LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Jaydess ins itu 5x13,5 mg (blis.PETG)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-16 06:51:17**
Interné číslo záznamu:	**1279**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**intrauterinný inzert**
Registračné číslo produktu:	**17/0024/13-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3981A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02BA - Vnútromaternicové kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**01/2013**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Jaydess

13,5 mg, intrauterinný inzert

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Intrauterinný inzert obsahuje 13,5 mg levonorgestrelu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Podrobné informácie o rýchlosti uvoľňovania, pozri časť 5.2.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinný inzert (IUS, intrauterine system).

Liek sa skladá z belavého až bledožltého jadra s liečivom pokrytého takmer nepriehľadnou membránou, ktoré je umiestnené na vertikálnej časti telieska v tvare T. Ďalej sa na vertikálnej časti telieska nachádza strieborný krúžok umiestnený v blízkosti horizontálnych ramienok. Biele teliesko v tvare T má na jednom konci vertikálnej časti slučku a na druhom konci dve horizontálne ramienka. Na slučke sú pripojené hnedé vlákna na odstránenie inzertu. Vertikálna časť intrauterinného inzertu je umiestnená v zavádzacej trubičke na konci zavádzača. Intrauterinný inzert (IUS) a zavádzač neobsahujú viditeľné nečistoty.

Rozmery Jaydessu: 28 x 30 x 1,55 mm.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia na 3 roky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jaydess sa zavedie do dutiny maternice a je účinný počas troch rokov.

Zavedenie a odstránenie / výmena

Odporúča sa, aby Jaydess zaviedli iba lekári, ktorí majú skúsenosti so zavedením IUS a/alebo absolvovali školenie o postupe zavedenia Jaydessu.

Jaydess sa zavedie do dutiny maternice do siedmich dní od začiatku menštruácie. Jaydess možno nahradiť novým inzertom kedykoľvek počas cyklu. Jaydess možno tiež zaviesť okamžite po potrate v prvom trimestri.

Po pôrode sa musí zavedenie odložiť, až kým nie je maternica úplne zavinutá, no nie pred ukončením šestonedelia. Ak je zavinutie významne spomalené, treba zvážiť odloženie zavedenia až na 12. týždeň po pôrode.

V prípade komplikácie pri zavedení a/alebo nezvyčajnej bolesti či krvácaní počas alebo po zavedení sa musia okamžite vykonať náležité kroky, ako je lekárske vyšetrenie a ultrazvuk, aby sa vylúčila perforácia. Samotné lekárske vyšetrenie nemusí byť postačujúce na vylúčenie čiastočnej perforácie maternice, ktorá sa môže vyskytnúť aj keď sú vlákna stále viditeľné.

Jaydess možno odlíšiť od iných IUS pomocou kombinácie strieborného krúžku viditeľného pod ultrazvukom a hnedej farby vlákien na odstránenie inzertu. Teliesko Jaydessu v tvare T obsahuje síran bárnatý, ktorý zabezpečuje jeho viditeľnosť pri röntgenovom vyšetrení.

Jaydess sa odstraňuje jemným ťahom vlákien lekárskymi kliešťami. Ak nie sú vlákna viditeľné a pri vyšetrení ultrazvukom sa zistí, že sa inzert nachádza v dutine maternice, možno ho odstrániť pomocou úzkeho peánu. Toto si môže vyžadovať dilatáciu kanála krčka maternice alebo chirurgický zákrok.

Inzert sa musí odstrániť najneskôr do konca tretieho roka. Ak si pacientka praje túto metódu antikoncepcie používať aj naďalej, okamžite po odstránení pôvodného inzertu sa môže zaviesť nový inzert.

Ak si pacientka neželá otehotnieť, odstránenie inzertu sa má vykonať do 7 dní od začiatku menštruácie, za predpokladu, že sa u ženy stále dostavuje pravidelné menštruačné krvácanie. Ak sa inzert odstráni v inom čase počas cyklu a žena mala počas daného týždňa pohlavný styk, potom je u nej riziko otehotnenia, ak sa okamžite po odstránení systému nezavedie nový.

Po odstránení Jaydessu sa má inzert skontrolovať, či je intaktný.

Staršie pacientky

Jaydess sa neskúmal u žien starších ako 65 rokov. Neexistuje žiadna indikácia na používanie Jaydessu u žien po menopauze.

Pacientky s poruchou funkcie pečene

Jaydess sa neskúmal u žien s poruchou funkcie pečene. Jaydess je kontraindikovaný u žien s akútnym ochorením alebo nádorom pečene (pozri časť 4.3).

Pacientky s poruchou funkcie obličiek

Jaydess sa neskúmal u žien s poruchou funkcie obličiek.

Pediatrická populácia

Používanie tohto lieku pred menarché nie je indikované. Údaje o bezpečnosti a účinnosti u adolescentiek pozri časť 5.1.

Spôsob podávania

Zavedenie má vykonať iba kvalifikovaný lekár za aseptických podmienok.

Jaydess sa dodáva s inzertérom v sterilnom obale, ktorý sa má otvoriť až bezprostredne pred zavedením.. Opätovne nesterilizujte. Jaydess je určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je blister porušený alebo otvorený. Nezaveďte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri za nápisom EXP.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava na zavedenie

- Vyšetrite pacientku, aby ste určili veľkosť a polohu maternice s cieľom zistiť akékoľvek prejavy akútnych infekcií pohlavných orgánov alebo iné kontraindikácie na zavedenie Jaydessu. Ak nie je možné vylúčiť graviditu, je nutné vykonať tehotenský test.
- Na vizualizáciu cervixu zaveďte pošvové zrkadlo a potom dôkladne dezinfikujte cervix a pošvu vhodným antiseptickým roztokom.
- V prípade potreby využite pomoc zdravotnej sestry.
- Predný pysk cervixu zachyťte do peánu alebo do iných klieští na stabilizáciu maternice. Ak je retroverzia maternice môže byť vhodnejšie zachytiť zadný pysk cervixu. Môže sa použiť jemný ťah na kliešte, aby sa vyrovnal cervikálny kanál. Kliešte majú zostať v tejto polohe a má sa udržiavať jemný vyvažujúci ťah počas celého priebehu zavedenia.
- Cez cervikálny kanál zaveďte uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky a potvrdenie smeru dutiny maternice a na vylúčenie akýchkoľvek známok intrauterinných abnormalít (napr. septa, submukóznych myómov) alebo predtým zavedenej intrauterinnej antikoncepcie, ktorá sa neodstránila. Ak sa objavia ťažkosti, zvážte dilatáciu kanála. Ak sa vyžaduje dilatácia kanála krčka maternice, zvážte použitie analgézie a/alebo paracervikálneho bloku.

Zavedenie

1. Najprv úplne otvorte sterilné balenie (Obrázok 1). Potom použite aseptický postup a sterilné rukavice.

Obrázok 1