sẵn theo toa.

Quý vị được khuyến khích báo cáo tác dụng phụ tiêu cực của thuốc theo toa cho FDA tại www.fda.gov/medwatch hoặc gọi số 1-800-FDA-1088.

Vui lòng đọc thêm phần Thông tin an toàn quan trọng trong tập quảng cáo này và Thông tin kê đơn chi tiết kèm theo.

Paragard là một nhãn hiệu đã được đăng ký của CooperSurgical, Inc. CoperSurgical © 2019 CooperSurgical, Inc. US-PAR-2000011 Tháng 11 năm 2019

© Paragard[®]

intrauterine copper contraceptive

PATIENT INFORMATION

Paragard[®] ('par-uh-gahrd)

(intrauterine copper contraceptive)

Paragard does not protect against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted infections (STIs).

Read this Patient Information carefully before you decide if Paragard is right for you. This information does not take the place of talking with your gynecologist or other healthcare provider who specializes in women's health. If you have any questions about Paragard, ask your healthcare provider. You should also learn about other birth control methods to choose the one that is best for you.

What is Paragard?

- Paragard is a copper-releasing system that is placed in your uterus by your healthcare provider to prevent pregnancy for up to 10 years.
- Paragard can be removed by your healthcare provider at any time.
- Paragard does not contain any hormones.
- Paragard can be used whether or not you have given birth to a child.

Paragard is a small, flexible plastic "T" shaped intrauterine system with copper wrapped around the stem and placed on arms of the "T". Two thin white threads are attached to the stem (lower end) of Paragard. The threads are the only part of Paragard you can feel when Paragard is in your uterus; however, unlike a tampon string, the threads do not extend outside of your body.



What if I need birth control for more than 10 years?

Paragard must be removed on or before 10 years from the date of insertion. Your healthcare provider can place a new Paragard during the same office visit if you choose to continue using Paragard.

What if I want to stop using Paragard?

Paragard is intended for use up to 10 years, but you can stop using Paragard at any time by asking your healthcare provider to remove it. You could become pregnant as soon as Paragard is removed; however, if you do not want to become pregnant you should use another method of birth control. Talk to your healthcare provider about the best birth control methods for you.

What if I change my mind about birth control and want to become pregnant in less than 10 years?

Your healthcare provider can remove Paragard at any time before the 10 years after placement. You may become pregnant as soon as Paragard is removed.

How does Paragard work?

Paragard works by preventing sperm from reaching the egg, preventing sperm from fertilizing the egg, or possibly preventing attachment (implantation) in the uterus. Paragard does not stop your ovaries from making an egg (ovulating) each month.

How well does Paragard work for contraception?

The following chart shows the chance of getting pregnant for women who use different methods of birth control. Each box on the chart contains a list of birth control methods that are similar in effectiveness. The most effective methods are at the top of the chart. The box on the bottom of the chart shows the chance of getting pregnant for women who do not use birth control and are trying to get pregnant.

Paragard, an intrauterine system (IUS), is in the box at the top of the chart.



Who might use Paragard?

- You might choose Paragard if you:
- want long-term birth control that provides a low chance of getting pregnant (less than 1 in 100)
- want birth control that works continuously for up to 10 years
- · want birth control that is reversible
- want a birth control method that you do not need to take daily
- are willing to use a birth control method that is inserted in the uterus
- want birth control that does not contain hormones

Do not use Paragard if you:

- are or might be pregnant
- have a condition of the uterus that changes the shape of the uterine cavity, such as large fibroid tumors
- have an untreated pelvic infection called pelvic inflammatory disease
 (PID) now
- have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months
- can get infections easily. For example, if you:
 - have problems with your immune system
- have multiple sexual partners or your partner has multiple sexual partners
- use or abuse intravenous drugs
- · have or suspect you might have cancer of the uterus or cervix
- have unexplained bleeding from your vagina
- have an untreated lower genital infection now in your cervix
- have Wilson's disease (a disorder in how the body handles copper)
- are allergic to copper, polyethylene, or barium sulfate
- · have an intrauterine system in your uterus already

Before having Paragard placed, tell your healthcare provider if you have:

- · any of the conditions listed above
- slow heart beat (bradycardia)
- dizziness (syncope)
- seizures
- · recently had a baby or if you are breastfeeding
- have AIDS, HIV, or any other sexually transmitted infection

How is Paragard placed?

Paragard is placed in your uterus during an in-office visit.

First, your healthcare provider will examine your pelvis to find the exact position of your uterus. Your healthcare provider will then cleanse your vagina and cervix with an antiseptic solution and then, measure your uterus. Your healthcare provider will then slide a plastic tube containing

Paragard into your uterus. The tube is removed, leaving Paragard inside your uterus. Two white threads will extend into your vagina. The threads are trimmed so they are just long enough for you to feel with your fingers when doing a self-check. As Paragard goes in, you may feel cramping or pinching. You may have some bleeding. Some women feel faint, nauseated, or dizzy for a few minutes afterwards. Your healthcare provider may ask you to lie down until you are feeling better, and to get up slowly.



Should I check that Paragard is in place?

Yes, you should check that Paragard is in proper position by feeling the threads. It is a good habit to do this 1 time a month. Your healthcare provider should teach you how to check that Paragard is in place. First, wash your hands with soap and water. You can check by reaching up to the top of your vagina with clean fingers to feel the 2 threads. Do not pull on the threads.



If you feel changes in the length of the 2 threads, you cannot feel the threads, or you can feel any other part of Paragard other than the threads, Paragard may not be in the right position and may not prevent pregnancy. Use back-up birth control (such as condoms or spermicide) and ask your healthcare provider to check that Paragard is still in the right place.

If Paragard is accidentally removed, you may be at risk of pregnancy, and should talk to a healthcare provider.

How soon after placement of Paragard should I return to my healthcare provider?

Call your healthcare provider if you have any questions or concerns (see "When should I call my healthcare provider?"). Otherwise you should return to your healthcare provider for a follow-up visit after your first menses after Paragard is placed to make sure that Paragard is in the right position.

What if I become pregnant while using Paragard?

Call your healthcare provider right away if you think you may be pregnant. If you get pregnant while using Paragard, you may have an ectopic pregnancy. This means the pregnancy is not in your uterus. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain especially with missed periods may be a sign of ectopic pregnancy.

Ectopic pregnancy is a medical emergency that often requires surgery. Ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility and even death.

There are also risks if you get pregnant while using Paragard and the pregnancy is in the uterus. Severe infection, miscarriage, premature delivery, and even death can occur with pregnancies that continue with an intrauterine device (IUD). Because of this, your healthcare provider

may try to remove Paragard, even though removing it may cause a miscarriage. If Paragard cannot be removed, talk with your healthcare provider about the benefits and risks of continuing the pregnancy.

If you continue your pregnancy see your healthcare provider regularly. Call your healthcare provider right away if you get flu-like symptoms, fever, chills, cramping, pain, bleeding, vaginal discharge, or fluid leaking from your vagina. These may be signs of infection.

It is not known if Paragard can cause long-term effects on the fetus if it stays in place during a pregnancy.

How will Paragard change my periods?

Your period may become heavier and longer. You may also have frequent spotting between periods.

Is it safe to breastfeed while using Paragard?

You may use Paragard when you are breastfeeding. The risk of Paragard becoming attached to (embedded) or going through the wall of the uterus is increased if Paragard is placed while you are breastfeeding.

Will Paragard interfere with sexual intercourse?

You and your partner should not feel Paragard during intercourse. Paragard is placed in the uterus, not in the vagina. Sometimes your partner may feel the threads. If this occurs, or if you or your partner experience pain during sex, talk with your healthcare provider.

Can I have an MRI with Paragard in place?

Paragard can be safely scanned with MRI only under specific conditions. Before you have an MRI, tell your healthcare provider that you have Paragard, an intrauterine device (IUD), in place.

Before you have a medical procedure using heat therapy tell your healthcare provider that you have Paragard in place.

What are the possible side effects of Paragard?

Paragard can cause serious side effects, including:

- ectopic pregnancy and intrauterine pregnancy risks: There are risks if you become pregnant while using Paragard (see "What if I become pregnant while using Paragard?").
- **life-threatening infection:** Life-threatening infection can occur within the first few days after Paragard is placed. Call your healthcare provider immediately if you develop severe pain or fever shortly after Paragard is placed.
- pelvic inflammatory disease (PID) or endometritis: Some IUS users get a serious pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or endometritis. PID and endometritis are usually sexually transmitted. You have a higher chance of getting PID and endometritis if you or your partner has sex with other partners. PID and endometritis can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, and pelvic pain that does not go away. PID and endometritis are usually treated with antibiotics. More serious cases of PID or endometritis may require surgery. A hysterectomy (removal of the uterus) is sometimes needed. In rare cases, infections that start as PID can even cause death.

Tell your healthcare provider right away if you have any of these signs of PID or endometritis: low abdominal (stomach area) or pelvic pain, pelvic tenderness, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, long-lasting or heavy bleeding, fever, genital lesions or sores.

- **embedment:** Paragard may become attached to (embedded) the wall of the uterus. This may make it hard to remove Paragard. Surgery may sometimes be needed to remove Paragard.
- **perforation:** Paragard may go through the wall of the uterus. This is called perforation. If this occurs, Paragard may no longer prevent pregnancy. If perforation occurs, Paragard may move outside the uterus and cause internal scarring, infection, damage to other organs, pain, or infertility and you may need surgery to have Paragard removed. Excessive pain or vaginal bleeding during placement of Paragard, pain or bleeding that gets worse after placement, or not being able to feel the threads may happen with perforation. You are not protected from pregnancy if Paragard moves outside the wall of the uterus. The risk of perforation is increased in breastfeeding women.

- expulsion: Paragard may partially or completely fall out of the uterus by itself. This is called expulsion. Expulsion occurs in about 2 out of 100 women. Excessive pain, vaginal bleeding during placement of Paragard, pain that gets worse, bleeding after placement, or not being able to feel the threads may happen with expulsion. You are not protected from pregnancy if Paragard is expelled.
- · changes in bleeding: You may have heavier and longer periods with spotting in between. Sometimes the bleeding is heavier than usual at first. Call your healthcare provider if the bleeding remains heavier or longer and spotting continues.
- · reactions after placement or removal: Some women have had reactions such as dizziness (syncope), slowed heart rate (bradycardia), or seizures, immediately after Paragard was placed or removed. This happened especially in women who have had these conditions before.

Common side effects of Paragard include:

- anemia (low red blood cell count) • expulsion (complete or partial) spotting
- pain during sex
- prolonged periods
- vaginal irritation

backache

- painful periods vaginal discharge pain and cramping
- This is not a complete list of possible side effects with Paragard. For more information, ask your healthcare provider. Tell your healthcare provider about any side effect that bothers you or does not go away.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

After Paragard has been placed, when should I call my healthcare provider?

Call your healthcare provider if you have any concerns about Paragard. Be sure to call if you:

- think you are pregnant
- have pelvic pain or pain during sex
- have unusual vaginal discharge or genital sores

- have unexplained fever, flu-like symptoms or chills
- might be exposed to sexually transmitted infections (STIs)
- are concerned that Paragard may have been expelled (came out)
- cannot feel Paragard's threads or can feel the threads are much longer
- can feel any other part of the Paragard besides the threads
- become HIV positive or your partner becomes HIV positive
- have severe, bleeding that lasts a long time, or bleeding that concerns vou
- miss a menstrual period

General information about the safe and effective use of Paragard.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. You can ask your healthcare provider for information about Paragard that is written for health professionals.

Paragard and its components are not made with natural rubber latex.

Paragard[®] is a registered trademark of CooperSurgical, Inc. The other brands listed are trademarks of their respective owners.



Manufactured by: CooperSurgical, Inc. Trumbull, CT 06611

P/N 1016806

For more information, call CooperSurgical, Inc. at 1-877-727-2427.

This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration Iss. 12/2019 ECR #2538

US-PAR-1900204 (1)