

Navodilo za uporabo

Jaydess 13,5 mg intrauterini dostavni sistem

levonorgestrel

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Jaydess in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Jaydess
3. Kako uporabljati zdravilo Jaydess
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Jaydess
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Jaydess in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Jaydess se uporablja za preprečevanje nosečnosti (kontracepcijo) za obdobje do treh let.

Zdravilo Jaydess je intrauterini dostavni sistem (IUS) v obliki črke T, ki po namestitvi v maternici počasi sprošča majhno količino hormona levonorgestrela.

Zdravilo Jaydess deluje tako, da zmanjša mesečno rast maternične sluznice in zgosti cervikalno sluz. To preprečuje stik med spermo in jajčecem in tako prepreči oploditev jajčeca s spermo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Jaydess

Splošna navodila

Preden vam bodo vstavili zdravilo Jaydess, vam bo zdravnik zastavil nekaj vprašanj o vašem osebnem zdravstvenem stanju.

V tem navodilu so opisane različne okoliščine, v katerih je treba zdravilo Jaydess odstraniti oziroma v katerih se zanesljivost zdravila Jaydess lahko zmanjša. V teh primerih ne smete imeti spolnih odnosov ali pa morate uporabljati kondom ali kakšno drugo pregradno kontracepcijsko metodo.

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Jaydess ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-em) in drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Zdravilo Jaydess ni primerno za uporabo kot nujna kontracepcijska metoda (ni primerno za uporabo po spolnem odnosu (postkoitalna kontracepcija)).

NE uporabljajte zdravila Jaydess

- če ste noseči (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če imate medenično vnetno bolezen (okužbo ženskih spolnih organov) ali ste jo imeli večkrat v preteklosti,
- če imate stanja, povezana s povečano dovzetnostjo za okužbe v mali medenici,
- če imate okužbo spodnjega dela spolovil (okužbo v nožnici ali materničnem vratu),
- če ste v zadnjih 3 mesecih imeli okužbo maternice po porodu, splavu ali spontanem splavu,
- če imate spremenjene celice materničnega vrata,
- če imate raka materničnega vrata ali maternice ali sum nanj,
- če imate na hormon progestagen občutljive tumorje (npr. rak dojke),
- če imate nepojasnjene krvavitve iz maternice,
- če imate spremembe na materničnem vratu ali maternici, vključno z miomi, ki spremenijo obliko maternične votline,
- če imate aktivno bolezen jeter ali jetrni tumor,
- če ste alergični na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Jaydess se posvetujte z zdravnikom:

- če imate sladkorno bolezen. Med uporabo zdravila Jaydess običajno ni treba spreminjati zdravljenja sladkorne bolezni, vendar bo zdravnik to morda moral preveriti.
- če imate epilepsijo. Med vstavitvijo ali odstranitvijo lahko pride do krčev (epileptičnega napada).
- če ste kdaj v preteklosti imeli ektopično ali zunajmaternično nosečnost (nosečnost zunaj maternice).

Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če pri vas pred uporabo zdravila Jaydess obstaja ali se med uporabo zdravila Jaydess prvič pojavi katero od naslednjih stanj:

- migrena z motnjami vida ali drugimi simptomi, ki so lahko znak prehodne možganske ishemije (prehodna zavora dotoka krvi v možgane),
- izredno hud glavobol,
- zlatenica (porumenelost kože, beločnic in/ali nohtov),
- izrazito zvišanje krvnega tlaka,
- huda arterijska bolezen, kot npr. možganska kap ali srčni infarkt.

Naslednji znaki in simptomi lahko pomenijo zunajmaternično nosečnost, zato morate v teh primerih takoj obiskati zdravnika (glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«):

- mesečnih krvavitev nimate več, potem pa se pojavijo stalna krvavitve ali bolečine,
- v primeru hudih ali stalnih bolečin v spodnjem delu trebuha,
- imate normalne znake nosečnosti, poleg tega pa tudi krvavite in ste omotični,
- test nosečnosti je pozitiven.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kar koli od naštetega (glejte tudi poglavje 4) in ga opozorite, da imate vstavljeno zdravilo Jaydess, predvsem če je to zdravnik, ki vam ga ni vstavil:

- hude bolečine (podobne menstrualnim krčem) ali močne krvavitve po vstavitvi, ali če imate bolečine/krvavitve, ki trajajo več tednov. To je lahko npr. znak okužbe, perforacije ali znak, da zdravilo Jaydess ni v pravilnem položaju.
- v nožnici ne zatipate niti. To je lahko znak iztisa ali predrtja maternične stene. To lahko preverite sami. Previdno vstavite prst v nožnico in preverite, če so niti na koncu nožnice, to je ob ustju maternice (materničnega vrata). Ne vlecite niti, ker lahko po nesreči izvlečete zdravilo Jaydess. Izogibajte se spolnim odnosom ali uporabljajte pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom), dokler zdravnik ne preveri, ali je intrauterini dostavni sistem še vedno v pravilnem položaju.
- vi ali vaš partner lahko zatipate spodnji del zdravila Jaydess. Izogibajte se spolnim odnosom, dokler zdravnik ne preveri, ali je intrauterini dostavni sistem še vedno v pravilnem položaju.
- vaš partner med spolnim odnosom občuti niti za odstranjevanje.
- mislite, da bi lahko bili noseči.
- imate stalne bolečine v trebuhu, zvišano telesno temperaturo ali nenavaden izcedek iz nožnice, kar je lahko znak okužbe. Okužbe je treba takoj zdraviti.

- imate bolečine ali neprijeten občutek med spolnim odnosom, kar je lahko npr. znak okužbe, ciste jajčnika ali da zdravilo Jaydess ni v pravilnem položaju.
- imate nenadne spremembe mesečnih krvavitev (npr. če je menstrualna krvavitev blaga ali izostane, potem pa se pojavijo stalna krvavitev ali bolečina, ali začnete močno krvaveti), kar je lahko znak, da zdravilo Jaydess ni v pravilnem položaju ali je bilo iztisnjeno.

Priporočljiva je uporaba higienskih vložkov. Če uporabljate tampone ali menstrualne skodelice, pazite da pri odstranjevanju ne povlecete niti zdravila Jaydess. Če mislite, da ste premaknili zdravilo Jaydess iz pravilnega položaja (za morebitne znake glejte zgoraj), se izogibajte spolnim odnosom ali uporabite pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in se posvetujte z zdravnikom.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Jaydess, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in simptomi depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostnice

Zdravilo Jaydess ni namenjeno za uporabo pred prvo menstrualno krvavitvijo (menarho).

Druga zdravila in zdravilo Jaydess

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravila Jaydess med nosečnostjo ne smete uporabljati.

Nekatere ženske morda med uporabo zdravila Jaydess nimajo več mesečnih krvavitev. Odsotnost mesečnih krvavitev ni nujno znak nosečnosti. Če nimate mesečnih krvavitev in imate druge simptome nosečnosti, morate obiskati zdravnika, da vas bo pregledal in naredil test nosečnosti.

Če mesečnih krvavitev nimate že šest tednov in ste v skrbah, naredite test nosečnosti. Če je test negativen, ga ni treba ponavljati, razen če imate druge znake nosečnosti.

Če zanosite v obdobju, ko imate vstavljeno zdravilo Jaydess, morate takoj obiskati zdravnika, da vam odstrani zdravilo Jaydess. Odstranjevanje zdravila lahko povzroči splav. Vendar pa, če zdravilo Jaydess ostane vstavljeno med nosečnostjo, je povečano tako tveganje za spontani splav kot tudi za prezgodnji porod. Če zdravila Jaydess ni mogoče odstraniti, se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih, povezanih z nadaljevanjem nosečnosti, ter o možnih učinkih hormona na razvoj dojenčka.

Če želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom, da vam bo zdravilo Jaydess odstranil.

Zunajmaternična nosečnost (nosečnost zunaj maternice)

Med uporabo zdravila Jaydess ženske redko zanosijo. Če pa ženska med uporabo zdravila Jaydess vendarle zanosi, je tveganje, da plod ni v maternici (zunajmaternična ali ektopična nosečnost), povečano. Tveganje je večje pri ženskah, ki so že imele zunajmaternično nosečnost, kirurški poseg na jajcevodih ali okužbo v mali medenici. Zunajmaternična nosečnost je resno stanje, kjer je potrebna takojšnja zdravniška oskrba (glede znakov in simptomov glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi) in lahko vpliva na kasnejšo plodnost.

Dojenje

Zdravilo Jaydess lahko uporabljate med dojenjem. Levonorgestrel (učinkovina v zdravilu Jaydess) so v mleku doječih žensk ugotovili v majhnih količinah. Negativnih učinkov na rast in razvoj otroka ali na količino oziroma kakovost materinega mleka niso opazili.

Plodnost

Po odstranitvi zdravila Jaydess se plodnost povrne na raven pred vstavitvijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Jaydess nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Jaydess

Vstavev zdravila Jaydess

Zdravilo Jaydess se lahko vstavi:

- v sedmih dneh po začetku vaše menstrualne krvavitve (vaše mesečne krvavitve),
- takoj po splavu v prvem trimesečju, če nimate okužbe rodil,
- po porodu šele potem, ko se je maternica zmanjšala na normalno velikost in ne prej kot 6 tednov po porodu (glejte poglavje 4, Možni neželeni učinki – Predrtje).

Pregled, ki ga bo zdravnik opravil pred vstavitvijo, lahko vključuje:

- bris materničnega vratu (bris PAP),
- pregled dojk,
- druge preiskave, npr. za okužbe, vključno s spolno prenosljivimi boleznimi, če je potrebno. Zdravnik bo opravil tudi ginekološki pregled, da bo določil položaj in velikost maternice.

Po ginekološkem pregledu:

- V nožnico vam bo vstavljen pripomoček, imenovan spekulum, in nato bo maternični vrat očiščen z antiseptično raztopino. Z uporabo tanke in prožne plastične cevke (namestitvene cevke) vam bo v maternico vstavljeno zdravilo Jaydess. Morda bo pred vstavitvijo potrebna lokalna anestezija materničnega vratu.
- Nekatere ženske med vstavitvijo zdravila Jaydess ali po njegovi namestitvi ali odstranitvi občutijo omotico ali omedlevico.
- Med vstavitvijo ali tik po njej se lahko pojavijo bolečine in krvavitve.

Po vstavitvi zdravila Jaydess boste od zdravnika prejeli opozorilno kartico za uporabnico. Opozorilno kartico prinesite s seboj na vsak naslednji pregled.

Kontrolni pregled in kdaj se morate posvetovati z zdravnikom:

Prvi kontrolni pregled morate opraviti 4-6 tednov po vstavitvi zdravila Jaydess, potem pa redno vsaj enkrat na leto. Zdravnik bo določil kako pogosto in kakšne preiskave so potrebne v vašem primeru. Prinesite opozorilno kartico za uporabnico, ki ste jo prejeli od zdravnika, s seboj na vsak naslednji pregled. Dodatno se morate posvetovati z zdravnikom, če se pojavi kateri koli od simptomov opisanih v poglavju 2, Opozorila in previdnostni ukrepi.

Odstranitev zdravila Jaydess

Zdravilo Jaydess je treba odstraniti najkasneje po treh letih uporabe.

Zdravnik lahko zdravilo Jaydess kadar koli enostavno odstrani, nato pa je možna zanositev. Nekatere ženske med ali po odstranitvi zdravila Jaydess občutijo omotico ali omedlevico. Med odstranitvijo zdravila Jaydess se lahko pojavijo bolečine in krvavitve.

Če ne želite zanositi, potem se zdravilo Jaydess ne sme odstraniti po sedmem dnevu menstruacijskega ciklusa (mesečne krvavitve), razen če ste najmanj 7 dni pred odstranitvijo intrauterinega dostavnega sistema uporabljali druge kontracepcijske metode (npr. kondom).

Če imate neredne krvavitve ali nimate mesečnih krvavitev (menstruacije), morate sedem dni pred odstranitvijo uporabljati pregradno kontracepcijsko metodo.

Novo zdravilo Jaydess se lahko vstavi takoj po odstranitvi. V tem primeru dodatna zaščita ni potrebna.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, koprivnico (urtikarijo) in angioedemom (za katerega je značilno nenadno otekanje npr. oči, ust, grla).

Za informacije o tem, kdaj se je treba takoj posvetovati z zdravnikom, glejte tudi poglavje 2.

V nadaljevanju so možni neželeni učinki navedeni po pogostnosti.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic

- glavobol
- bolečina v trebuhu/mali medenici
- akne/mastna koža
- spremembe krvavitev, vključno z močnejšimi in blagimi menstrualnimi krvavitvami, krvavkastim izcedkom, nerednimi menstruacijami in izostankom krvavitev (glejte tudi poglavje »Neredne ali redke krvavitve«)
- ciste jajčnikov (glejte tudi poglavje »Ciste jajčnikov«)
- vnetje zunanega spolovila in nožnice (vulvovaginitis)

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic

- depresivno razpoloženje/depresija
- zmanjšan libido
- migrena
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- izpadanje las
- okužba zgornjih rodil
- boleča menstruacija
- bolečina/neprijeten občutek v dojkah
- iztis sistema (popoln ali delen) (glejte tudi poglavje »Iztis«)
- izcedek iz spolovil
- povečanje telesne mase

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic

- omotica
- čezmerna poraščenost
- predrtje maternice (glejte tudi poglavje »Predrtje«)

Opis izbranih možnih neželenih učinkov

Neredne ali redke krvavitve

Zdravilo Jaydess bo verjetno vplivalo na vaš menstrualni cikel. Lahko spremeni vaše mesečne krvavitve, tako da boste imeli krvavkast izcedek (blage krvavitve), krajše ali daljše mesečne krvavitve, blage ali močnejše krvavitve ali krvavitev sploh ne boste imeli.

Morda boste imeli krvavitve in krvavkast izcedek med mesečnimi krvavitvami, predvsem v prvih 3 do 6 mesecih. Včasih je krvavitev na začetku zdravljenja močnejša kot običajno.

Na splošno pa se bo mesečna krvavitev vsak mesec verjetno postopno zmanjšala glede na količino in skrajšala glede na število dni. Pri nekaterih ženskah mesečne krvavitve celo povsem izostanejo.

Morda zaradi hormonskih učinkov ne bo prišlo do mesečne zadebelitve maternične sluznice in torej ne bo ničesar, kar bi se odluščilo kot mesečna krvavitev. To ne pomeni nujno, da ste prišli v menopavzo ali da ste noseči. Vrednosti vaših lastnih hormonov običajno ostanejo normalne.

Po odstranitvi sistema bi morale biti mesečne krvavitve kmalu spet normalne.

Okužbe v mali medenici

Insertor zdravila Jaydess in zdravilo Jaydess sta sterilna. Kljub temu med vstavitvijo in v prvih treh tednih po vstavitvi obstaja povečano tveganje za okužbe v mali medenici (okužbe v maternični sluznici ali jajcevodih).

Okužbe v mali medenici so pri uporabnicah intrauterinih dostavnih sistemov pogosto povezane s spolno prenosljivimi boleznimi. Tveganje za okužbo je večje, če imate vi ali vaš partner več spolnih partnerjev ali ste že imeli medenično vnetno bolezen.

Okužbe v mali medenici je treba takoj zdraviti.

Okužbe v mali medenici, kot je medenična vnetna bolezen, imajo lahko resne posledice in lahko zmanjšajo plodnost ter povečajo tveganje za zunajmaternično nosečnost. V izjemno redkih primerih se lahko kmalu po vstavitvi pojavi huda okužba ali sepsa (zelo huda okužba, ki je lahko smrtna).

Zdravilo Jaydess je treba odstraniti, če se medenična vnetna bolezen ponavlja ali če je okužba huda in se ne odzove na zdravljenje.

Iztis

Mišični krči maternice med menstruacijo lahko včasih premaknejo intrauterini dostavni sistem iz pravilnega položaja ali ga iztisnejo. Čeprav redko, je možno, da se zdravilo Jaydess iztisne med mesečno krvavitvijo, ne da bi to opazili.

Možno je tudi, da se vaše zdravilo Jaydess delno iztisne iz maternice, kar pomeni, da je premaknjeno vendar ni popolnoma iztisnjeno (vi in vaš partner lahko to opazita med spolnim odnosom). Če je zdravilo Jaydess popolnoma ali delno iztisnjeno, ne boste zaščiteni pred nosečnostjo.

Predrtje

Med vstavitvijo zdravila Jaydess se lahko zgodi, da le-to prodre v maternično steno ali jo prebore, čeprav je možno, da se predrtja kar nekaj časa ne odkrije. Če je zdravilo Jaydess vstavljeno zunaj maternične votline, ni učinkovito pri preprečevanju nosečnosti in ga je treba odstraniti takoj, ko je to mogoče. Za odstranitev zdravila Jaydess bo morda potreben kirurški poseg. Tveganje za predrtje je povečano pri doječih ženskah in pri ženskah, pri katerih je od poroda do vstavitve minilo manj kot 36 tednov, in je lahko povečano pri ženskah s fiksirano nazaj nagnjeno maternico (fiksirana retrovertirana maternica). Če sumite, da je prišlo do predrtja, se takoj posvetujte z zdravnikom in ga opozorite, da imate vstavljeno zdravilo Jaydess. To je še posebej pomembno, če se posvetujete z zdravnikom, ki vam ni vstavil zdravila.

Ciste jajčnikov

Ker zdravilo Jaydess deluje kontraceptivno predvsem lokalno znotraj maternice, se ovulacija (sprostitev jajčeca) med uporabo zdravila Jaydess navadno nadaljuje. Včasih se lahko razvije cista jajčnika. V večini primerov ni simptomov.

Pri cisti jajčnika je lahko potrebna zdravniška oskrba ali redkeje kirurški poseg, vendar cista navadno izgine sama od sebe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Jaydess

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne odpirajte pretisnega omota. To lahko naredita le zdravnik ali medicinska sestra. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Jaydess

Učinkovina je levonorgestrel. Intrauterini dostavni sistem vsebuje 13,5 mg levonorgestrela.

Druge sestavine zdravila so:

- polidimetilsiloksanski elastomer
- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- polietilen
- barijev sulfat
- črn železov oksid (E172)
- srebro

Izgled zdravila Jaydess in vsebina pakiranja

Zdravilo Jaydess je intrauterini dostavni sistem (IUS) v obliki črke T. Navpični del telesa v obliki črke T nosi nosilec za zdravilo, ki vsebuje levonorgestrel. Dve niti za odstranitev sta privezani na zanko na spodnjem koncu navpičnega kraka. Poleg tega je na navpičnem delu v bližini vodoravnih krakov srebrn obroček, ki je viden pri ultrazvočnem pregledu.

Velikost pakiranj:

- 1 x 1 intrauterini dostavni sistem
- 5 x 1 intrauterini dostavni sistem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Jaydess

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Finska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija: **Jaydess**
- Estonija, Latvija, Litva: **Fleree**

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.5.2021.

Drugi viri informacij

Podrobnejši in posodobljeni podatki o tem zdravilu so na voljo v QR kodi, ki je v navodilu za uporabo, na zunanji škatli in v opozorilni kartici za uporabnico, in jo lahko preslikate s pametnim telefonom. Enaki podatki so na voljo tudi na spletni strani www.pi.bayer.com/jaydess/si.

[QR koda do navodila za uporabo]

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

NAVODILA ZA VSTAVITEV

Jaydess 13,5 mg intrauterini dostavni sistem

Vstavi zdravnik z uporabo aseptične tehnike.

Zdravilo Jaydess je v inserterju v sterilnem pakiranju, ki se ga sme odpreti šele tik pred vstavitvijo. Ne sterilizirajte ponovno. Pripravljeno zdravilo Jaydess je samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte, če je pretisni omot poškodovan ali odprt. Ne vstavljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

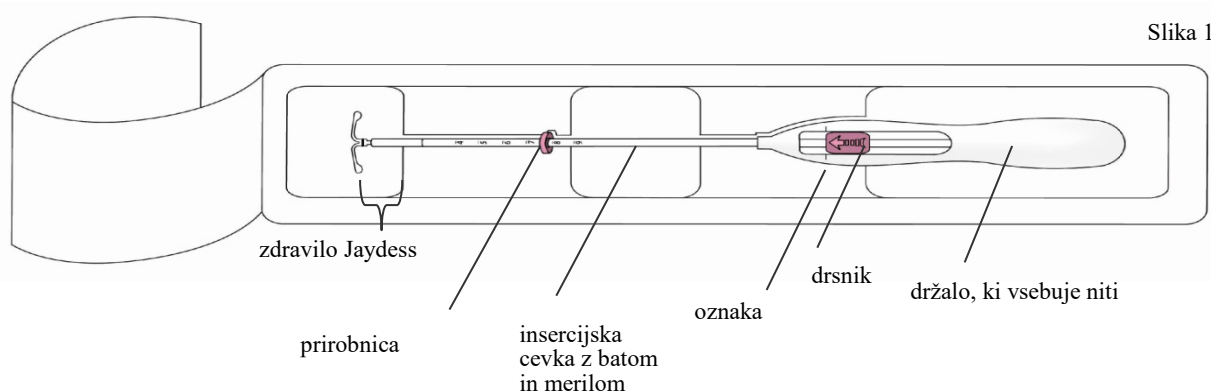
V škatli zdravila Jaydess je priložena opozorilna kartica za uporabnico. Izpolnite opozorilno kartico za uporabnico in jo po vstavitvi zdravila izročite uporabnici zdravila.

Priprava za vstavitev

- Pred vstavitvijo žensko preglejte, da ugotovite velikost in položaj maternice, kakršne koli znake akutne okužbe rodil ali druge kontraindikacije za vstavitev zdravila Jaydess. Če obstaja kakršen koli dvom glede nosečnosti, je treba opraviti test nosečnosti.
- Vstavite spekulum, prikažite maternični vrat in nato dobro očistite maternični vrat in nožnico s primerno antiseptično raztopino.
- Če je potrebno, prosite koga za pomoč.
- S tenakulumom ali kakšnim drugim forcepsom primite sprednji del ustja materničnega vratu, tako da bo maternica v stabilnem položaju. Če je maternica retrovertirana (obrnjena nazaj), je mogoče bolj primerno, da primete zadnji del ustja materničnega vratu. Z rahlim vlekom forcepsa izravnajte kanal materničnega vratu. Forceps pustite nameščen in ves čas vstavljanja rahlo vlecite maternični vrat proti potisni sili vstavljanja.
- Potiskajte maternično sondo skozi kanal materničnega vratu do zgornjega dela (fundusa) maternice, da boste ugotovili globino in preverili položaj maternične votline ter izključili kakršne koli nepravilnosti v maternici (tj. septum, submukozni miomi) ali predhodno vstavljen intrauterini kontraceptiv, ki ni bil odstranjen. Če se pojavijo težave, je treba razmisliti o razširitvi kanala materničnega vratu. Če je potrebna razširitev kanala materničnega vratu, je priporočljivo uporabiti analgetike in/ali paracervikalni blok.

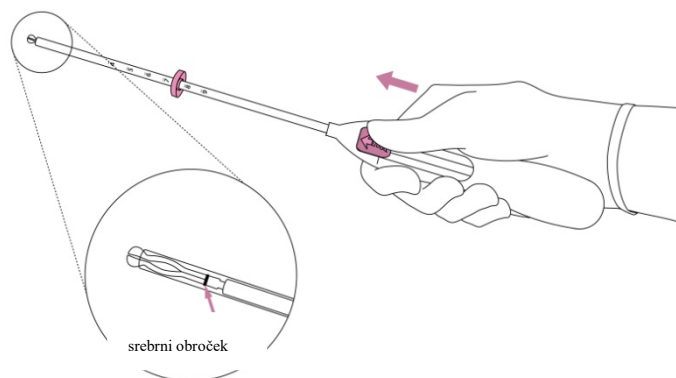
Vstavitev

1. Najprej popolnoma odprite sterilno ovojnino. Upoštevajte navodila za aseptično vstavitev in uporabite sterilne rokavice.



2. Potisnite drsnik **naprej** v smeri puščice do skrajnega (najbolj oddaljenega) položaja, da se intrauterini dostavni sistem (zdravilo Jaydess) namesti v insercijsko cevko.

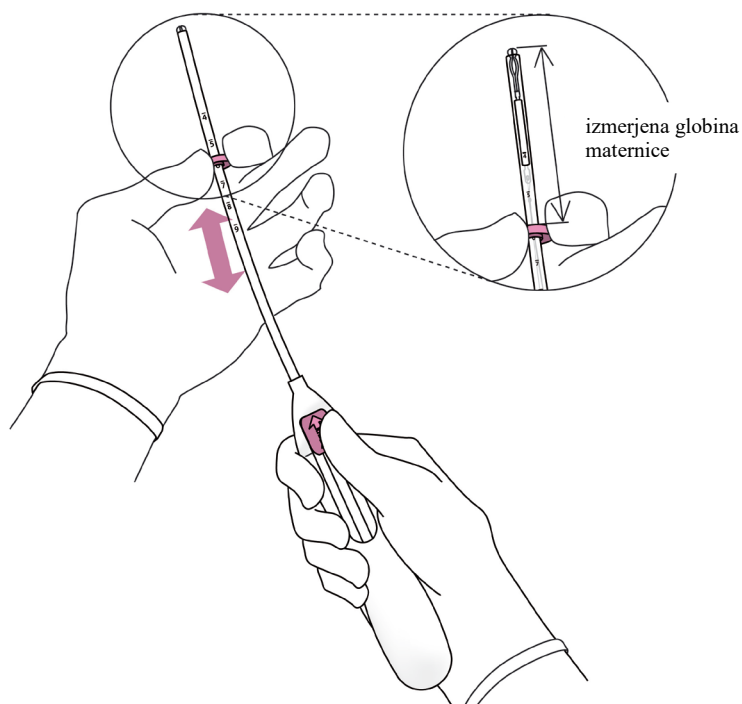
Slika 2



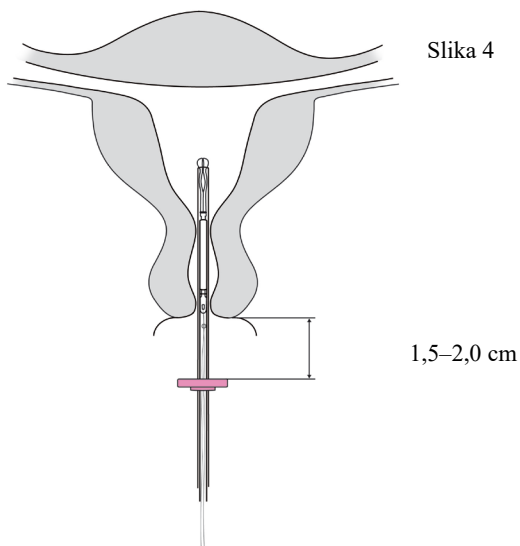
POMEMBNO! Ne vlecite drsnika navzdol, ker se lahko zaradi tega zdravilo Jaydess prezgodaj sprosti. Ko je zdravilo Jaydess sproščeno, ga ni mogoče ponovno namestiti v insercijsko cevko.

3. Držite drsnik v skrajnem (najbolj oddaljenem) položaju in namestite **zgornji** rob prirobnice tako, da ustreza izmerjeni globini maternice.

Slika 3

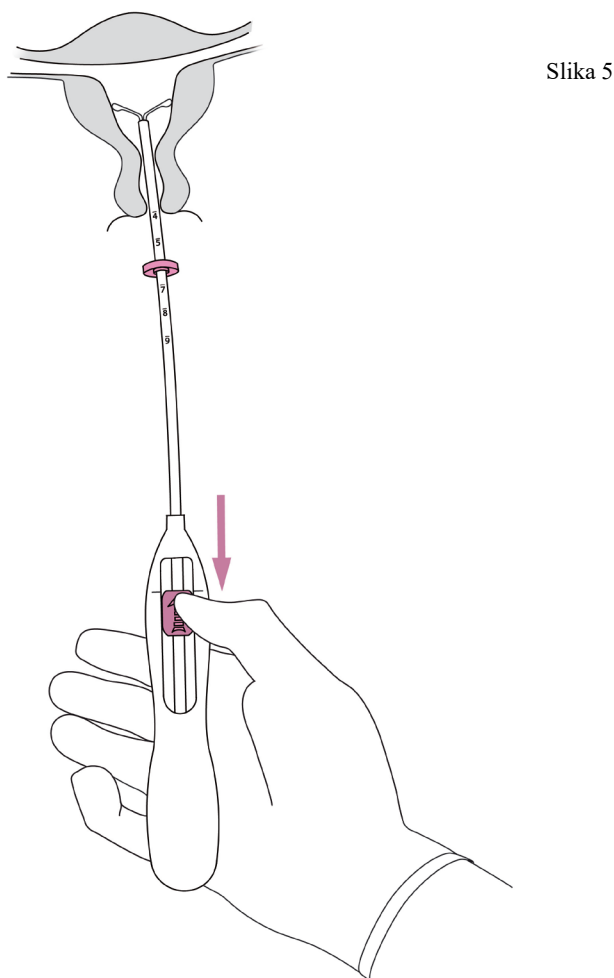


4. Ko je drsnik v **skrajnem (najbolj oddaljenem)** položaju, potisnite inserter skozi maternični vrat dokler ni prirobnica približno 1,5 do 2,0 cm ustja materničnega vratu.



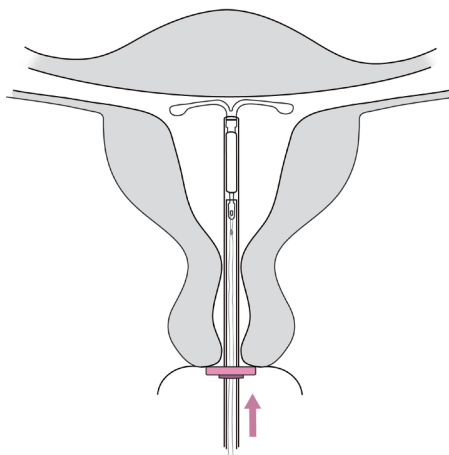
POMEMBNO! Inserterja ne potiskajte na silo. Če je potrebno, razširite kanal materničnega vratu.

5. Inserter držite mirno in **potegnite drsnik do oznake**, da se odpreta vodoravna kraka zdravila Jaydess. Počakajte 5–10 sekund, da se vodoravna kraka popolnoma odpreta.

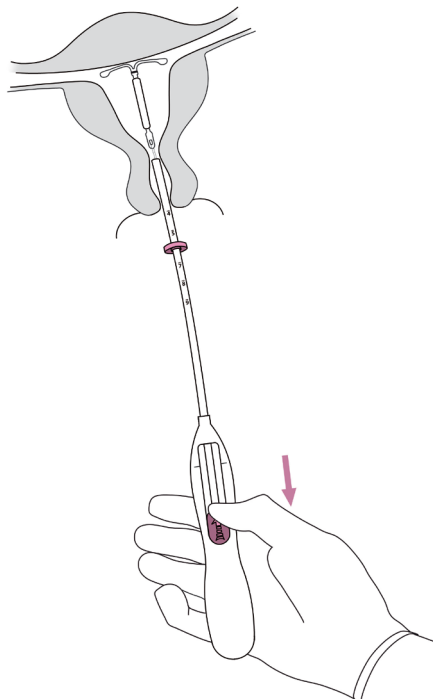


Slika 6

6. Potisnite inserter nežno proti fundusu maternice, dokler se prirobnica ne dotakne ustja materničnega vratu. Zdravilo Jaydess je sedaj v fundusu maternice.



7. Inserter držite na mestu in sprostite zdravilo Jaydess tako, da **drsnik potegnete navzdol do spodnjega roba**. Medtem ko vlečete drsnik navzdol, nežno izvlecite inserter. **Niti odrežite** tako, da bo zunaj materničnega vratu ostalo vidno še približno 2 do 3 cm niti.



Slika 7

POMEMBNO! Če sumite, da sistem ni v pravilnem položaju, njegov položaj preverite, npr. z ultrazvokom. Če sistem ni ustrezno vstavljen v maternično votlino, ga odstranite. Odstranjenega sistema ne smete ponovno uporabiti.

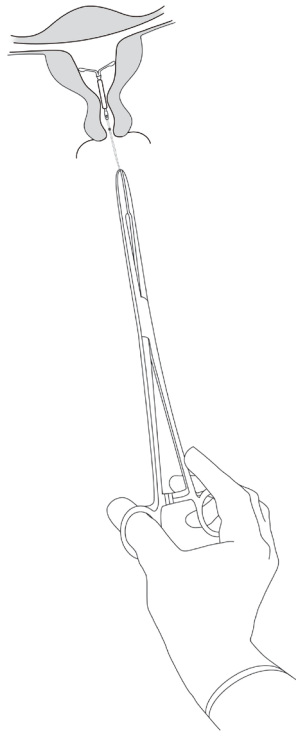
Odstranitev/zamenjava

Za odstranitev/zamenjavo glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila Jaydess.

Zdravilo Jaydess odstranite tako, da niti povlečete s forcepsom.

Novo zdravilo Jaydess se lahko vstavi takoj po odstranitvi starega.

Po odstranitvi zdravila Jaydess je treba preveriti ali je sistem nepoškodovan.



Slika 8

[QR koda do Povzetka glavnih značilnosti zdravila]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Jaydess je na voljo na spletni strani www.pi.bayer.com/jaydess/si