

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert levonorgestrelum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Jaydess a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jaydess používat
3. Jak se Jaydess používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Jaydess uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Jaydess a k čemu se používá

Jaydess se používá k zabránění otěhotnění (kontracepce) až na dobu tří let.

Jaydess je nitroděložní systém (IUS) ve tvaru T, který po zavedení uvolňuje zvolna do dělohy malé množství hormonu levonorgestrelu.

Jaydess účinkuje tak, že potlačuje měsíční nárůst děložní sliznice a zhušťuje cervikální hlen. Toto působení zabraňuje spermii kontaktu s vajíčkem, a tak zabraňuje oplodnění vajíčka spermií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Jaydess používat

Základní informace

Před tím, než začnete používat Jaydess, Vám lékař položí některé otázky ohledně onemocnění, která jste v minulosti prodělala.

V této příbalové informaci jsou popsány situace, za kterých musí být Jaydess vyjmut nebo za kterých může být účinnost přípravku Jaydess snížena. V takových situacích se buď musíte vyvarovat styku, nebo musíte použít kondom, případně jinou bariérovou metodu.

Stejně jako jiná hormonální kontraceptiva, Jaydess nechrání před HIV infekcí (AIDS) ani před jinými sexuálně přenosnými chorobami.

Použití přípravku Jaydess jako postkoitálního kontracepčního prostředku (kontracepce až po pohlavním styku) není vhodné.

NEPOUŽÍVEJTE Jaydess, jestliže:

- jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost”),
- máte zánětlivé onemocnění v oblasti pánve (PID; infekce ženských pohlavních orgánů), které právě probíhá nebo které se opakuje,
- trpíte stavy spojenými se zvýšenou náchylností k infekcím v oblasti pánve,
- trpíte infekcí dolního pohlavního ústrojí (infekcí pochvy nebo čípku [děložního hrdla]),
- jste během uplynulých 3 měsíců měla infekci dělohy po porodu, po potratu nebo samovolném potratu,
- máte změněné buňky v děložním hrdle,
- máte rakovinu děložního hrdla nebo dělohy nebo podezření na tato onemocnění,
- máte nádory, jejichž růst je ovlivněn progestagenními hormony, např. rakovina prsu,
- trpíte neobjasněným děložním krvácením,
- máte abnormality děložního hrdla nebo dělohy včetně myomů deformujících děložní dutinu,
- máte akutní onemocnění jater nebo nádor jater,
- jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Jaydess se poradte se svým lékařem, jestliže:

- máte cukrovku. Při používání přípravku Jaydess není obecně třeba měnit léčbu cukrovky, ale je možné, že Vás lékař bude muset léčbu přehodnotit.
- máte epilepsii. Během zavádění nebo vyjímání se může objevit záchvat.
- jste v minulosti měla ektopické nebo mimoděložní těhotenství (těhotenství mimo dělohu).

Také se před použitím přípravku Jaydess poradte se svým lékařem, jestliže trpíte některým z níže uvedených onemocnění nebo se některé z nich během používání přípravku Jaydess vyskytne poprvé:

- migréna, s poruchami zraku nebo jinými příznaky, které mohou být známkami přechodné ischemie mozku (přechodné omezení krevního zásobování mozku),
- obzvláště silná bolest hlavy,
- žloutenka (zežloutnutí kůže, očního bělma a/nebo nehtů),
- výrazný vzestup krevního tlaku,
- vážné onemocnění tepen jakým je cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu.

Následující znaky a příznaky mohou znamenat, že u Vás došlo k mimoděložnímu těhotenství a že musíte okamžitě vyhledat svého lékaře (viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“):

- přestanete pravidelně menstruat a pak začnete trvale krvácet nebo pociťujete trvalou bolest,
- pociťujete silnou nebo dlouhotrvající bolest v podbříšku,
- máte normální známky těhotenství, ale současně krvácíte a pociťujete závratě,

- máte pozitivní těhotenský test.

Svého lékaře okamžitě kontaktujte v následujících případech (viz také bod 4) a upozorněte ho, že máte zaveden přípravek Jaydess, zejména, pokud je to lékař, který přípravek nezaváděl:

- silná bolest (připomínající menstruační křeče) nebo silné krvácení po zavedení, případně jestliže máte silnou bolest/krvácíte po několik týdnů; to může být například známkou infekce, perforace (proděravění) nebo toho, že je Jaydess ve špatné poloze.
- přestala jste v pochvě cítit vlákna pro vyjmutí; to může být známkou vypuzení nebo perforace. Můžete to zkontrolovat tak, že jemně vložíte prsty do pochvy a pokusíte se v zadní části pochvy v blízkosti děložního čípku (cervixu) nahmatat vlákna. Za vlákna netahejte, mohla byste omylem vytáhnout Jaydess. Používejte bariérovou kontracepci (jako je kondom), dokud Váš lékař nezkontroluje, zda je IUS ve správné poloze.
- Vy nebo Váš partner cítíte spodní konec přípravku Jaydess. Vyvarujte se pohlavního styku, dokud Váš lékař nezkontroluje, zda je IUS ve správné poloze.
- Váš partner cítí během styku vlákna pro vyjmutí;
- myslíte, že můžete být těhotná;
- máte přetrvávající bolest v podbřišku, horečku nebo neobvyklý vaginální výtok, které mohou být známkou infekce. Infekce musí být léčeny okamžitě.
- během pohlavního styku cítíte nepohodlí nebo bolest; to může být například známkou infekce, cysty na vaječníku nebo toho, že je Jaydess ve špatné poloze.
- dojde k náhlé změně Vaší menstruační periody (např. krvácíte méně nebo vůbec a náhle začnete dlouhodobě krvácet nebo pocítíte bolest nebo začnete silně krvácet); to může být známkou toho, že je Jaydess ve špatné poloze nebo vypuzen.

Je doporučeno používat menstruační vložky. Jestliže používáte tampony nebo menstruační kalíšky, je třeba, abyste je vyměňovala s opatrností tak, abyste se vyvarovala zatažení za vlákna přípravku Jaydess. Pokud si myslíte, že jste si mohla Jaydes vytáhnout z dělohy (viz výše seznam možných známek), vyvarujte se pohlavního styku nebo použijte bariérovou antikoncepci (jako kondom) a kontaktujte svého lékaře.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Jaydess, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Děti a dospívající

Jaydess není určen k použití před první menstruací (menarche).

Další léčivé přípravky a Jaydess

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Jaydess nesmí být v těhotenství používán.

Některé ženy během používání přípravku Jaydess pravidelně nekrvácí. Vymizení pravidelného krvácení není nutně známkou těhotenství. Jestliže přestanete pravidelně krvácet a projevují se u Vás jiné příznaky těhotenství, musíte navštívit lékaře, který Vás prohlédne a udělá těhotenský test.

Jestliže se u Vás pravidelné krvácení nevyskytlo po více než šest týdnů a jste znepokojena, zvažte těhotenský test. Jestliže je test negativní, není třeba podstupovat další testy, pakliže se u Vás nevyskytnou další známky těhotenství.

Jestliže otěhotníte, když máte zavedený přípravek Jaydess, musíte okamžitě navštívit svého lékaře, který Jaydess vyjme. Vyjmutí může způsobit potrat. Pokud je však systém Jaydess ponechán v děloze během

těhotenství, je nejen vyšší riziko potratu, ale i předčasného porodu. Jestliže nemůže být Jaydess vyjmut, poraďte se s lékařem o přínosech a rizicích pokračování těhotenství. Pokud těhotenství pokračuje, budete během těhotenství pečlivě sledována a pokud zaznamenáte křeče a bolest v břiše nebo horečku, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Jaydess obsahuje hormon zvaný levonorgestrel. Ojedinele byly hlášeny nežádoucí účinky na zevní genitálie plodů ženského pohlaví, pokud během těhotenství nitroděložní tělíčko nebylo vyjmuta a došlo k působení tohoto hormonu na vyvíjející se plod v děloze.

Jestliže si přejete otěhotnět, musíte navštívit svého lékaře, který Vám Jaydess vyjme.

Mimoděložní těhotenství (těhotenství mimo dělohu)

Jen méně často dojde po zavedení přípravku Jaydess k otěhotnění. Nicméně jestliže během používání přípravku Jaydess otěhotníte, je riziko, že se plod bude vyvíjet mimo dělohu (bude se jednat o mimoděložní nebo ektopické těhotenství) zvýšené. U žen, u kterých se v minulosti vyskytlo mimoděložní těhotenství, podstoupily operaci vejcovodů nebo měly infekci v pánevní oblasti, je riziko takového těhotenství vyšší. Mimoděložní těhotenství je závažný stav, který vyžaduje okamžitý lékařský zásah (viz bod 2. „Upozornění a opatření“, kde naleznete známky a příznaky) a může mít vliv na budoucí plodnost.

Kojení

Během kojení můžete Jaydess používat. U kojících žen byl levonorgestrel (léčivá látka přípravku Jaydess) zjištěn v malém množství v mateřském mléce. Nejsou však známy žádné projevy negativního ovlivnění růstu a vývoje dítěte nebo kvality případně kvantity mateřského mléka.

Plodnost

Po vyjmutí se Vaše plodnost navrácí k normálu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jaydess nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Jaydess používá

Začínáme používat Jaydess

- Před zavedením přípravku Jaydess je třeba se ujistit, že nejste těhotná.
- Jaydess Vám má být zaveden do 7 dnů od začátku menstruace. Když je Jaydess zaveden v tyto dny, působí okamžitě a zabrání otěhotnění.
- Pokud si nemůžete nechat zavést Jaydess 7 dní od začátku menstruace nebo pokud máte nepravidelnou menstruaci, pak Jaydess může být zaveden v kterýkoli jiný den. V tomto případě nesmíte mít od poslední menstruace pohlavní styk bez antikoncepce a před zavedením máte mít negativní těhotenský test. Jaydess také nemusí spolehlivě zabránit otěhotnění ihned. Proto máte během prvních 7 dnů po zavedení přípravku Jaydess používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondomy) nebo se zdržet vaginálního pohlavního styku.
- Jaydess není vhodný pro použití jako nouzová antikoncepce (postkoitální antikoncepce).

Zahájení používání Jaydess po porodu

- Jaydess lze zavést po porodu, jakmile se děloha vrátí do normální velikosti, ale ne dříve než 6 týdnů po porodu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky – Perforace“).
- Viz také „Začínáme používat Jaydess“ výše, kde naleznete další informace o načasování zavádění.

Zahájení používání přípravku Jaydess po potratu

Jaydess lze zavést ihned po potratu, pokud těhotenství trvalo méně než 3 měsíce, za předpokladu, že nedošlo k infekci pohlavních orgánů. Jaydess pak bude okamžitě účinný.

Výměna Jaydess

Jaydess lze vyměnit za nový systém kdykoli během menstruačního cyklu. Jaydess pak bude okamžitě účinný.

Přechod z jiné antikoncepční metody (jako je kombinovaná hormonální antikoncepce, implantát)

- Jaydess lze zavést okamžitě, pokud je dostatečně jisté, že nejste těhotná.
- Pokud od začátku menstruačního krvácení uplynulo více než 7 dní, máte se následujících 7 dní zdržet vaginálního pohlavního styku nebo používat další antikoncepční ochranu.

Zavádění přípravku Jaydess

Lékařská prohlídka před zavedením může zahrnovat:

- vyšetření stěru z děložního čípku (Pap test),
- vyšetření prsou,
- další vyšetření, např. ke zjištění infekce, včetně sexuálně přenosných onemocnění, těhotenský test, je-li to nezbytné. Váš lékař také provede gynekologické vyšetření ke zjištění polohy a velikosti dělohy.

Po gynekologickém vyšetření:

- Po gynekologickém vyšetření se do pochvy vsune nástroj nazývaný zrcadlo a čípek může být očištěn dezinfekčním roztokem. Jaydess je pak tenkou ohebnou trubičkou (zavaděčem) zaveden do dělohy. Ke znecitlivění čípku mohou být aplikována lokální anestetika.
- Některé ženy mohou během zavádění, po zavedení nebo při vyjímání pociťovat závrať nebo mdloby.
- Při zavádění nebo těsně po něm můžete pociťovat bolest a můžete krvácet.

Po zavedení systému Jaydess dostanete od lékaře připomínkovou kartu pacientky pro další vyšetření. Přineste ji s sebou na každou plánovanou kontrolu.

Následující vyšetření a kdy požádat lékaře o radu:

Na kontrolu máte jít 4-6 týdnů po zavedení přípravku Jaydess a následně pak pravidelně minimálně jednou za rok. Váš lékař může určit, jak často jsou nutné kontroly ve Vašem individuálním případě a jakým způsobem. Přineste si na každou plánovanou kontrolu připomínkovou kartu pacientky, kterou dostanete od lékaře. Navíc máte kontaktovat lékaře, jestliže se objeví jakýkoli z příznaků popsaných v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Vyjmutí přípravku Jaydess

Jaydess musí být vyjmut nejpozději po třech letech.

Jaydess může být Vaším lékařem snadno kdykoli vyjmut, pak je otěhotnění možné. Během vyjímání nebo těsně po něm některé ženy pociťují mdloby nebo závrať. Během vyjímání přípravku Jaydess můžete pociťovat určitou bolest a můžete krvácet.

Pokračování v antikoncepci po odstranění systému

Jestliže není těhotenství žádoucí, má být Jaydess vyjmut během sedmi dnů od počátku menstruace, jinak musíte minimálně po dobu 7 dnů před vyjmutím nitroděložního tělíska používat jinou kontracepční metodu (např. kondom).

Jestliže máte nepravidelnou menstruaci nebo nemáte žádnou menstruaci, máte 7 dní před vyjmutím začít používat bariérovou kontracepční metodu.

Po vyjmutí může také být okamžitě zaveden nový Jaydess, v tomto případě žádná další ochrana není zapotřebí. Pokud si nepřejete pokračovat v používání stejné metody, požádejte svého lékaře o radu ohledně jiných spolehlivých antikoncepčních metod.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, ihned se poraďte se svým lékařem,

- alergické reakce včetně vyrážky, kopřivky a angioedému (charakterizovaného náhlým otokem např. očí, úst, hrdla)

Informace, kdy máte ihned kontaktovat svého lékaře, najdete také v bodu 2.

Dále je uveden seznam možných nežádoucích účinků a jejich četnost výskytu:

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou se objevit u více než 1 z 10 patientek

- Bolest hlavy
- Bolest břicha/bolest v oblasti pánve
- Akné/mastná kůže
- Změna krvácení včetně slabšího a silnějšího menstruačního krvácení, špinění, méně častého krvácení a absence krvácení (viz také následující bod „Nepravidelné a méně časté krvácení“)
- Cysty na vaječnících (viz také následující bod „Cysty na vaječnících“)
- Zánět vnějších pohlavních orgánů a pochvy (vulvovaginitida)

Časté nežádoucí účinky: mohou se objevit až u 1 z 10 patientek

- Depresivní nálada/deprese
- Snížené libido
- Migréna
- Pocit na zvracení (nevolnost)
- Ztráta vlasů
- Infekce horní části pohlavního ústrojí
- Bolestivá menstruace
- Bolest prsou/nepohodlí
- Vypuzení tělíska (kompletní a částečné) – (viz následující bod „Vypuzení“)
- Výtok z pohlavních orgánů
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky: mohou se objevit až u 1 ze 100 patientek

- Závrať
- Nadměrný růst ochlupení
- Perforace dělohy (proděravění dělohy), (viz také následující bod „Perforace“)

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Nepravidelné a méně časté krvácení

Jaydess pravděpodobně ovlivní Vaši menstruaci. Může změnit Váš menstruační cyklus tak, že budete špinít (krvácení v malé míře), zkrátí nebo prodlouží menstruační interval, Vaše krvácení bude slabší

nebo silnější nebo nebudete krvácet vůbec.

Můžete krvácet nebo špinit mezi jednotlivými menstruacemi, zvláště během prvních 3 až 6 měsíců. V některých případech může být ze začátku krvácení silnější než obvykle.

Celkově však budete postupně každý měsíc pozorovat snížení krvácení a snížení počtu dnů krvácení. Některé ženy přestanou menstruovat úplně.

Vlivem působení hormonu dochází k potlačení nárůstu děložní sliznice během měsíce, tím pádem nemá co odcházet v podobě menstruace. To nezbytně neznamená, že u Vás nastala menopauza nebo že jste těhotná. Vaše vlastní hormonální hladina obvykle zůstává normální.

Po vyjmutí systému by se Vaše menstruace měla navrátit k normálu.

Infekce v oblasti pánve

Jak zavadeč, tak Jaydess jsou sterilní. Navzdory tomu existuje při zavádění a během 3 týdnů po zavedení zvýšené riziko infekce v pánevní oblasti (infekce děložní sliznice nebo vejcovodů).

U uživatelů děložních tělísek je infekce v pánevní oblasti často spojena se sexuálně přenosnými chorobami. Riziko je zvýšené, jestliže Vy nebo Váš partner máte více sexuálních partnerů nebo jestliže jste již zánětlivé onemocnění v oblasti pánve (PID) v minulosti měla.

Infekce v oblasti pánve musí být léčeny okamžitě.

Infekce v pánevní oblasti jako je PID mohou mít vážné následky, mohou poškodit plodnost a zvýšit v budoucnu riziko mimoděložního těhotenství. Ve velmi vzácných případech může krátce po zavedení nastat závažná infekce nebo sepse (velmi těžká infekce, která může být smrtelná).

Jestliže se u Vás znovu vyskytne PID nebo jakákoli vážná infekce nebo neodpovídající na léčbu, musí být Jaydess vyjmut.

Vypuzení

Někdy mohou stahy děložních svalů během menstruace způsobit posunutí nitroděložního tělíska nebo jeho vypuzení. To je pravděpodobnější, pokud máte v době zavedení nitroděložního tělíska nadváhu nebo máte v anamnéze silné menstruační krvácení. Pokud nitroděložní tělísko není na svém místě, nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno, a proto se zvyšuje riziko otěhotnění. Pokud je nitroděložní tělísko vypuzeno, nejste již chráněna před otěhotněním.

Možnými příznaky vypuzení jsou bolest a abnormální krvácení, ale přípravek Jaydess může také být vypuzen, aniž byste si toho všimla. Vzhledem k tomu, že přípravek Jaydess snižuje intenzitu menstruačního krvácení, může být jeho zesílení příznakem vypuzení systému. Doporučuje se proto, abyste si prstem zkontrolovala vlákna, například při sprchování. Informace o tom, jak zkontrolovat, zda je přípravek Jaydess na svém místě viz také bod 2 „Upozornění a opatření“. Máte-li známky, které naznačují vypuzení tělíska, nebo nemůžete-li nahmatat vlákna, použijte jinou metodu antikoncepce (jako je kondom) a poraďte se se svým lékařem.

Perforace

Během zavádění přípravku Jaydess může dojít k penetraci (proniknutí) nebo perforaci (proděravění) děložní stěny, i když perforace může být zjištěna až za nějakou dobu. Jestliže se přípravek Jaydess dostane mimo děložní dutinu, nechrání před otěhotněním a je třeba ho co nejdříve vyjmout. Riziko perforace je zvýšeno u kojících žen a žen, kterým byl nitroděložní systém zaveden do 36 týdnů po porodu, a může být zvýšené u žen s fixovanou dělohou zakloněnou dozadu (zakloněnou fixovanou dělohou). Pokud budete mít podezření, že mohlo dojít k perforaci, vyhledejte lékaře a upozorněte jej, že

máte zavedený přípravek Jaydess, zejména, jde-li o lékaře, který přípravek nezaváděl.

Cysty na vaječnících

Vzhledem k tomu, že kontracepční účinek přípravku Jaydess je založen na převážně lokálním působení v děloze, ovulace (uvolňování vajíčka) obvykle zůstává během používání přípravku Jaydess zachována. Někdy se mohou vyvinout cysty na vaječnících. Ve většině případů se neprojevují žádné příznaky.

Cysta na vaječníku může vyžadovat lékařský dohled nebo vzácněji i chirurgický zásah, ale většinou vymizí samovolně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Jaydess uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotvírejte blistr. Blistr může otevřít pouze Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Jaydess obsahuje

Léčivou látkou je levonorgestrelum. Intrauterinní inzert obsahuje 13,5 mg levonorgestrelu.

Dalšími složkami jsou:

- Dimetikonový elastomer
- Koloidní bezvodý oxid křemičitý
- Polyethylen
- Síran barnatý
- Černý oxid železitý (E172)
- Stříbro

Jak Jaydess vypadá a co obsahuje toto balení

Jaydess je intrauterinní inzert (IUS) ve tvaru T. Vertikální část inzertu obsahuje jádro s léčivou látkou levonorgestrel. Na spodním konci této vertikální části je smyčka, ke které jsou připevněna dvě tenká vlákna, pomocí kterých lze systém vyjmout. Na vertikálním těle v blízkosti horizontálních ramének, je umístěn stříbrný kroužek, který je viditelný při ultrazvukovém vyšetření.

Velikosti balení:

- 1x1 intrauterinní inzert

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Portugal, Lda.

Avenida Vítor Figueiredo, n° 4-4° piso

2790-255 Carnaxide

Portugalsko

Výrobce

Bayer Oy

Pansiontie 47

20210 Turku

Finsko

Souběžný dovozce:

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika

Přebaleno:

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo náměstí. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

- Belgie, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Španělsko, Švédsko: **Jaydess**
- Estonsko, Litva, Lotyšsko: **Fleree**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2024

Další zdroje informací

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci, na krabičce a připomínkové kartě pacientky za pomoci chytrého telefonu. Stejně informace jsou rovněž dostupné na webové stránce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR www.pi.bayer.com/jaydess/cz.



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ

Jaydess 13,5 mg intrauterinní inzert

Přípravek je za aseptických podmínek zaváděn lékařem.

Přípravek Jaydess je dodáván se zavaděčem ve sterilním balení, které smí být otevřeno až těsně před zavedením. Nesterilizujte. Tak jak je dodáván, je přípravek Jaydess určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte, jestliže je blistr porušený nebo otevřený. Nepoužívejte po datu expirace, které je uvedeno na krabičce a blistru za EXP.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

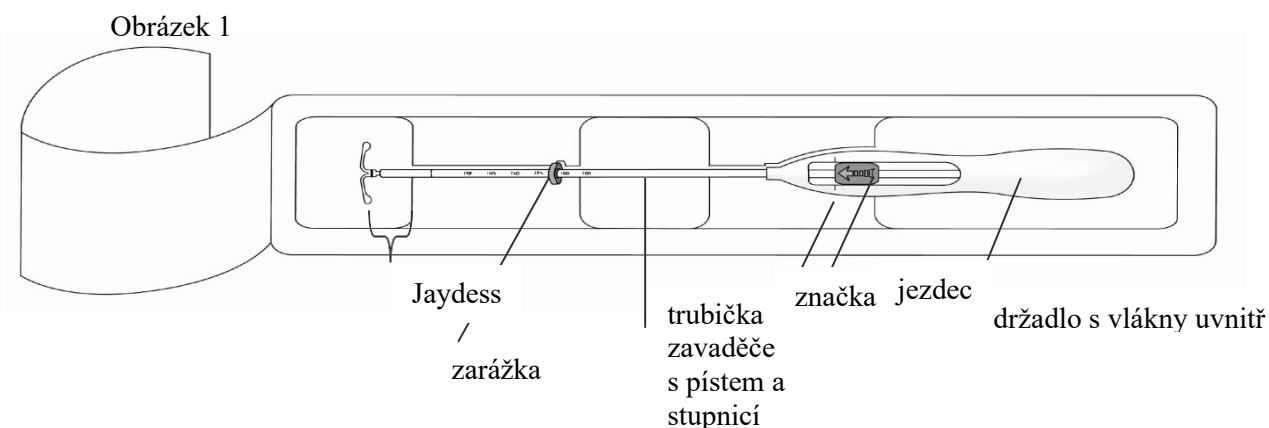
S přípravkem Jaydess je v krabičce dodávána i připomínková karta pacientky. Po zavedení vyplňte připomínkovou kartu pacientky a dejte ji pacientce.

Příprava k zavedení

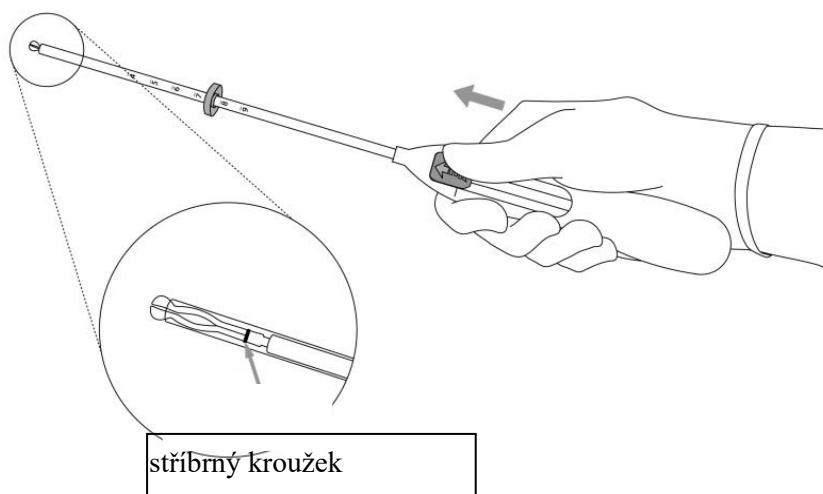
- Vyšetřete pacientku, abyste vyloučili kontraindikace pro zavedení přípravku Jaydess (viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.3 a bod 4.4 v části Lékařské vyšetření/konzultace).
- Zaveďte zrcadla, odhalte cervix a vhodným antiseptickým roztokem očistěte pochvu a čípek.
- Podle potřeby využijte asistenta.
- Přední okraj čípku uchopte vhodným držákem nebo kleštěmi, abyste stabilizoval(a) dělohu. Jestliže je děloha zakloněna dozadu, může být vhodnější uchopit zadní okraj cervixu. Jemným tahem za kleště může být docíleno narovnání cervikálního kanálku. Kleště je třeba v pozici zafixovat a během zavádění aplikovat mírný protitah na čípek.
- Postupujte děložní sondou přes kanál děložního hrdla až k fundu, abyste změřil(a) hloubku a určil(a) směr děložní dutiny a vyloučil(a) přítomnost intrauterinních abnormalit (např. septum, submukózní myomy) nebo již dříve zavedeného nitroděložního antikoncepčního přípravku, který nebyl vyjmut. Pokud se vyskytnou problémy, zvažte dilataci děložního hrdla. Pokud je potřeba dilatace děložního hrdla, zvažte použití analgetik a/nebo paracervikálního bloku.

Zavádění

1. Nejdříve zcela otevřete sterilní obal (obrázek 1). Potom použijte sterilní techniku a sterilní rukavice.



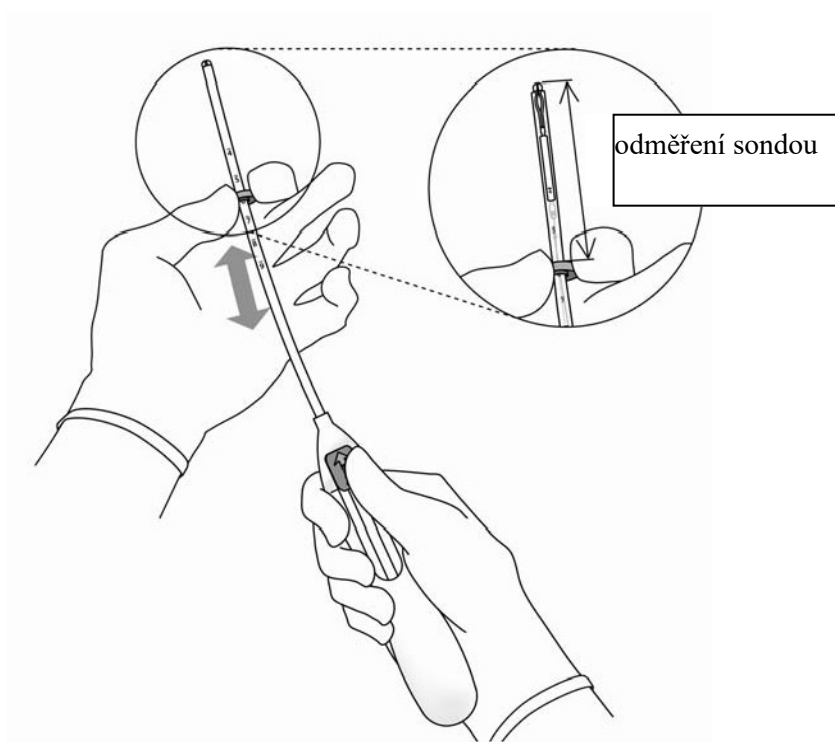
2. Posuňte jezdec **dopředu** ve směru šipky do nejvzdálenější polohy, abyste zasunul(a) přípravek Jaydess do trubičky zavaděče (obrázek 2).



Obrázek 2

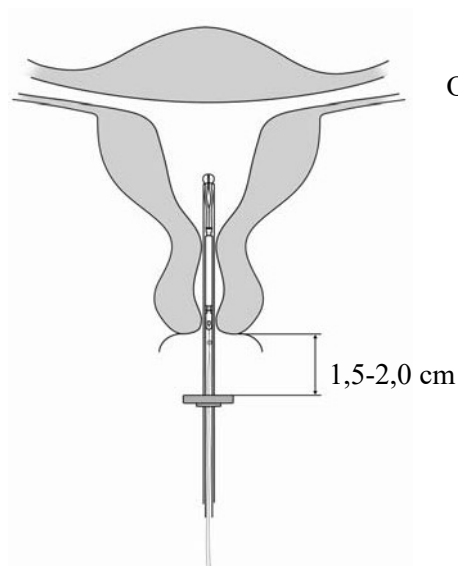
DŮLEŽITÉ! Nezasunujte posuvnou část nazpět, protože by mohlo dojít k předčasnému uvolnění přípravku Jaydess. Jakmile se Jaydess uvolní, není možné ho zasunout nazpět.

3. Držte jezdec v nejvzdálenější poloze, nastavte **horní** okraj zarážky tak, aby odpovídala odměřené vzdálenosti hloubky dělohy (obrázek 3).



Obrázek 3

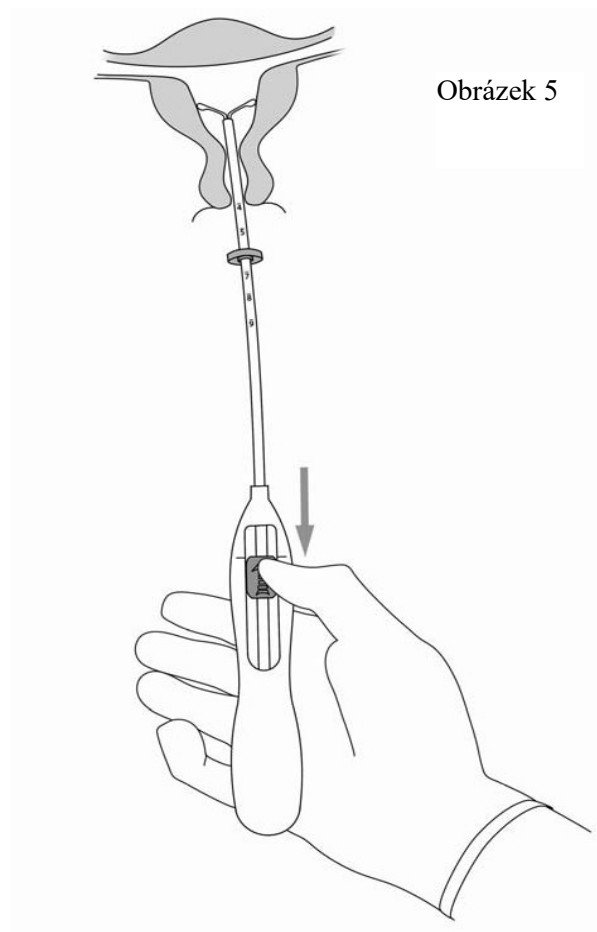
4. Zatímco držíte jezdec v **nejvzdálenější** poloze, zasunujte zavaděč přes děložní hrdlo, až bude zarážka ve vzdálenosti zhruba 1,5-2,0 cm od děložního hrdla (obrázek 4).



Obrázek 4

DŮLEŽITÉ! Netlačte na zavaděč silou. Je-li to nutné, dilatujte cervikální kanál.

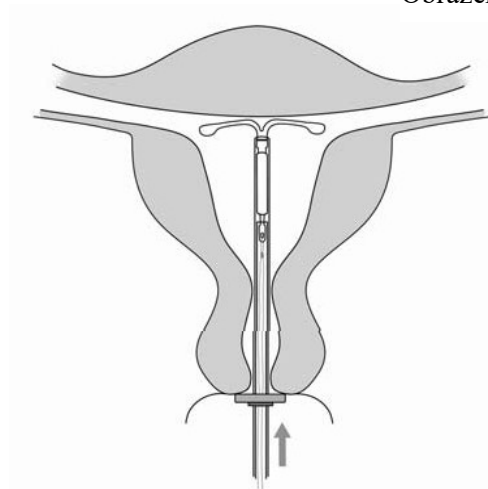
5. Zatímco držíte zavaděč na místě, uvolněte horizontální raménka přípravku Jaydess **přitažením jezdc zpět až ke značce** (obrázek 5). Čekajte 5 až 10 vteřin, až se horizontální raménka zcela rozvinou.



Obrázek 5

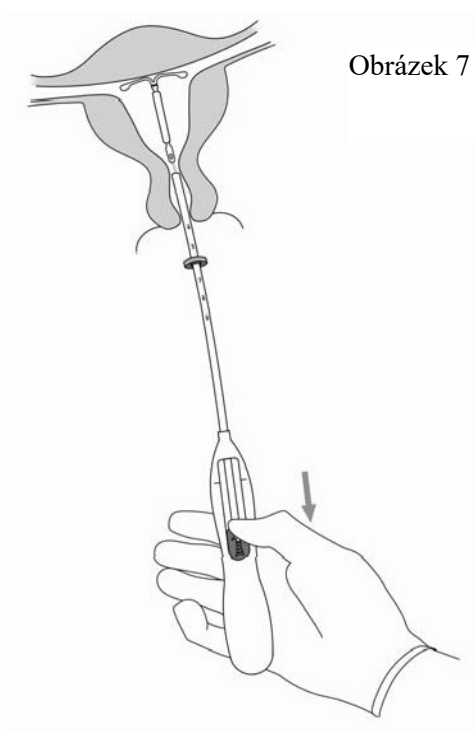
6. Šetrně vtlačte zavaděč směrem k fundu dělohy, **až se zarážka dotkne čípku**. Nyní je Jaydess ve fundu (obrázek 6).

Obrázek 6



7. Držte zavaděč na místě a uvolněte Jaydess **úplným posunutím jezdec zpět dolů** (obrázek 7). Zatímco držíte jezdec co nejnižší, vytažením jemně vyjměte zavaděč. **Vlákna zkraťte** tak, aby 2-3 cm zůstala viditelná vně děložního hrdla.

Obrázek 7



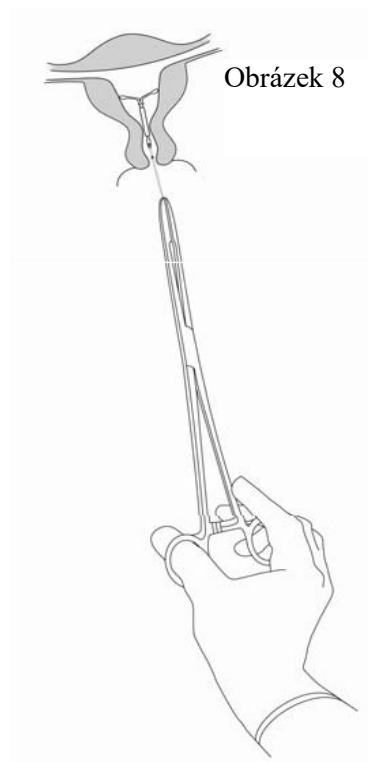
DŮLEŽITÉ! Pokud byste se domníval(a), že systém není ve správné poloze, zkontrolujte jeho polohu (například ultrazvukem). Systém vyjměte, jestliže není správně umístěn v děložní dutině. Vyjmutý systém nesmí být znovu zaveden.

Vyjmutí/výměna

Pro informace o vyjmutí/výměně si prosím přečtete Souhrn údajů o přípravku pro Jaydess.

Jaydess se vyjímá peánem jemným tažením za vlákna (obrázek 8). Ihned po vyjmutí můžete zavést nový přípravek Jaydess.

Po vyjmutí přípravku Jaydess musí být systém zkontrolován, zda je neporušený a byl zcela odstraněn.



Souhrn údajů o přípravku Jaydess viz webové stránky držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR www.pi.bayer.com/jaydess/cz