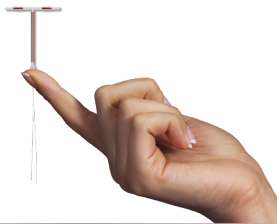


 **Paragard®** T380A

intrauterine copper contraceptive

simple, honest
pregnancy prevention™



부작용 없는
100%
무호르몬
피임
방법



Paragard는 99%의 피임 효과를 지닌 무호르몬 IUD(자궁 내 장치)입니다. 호르몬 대신 단일 단순 유효 성분인 구리를 사용하여 다른 방식으로 작용합니다.

골반염증 또는 특정 암이 있는 경우에는 Paragard를 사용하지 마십시오. 1% 이내의 사용자에게는 골반염(PID)이라는 심각한 감염이 발생할 수 있습니다.

이 브로셔에 나오는 중요 안전 정보를 비롯하여 전체 처방 정보를 확인하시기 바랍니다.

Paragard란?

Paragard는 단 하나의 단순 유효 성분을 이용하여 99% 이상의 피임 효과를 제공하는 100% 무호르몬의 작은 IUD(자궁 내 장치)입니다.

Paragard는 진료실을 방문한 고객에게 의료인이 몇 분 안에 자궁 내에 시술하는 장치입니다. 시술된 Paragard는 최대 10년까지 고객이 원하는 만큼 지속적인 피임 효과를 제공합니다.

Paragard는 얇은 구리 층이 입혀진 부드럽고 탄력적인 플라스틱 장치입니다. 시술 후에는 전혀 이물감이 느껴지지 않습니다.

왜 Paragard인가?



절대적인 100% **무호르몬 장치**



99% 이상의 피임 효과

다른 무호르몬 피임 방법* 및 대부분의 호르몬 방법보다 효과적



1개의 단순 유효 성분인 구리만으로 차별화된 효과



무호르몬 장치이므로 **호르몬 관련 부작용 없음**



번거롭지 않으며 관리가 거의 필요 없음

매일 약을 복용하거나 매달 리필할 필요 없음



최대 10년간 지속 가능하며 임신을 원하는 경우에는 언제든지 미리 제거할 수 있음†



비수술적 방법으로 빠르게 시술 진료실을 방문하여 몇 분 내로 시술 가능



30년 이상 FDA 승인을 받은 유일한 IUD



대부분의 의료보험에서 시술 **비용 무료‡**

*불임 제외.

†반드시 의료인이 제거해야 합니다.

‡개인 의료보험과 관련된 서비스 범위는 보험사에 문의하십시오.
Paragard 시술 비용이 발생될 수 있습니다.

중요 안전 정보

• 기간이 초과되면 영구적인 복통이 발생할 수 있으며, Paragard가 빠진 경우에는 의료인(HCP)에게 알리십시오. Paragard가 빠진 경우에는 보조 피임 방법을 이용하십시오.


이 브로셔에 나오는 **중요 안전 정보**를 비롯하여 **전체 처방 정보**를 확인하시기 바랍니다.


 **Paragard®**
intrauterine copper contraceptive
simple, honest
pregnancy prevention™

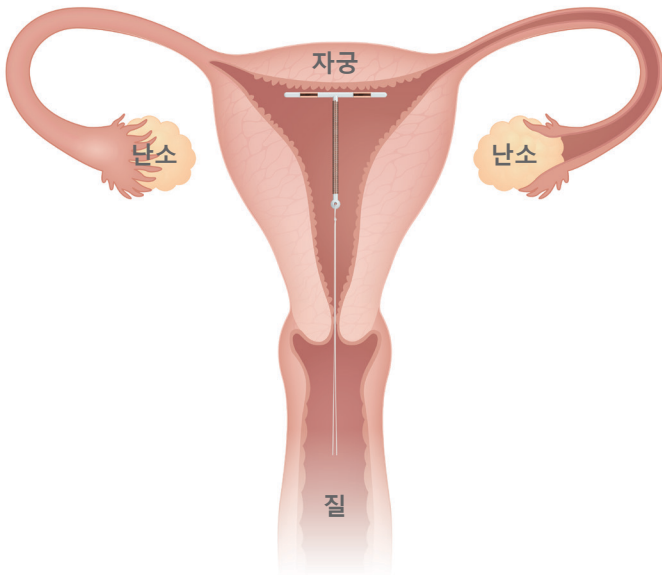
Paragard 작용 원리

T 시술한 Paragard는 즉시 작용하기 시작합니다.

Cu Paragard의 구리는 정자가 난자에 도달하여 수정하지 못하게 하며, 착상되지 않도록 할 수도 있습니다.

 Paragard는 100% 무호르몬이므로 인체의 자연적인 리듬을 방해하거나 매달 이루어지는 배란을 중단시키지 않습니다.

 배란은 모든 종류의 건강 및 미적 효과와 관련이 있어 기분, 피부, 뼈, 심장 건강, 성욕에도 영향을 미칩니다.



중요 안전 정보

- 드물게 Paragard가 자궁에 협착되거나 자궁을 통과하여 다른 문제를 일으킬 수 있습니다. Paragard 시술 시 임신 가능성이 거의 없으나 생명을 위협할 수 있으며 불임 또는 낙태를 유발할 수 있습니다.

이 브로셔에 나오는 중요 안전 정보를 비롯하여 전체 처방 정보를 확인하시기 바랍니다.



알고 계십니까?

Paragard의 구리는 30년 이상 FDA의 승인을 받았으며 임상적으로 안전하고 효과적인 것으로 입증되었습니다.

 **Paragard®**
intrauterine copper contraceptive
simple, honest
pregnancy prevention™

Paragard에서 기대할 수 있는 효과

Paragard를 시술하면...

0

매일
해야 할 일

또는 번거로운
리필이
필요 없음



1

매달
스레드
검사

필요 없음



2

두 번의 진료실 방문

- 1차: 시술
- 2차: 약 한 달 뒤에 Paragard가 올바른 위치에 착상되었는지 확인 위해*



중요 안전 정보

• Paragard는 HIV 또는 STD에 대한 내성이 없습니다.

이 브로셔에 나오는 중요 안전 정보를 비롯하여 전체 처방 정보를 확인하시기 바랍니다.

Paragard 시술

Paragard 시술은 비수술이며 의료인이 진료실을 방문한 고객의 자궁 내에 몇 분 안에 시술합니다. 일부 여성은 Paragard 시술 중이나 후에 경련, 통증 및/또는 현기증을 느낄 수 있습니다. 경련을 최소화하려면 처방전 없이 구입할 수 있는 진통제를 의료인에게 요청하십시오.

시술 후

Paragard 시술 후에는 전혀 이물감이 느껴지지 않습니다. 계속 탐폰을 사용할 수 있으며 본인 또는 파트너가 성관계 도중 Paragard의 존재를 느낄 수 없습니다.

처음 2~3개월 동안에는 출혈 및 반점이 생길 수 있지만 시간이 지나면 대개 줄어듭니다. 부작용이 계속되면 의료인에게 문의하십시오.

후속 관리

시술 후 약 한 달 뒤에는 의료인을 방문하여 Paragard가 올바른 위치에 잘 자리잡았는지 확인하십시오.*

매달 스레드를 스스로 검사하여 Paragard가 자궁 내에 있는지 확인하는 것은 좋은 습관입니다. 검사 방법: 깨끗한 손가락을 질 위쪽에 넣어 스레드가 있는지 확인합니다. 스레드를 당기지 마십시오. 스레드를 못 찾겠거나 다른 이물질이 느껴지면 곧바로 의료인에게 연락하고 보조 피임 방법을 사용하십시오.

*본인의 상태에 따라 Paragard가 올바른 위치에 있는지 확인하기 위해 의료인 방문 약속을 잡아야 할 수도 있습니다.

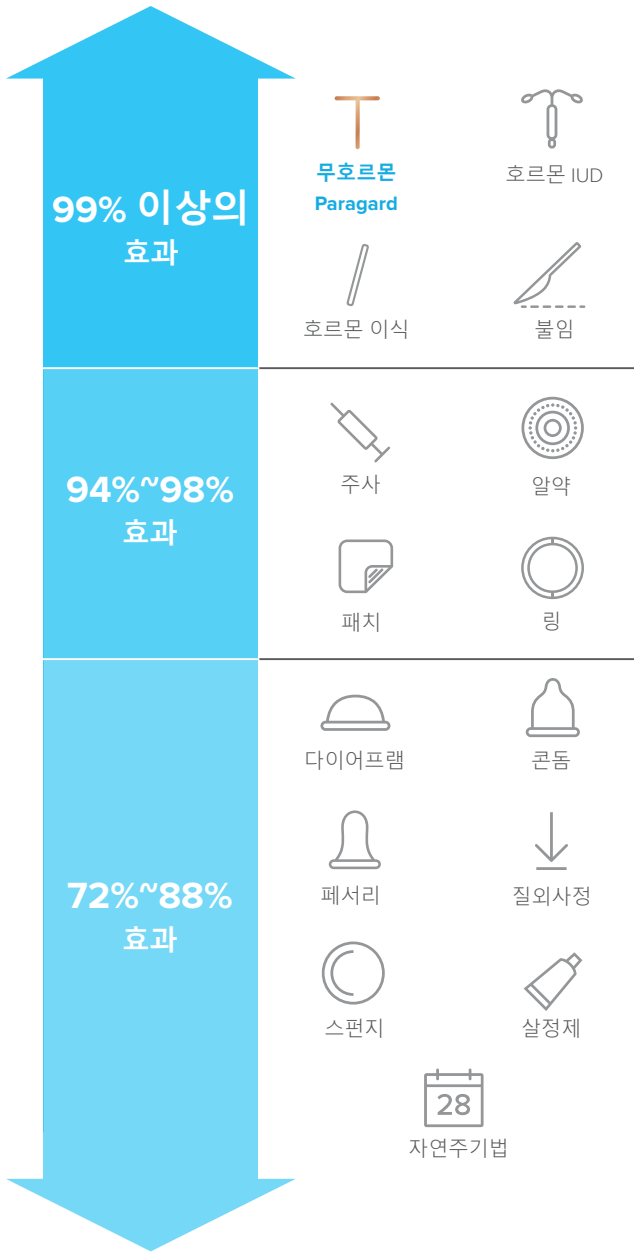
 **Paragard®**
intrauterine copper contraceptive

simple, honest
pregnancy prevention™

Paragard.com

Paragard의 효과 비교

Paragard는 99% 이상의 피임 효과를 제공하는 가장 뛰어난 피임 방법 중 하나입니다.



중요 안전 정보

- 처음 2~3개월 동안에는 출혈 및 반점이 생길 수 있지만 시간이 지나면 대개 줄어듭니다.

이 브로셔에 나오는 중요 안전 정보를 비롯하여 전체 처방 정보를 확인하시기 바랍니다.

Paragard 적절성 검사

아래 질문 중 하나에라도 “그렇다”고 답한 경우에는 Paragard가 본인에게 적절한 방법인지 여부를 의료인에게 알아보십시오.

1. 나는 **100% 무호르몬 피임 방법**에 관심이 있다.

☐ 그렇다 ☐ 아니다

2. 나는 **효과가 높은 피임 방법**을 원한다.

☐ 그렇다 ☐ 아니다

3. 나는 과거에 호르몬 피임 방법으로 인해 **부작용**을 경험한 적이 있다.

☐ 그렇다 ☐ 아니다

4. 나는 오랫동안 사용해오던 **호르몬 피임 방법**을 중단하고 싶다.

☐ 그렇다 ☐ 아니다

5. 나는 **관리가 필요 없고** 매일 약을 먹지 않아도 되는 피임 방법을 원한다.

☐ 그렇다 ☐ 아니다

6. 나는 **장기적으로 유지가 가능한 동시에 마음이 바뀌면 임신할 수도 있는** 피임 방법을 원한다.

☐ 그렇다 ☐ 아니다

 **Paragard®**
intrauterine copper contraceptive

simple, honest
pregnancy prevention™

Paragard.com

비용 및 보험 적용 범위



의료보험에 가입한 대부분의 여성은 무료 시술 가능

대부분의 의료보험은 Paragard IUD 비용 전체를 포함합니다. 따라서 본인 부담금이 없거나 세금 공제가 되거나 지출 원가가 발생하지 않습니다.*

Paragard가 보험 범위에 포함되는지 확인하는 방법은 두 가지입니다.

1 무료 Paragard Benefits VerificationSM 보고서 요청

전화:

1. **1-877-PARAGARD** 번으로 전화합니다.
2. 혜택 확인 담당자가 개인 의료보험과 관련된 서비스 범위를 확인하는 데 도움을 줄 것입니다.

온라인:

1. **Paragardbvsp.com**을 방문합니다.
 2. 전자 환자 승인 양식(Patient Authorization Form)을 작성하여 제출합니다.
 3. 환자 위탁 양식(Patient Referral Form)을 제출하도록 의료인에게 요구합니다.
- 두 가지 양식이 수신되면 Paragard의 의료 보험 적용 범위를 보여주는 보고서가 발송됩니다.
 - 질문이 있거나 이 절차와 관련된 도움이 필요하면 **1-877-PARAGARD** 번으로 연락하십시오.

또는

2 해당 보험 회사에 직접 연락

1. 보험 카드 뒷면에 있는 고객 서비스 번호로 연락하십시오.
2. Paragard는 의료 업체가 관리하는 피임 방법이라고 설명하십시오.
3. Paragard에 건강보험이 적용되는지 확인해 달라고 요청하십시오.
4. Paragard의 J 코드를 알려주십시오 - **J7300**
5. 아웃오브포켓이 발생하는지 또는 Paragard에 의료보험이 부분적으로만 적용되는지 물어보십시오.



*개인 의료보험과 관련된 서비스 범위는 보험사에 문의하십시오.
Paragard 시술 비용이 발생할 수 있습니다.

이 브로셔에 나오는 중요 안전 정보를 비롯하여 전체 처방 정보를 확인하시기 바랍니다.

 **Paragard[®]**
intrauterine copper contraceptive
simple, honest
pregnancy prevention™

 **Paragard**[®]
intrauterine copper contraceptive

simple,
honest
pregnancy
prevention™

호르몬으로부터 자유로워지고 싶다면
Paragard가 답입니다.

**피임
무호르몬**

**99% 이상의
피임 효과**

**단일 단순
유효 성분**

Paragard.com을 방문하거나
1-877-PARAGARD로 문의하십시오.



Paragard가 적절한지 여부는 본인과 본인의 HCP에 따라 결정됩니다.
처방에 따라서만 사용할 수 있습니다.

처방약의 부작용이 나타나면 FDA(www.fda.gov/medwatch) 또는
전화번호 1-800-FDA-1088로 연락해 주시기 바랍니다.

Paragard는 CooperSurgical, Inc.의 등록상표입니다.

© CooperSurgical © 2019 CooperSurgical, Inc. US-PAR-1900048 2019년 6월



Patient Package

Este panfleto también lo hay en español

INFORMATION FOR PATIENTS

Paragard® T 380A

Intrauterine Copper Contraceptive

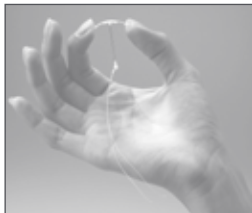
Paragard® T 380A Intrauterine Copper Contraceptive is used to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

It is important for you to understand this brochure and discuss it with your healthcare provider before choosing Paragard® T 380A Intrauterine Copper Contraceptive (Paragard®). You should also learn about other birth control methods that may be an option for you.

What is Paragard®?

Paragard® is a copper-releasing device that is placed in your uterus to prevent pregnancy for up to 10 years.

Paragard® is made of white plastic in the shape of a "T." Copper is wrapped around the stem and arms of the "T". Two white threads are attached to the stem of the "T". The threads are the only part of Paragard® that you can feel when Paragard® is in your uterus. Paragard® and its components do not contain latex.



How long can I keep Paragard® in place?

You can keep Paragard® in your uterus for up to 10 years. After 10 years, you should have Paragard® removed by your healthcare provider. If you wish and if it is still right for you, you may get a new Paragard® during the same visit.

What if I change my mind and want to become pregnant?

Your healthcare provider can remove Paragard® at any time. After discontinuation of Paragard®, its contraceptive effect is reversed.

How does Paragard® work?

Ideas about how Paragard® works include preventing sperm from reaching the egg, preventing sperm from fertilizing the egg, and possibly preventing the egg from attaching (implanting) in the uterus. Paragard® does not stop your ovaries from making an egg (ovulating) each month.

How well does Paragard® work?

Fewer than 1 in 100 women become pregnant each year while using Paragard®.

The table below shows the chance of getting pregnant using different types of birth control. The numbers show *typical* use, which includes people who don't always use birth control correctly.

Number of women out of 100 women who are likely to get pregnant over one year

Method of birth control	Pregnancies per 100 women over one year
No Method	85
Spermicides	26
Periodic abstinence	25
Cap with Spermicides	20
Vaginal Sponge	20 to 40
Diaphragm with Spermicides	20
Withdrawal	19
Condom without spermicides (female)	21
Condom without spermicides (male)	14
Oral Contraceptives	5
IUDs, Depo-Provera, implants, sterilization	less than 1

Who might use Paragard®?

You might choose Paragard® if you

- need birth control that is very effective
- need birth control that stops working when you stop using it
- need birth control that is easy to use

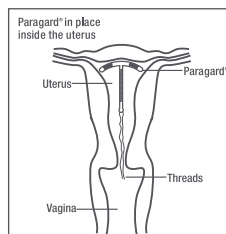
Who should not use Paragard®?

You should not use Paragard® if you

- Might be pregnant
- Have a uterus that is abnormally shaped inside
- Have a pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or have current behavior that puts you at high risk of PID (for example, because you are having sex with several men, or your partner is having sex with other women)
- Have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months
- Have cancer of the uterus or cervix
- Have unexplained bleeding from your vagina
- Have an infection in your cervix
- Have Wilson's disease (a disorder in how the body handles copper)
- Are allergic to anything in Paragard®
- Already have an intrauterine contraceptive in your uterus

How is Paragard® placed in the uterus?

Paragard® is placed in your uterus during an office visit. Your healthcare provider first examines you to find the position of your uterus. Next, he or she will cleanse your vagina and cervix, measure your uterus, and then slide a plastic tube containing Paragard® into your uterus. The tube is removed, leaving Paragard® inside your uterus. Two white threads 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. Some women feel faint, nauseated or dizzy for a few minutes afterwards. Your healthcare provider may ask you to lie down for a while and to get up slowly.



How do I check that Paragard® is in my uterus?

Visit your healthcare provider for a check-up about one month after placement to make sure Paragard® is still in your uterus.

You can also check to make sure that Paragard® is still in your uterus by reaching up to the top of your vagina with clean fingers to feel the two threads. Do not pull on the threads.

If you cannot feel the threads, ask your healthcare provider to check if Paragard® is in the right place. If you can feel more of Paragard® than

just the threads, Paragard® is *not* in the right place. If you can't see your healthcare provider right away, use an additional birth control method. If Paragard® is in the wrong place, your chances of getting pregnant are increased. It is a good habit for you to check that Paragard® is in place once a month.

You may use tampons when you are using Paragard®.

What if I become pregnant while using Paragard®?

If you think you are pregnant, contact your healthcare professional *right away*. If you are pregnant and Paragard® is in your uterus, you may get a severe infection or shock, have a miscarriage or premature labor and delivery, or even die. Because of these risks, your healthcare provider will recommend that you have Paragard® removed, even though removal may cause miscarriage.

If you continue a pregnancy with Paragard® in place, see your healthcare provider regularly. Contact your healthcare provider right away if you get fever, chills, cramping, pain, bleeding, flu-like symptoms, or an unusual, bad smelling vaginal discharge.

A pregnancy with Paragard® in place has a greater than usual chance of being ectopic (outside your uterus). Ectopic pregnancy is an emergency that may require surgery. An ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility, and death. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain may be signs of an ectopic pregnancy.

Copper in Paragard® does not seem to cause birth defects.

What side effects can I expect with Paragard®?

The most common side effects of Paragard® are heavier, longer periods and spotting between periods; most of these side effects diminish after 2-3 months. However, if your menstrual flow continues to be heavy or long, or spotting continues, contact your healthcare provider.

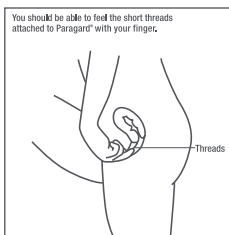
Infrequently, serious side effects may occur:

- Pelvic inflammatory disease (PID): Uncommonly, Paragard® and other IUDs are associated with PID. PID is an infection of the uterus, tubes, and nearby organs. PID is most likely to occur in the first 20 days after placement. You have a higher chance of getting PID if you or your partner have sex with more than one person. PID is treated with antibiotics. However, PID can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, and chronic pelvic pain. Rarely, PID may even cause death. More serious cases of PID require surgery or a hysterectomy (removal of the uterus). Contact your healthcare provider right away if you have any of the signs of PID: abdominal or pelvic pain, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, heavy bleeding, or fever.
- Difficult removals: Occasionally Paragard® may be hard to remove because it is stuck in the uterus. Surgery may sometimes be needed to remove Paragard®.
- Perforation: Rarely, Paragard® goes through the wall of the uterus, especially during placement. This is called perforation. If Paragard® perforates the uterus, it should be removed. Surgery may be needed. Perforation can cause infection, scarring, or damage to other organs. If Paragard® perforates the uterus, you are not protected from pregnancy.
- Expulsion: Paragard® may partially or completely fall out of the uterus. This is called expulsion. Women who have never been pregnant may be more likely to expel Paragard® than women who have been pregnant before. If you think that Paragard® has partly or completely fallen out, use an additional birth control method, such as a condom and call your healthcare provider.

You may have other side effects with Paragard®. For example, you may have anemia (low blood count), backache, pain during sex, menstrual cramps, allergic reaction, vaginal infection, vaginal discharge, faintness, or pain. This is not a complete list of possible side effects. If you have questions about a side effect, check with your healthcare provider.

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
- Might be exposed to sexually transmitted diseases (STDs)
- 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 or prolonged vaginal bleeding
- Miss a menstrual period

General advice about prescription medicines

This brochure summarizes the most important information about Paragard®. If you would like more information, talk with your healthcare provider. You can ask your healthcare provider for information about Paragard® that is written for healthcare professionals.

Checklist

This checklist will help you and your healthcare provider discuss the pros and cons of Paragard® for you. Do you have any of the following conditions?

	Yes	No	Don't know
Abnormal Pap smear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abnormalities of the uterus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allergy to copper	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anemia or blood clotting problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bleeding between periods	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cancer of the uterus or cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fainting attacks	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Genital sores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Heavy menstrual flow	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HIV or AIDS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection of the uterus or cervix	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IUD in place now or in the past	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
More than one sexual partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pelvic infection (PID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Possible pregnancy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Repeated episodes of pelvic infection (PID)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Serious infection following a pregnancy or abortion in the past 3 months	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Severe menstrual cramps	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexual partner who has more than one sexual partner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sexually transmitted disease (STD) such as gonorrhea or chlamydia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wilson's disease	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cooper Surgical

Cooper Surgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611
USA

P/N 1016806
Iss. 03/2019