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

Značka

strieborný krúžok

2. Zatlačte posúvač **dopredu** v smere šípky do najvzdialenejšej polohy, aby ste umiestnili Jaydess do zavádzacej trubičky (Obrázok 2).

Obrázok 2

UPOZORNENIE! Nezatláčajte posúvač smerom nadol, pretože to môže predčasne uvoľniť Jaydess. Ak sa Jaydess uvoľní, nebude možné ho zaviesť.

Obrázok 3

3. Držte posúvač v najvzdialenejšej polohe, nastavte **horný** koniec indikátora, aby zodpovedal hĺbke maternice zistenej pomocou sondy (Obrázok 3).

Hĺbka maternice zistená pomocou sondy

Obrázok 4

4. Počas držania posúvača v najvzdialenejšej polohe, zasuňte zavádzač cez kanál krčka maternice do maternice, až kým indikátor nie je vo vzdialenosti asi 1,5-2 cm od krčka maternice

(Obrázok 4).

1,5-2,0 cm

UPOZORNENIE! Zavádzač nezasúvajte nasilu! V prípade potreby dilatujte kanál krčka maternice.

5. Počas držania zavádzača v stabilnej polohe **stiahnite posúvač po značku**, aby sa otvorili horizontálne ramienka Jaydessu.

(Obrázok 5). Počkajte 5-10 sekúnd, aby sa

horizontálne ramienka úplne otvorili.

Obrázok 5

6. Jemne zasuňte zavádzač smerom k fundu maternice, **kým sa indikátor nedotkne krčka maternice.** Jaydess sa teraz dotýka dna maternice (Obrázok 6).

Obrázok 6

7. Držiac zavádzač v tejto polohe, uvoľnite Jaydess **zatiahnutím posúvača úplne nadol** (Obrázok 7). Pokým držíte posúvač zatiahnutý úplne nadol, zavádzač jemne vytiahnite von. **Vlákna odstrihnite** a ponechajte asi 2-3 cm viditeľné mimo krčka maternice.

Obrázok 7

UPOZORNENIE! Ak máte podozrenie, že inzert nie je v správnej polohe, skontrolujte polohu (napr. pomocou ultrazvuku). Ak inzert nie je úplne umiestnený v dutine maternice, odstráňte ho. Odstránený systém sa nesmie opätovne zaviesť.

Odstránenie / výmena

Odstránenie / výmenu si pozrite v časti 4.2 *Zavedenie a odstránenie / výmena*.

Jaydess sa odstraňuje ťahom za vlákna kliešťami.

(Obrázok 8).

Nový Jaydess môžete zaviesť okamžite po odstránení.

Po odstránení Jaydessu treba skontrolovať celistvosť systému.

Obrázok 8

4.3 Kontraindikácie

- Gravidita (pozri časť 4.6).
- Akútne alebo opakujúce sa zápalové ochorenie panvy alebo stavy súvisiace so zvýšeným rizikom vzniku infekcií panvy.
- Akútna cervicitída alebo vaginitída.
- Popôrodná endometritída alebo infikovaný potrat v priebehu posledných troch mesiacov.
- Cervikálna intraepiteliálna neoplázia, pokiaľ sa nevylieči.
- Zhubný nádor maternice alebo krčku maternice.
- Nádory citlivé na gestagén, napr. rakovina prsníka.
- Diagnosticky neobjasnené abnormálne vaginálne krvácanie.
- Vrodené alebo získane anomálie maternice vrátane myómov, ktoré môžu prekážať pri zavedení a/alebo udržaní intrauterinného inzertu (napr. ak deformujú dutinu maternice).
- Akútne ochorenie pečene alebo nádor pečene.
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri nasledovných stavoch alebo ak sa tieto stavy objavia po prvýkrát, sa má Jaydess použiť s opatrnosťou po konzultácii so špecialistom alebo sa má zvážiť odstránenie inzertu:

- migréna, fokálna migréna s asymetrickou stratou zraku alebo iné symptómy indikujúce prechodnú cerebrálnu ischémiu,
- nezvyčajne silné bolesti hlavy,
- žltačka,
- výrazné zvýšenie krvného tlaku,
- závažné arteriálne ochorenie, ako je cievna mozgová príhoda alebo infarkt myokardu.

Nízka dávka levonorgestrelu môže ovplyvniť znášanlivosť glukózy a u diabetických pacientok, ktoré používajú Jaydess, sa má sledovať koncentrácia glukózy v krvi. Vo všeobecnosti sa však nevyžaduje zmeniť terapeutický režim u diabetických pacientok, ktoré používajú IUS s obsahom levonorgestrelu.

Lekárske vyšetrenie / konzultácia

Pred zavedením musí byť pacientka informovaná o prínosoch a rizikách Jaydessu, zahŕňajúcich prejavy a príznaky perforácie a riziko ektopickej gravidity, pozri nižšie. Musí sa vykonať lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia panvy, prsníkov a steru z krčka maternice. Musí sa vylúčiť gravidita a choroby prenosné pohlavným stykom. Pred zavedením sa musia úspešne vyliečiť infekcie pohlavných orgánov. Musí sa určiť poloha maternice a veľkosť dutiny maternice. Mimoriadne dôležité je správne umiestnenie Jaydess na funde maternice, aby sa maximalizovala účinnosť a znížilo sa riziko vypudenia. Pokyny na zavedenie sa majú dôsledne dodržiavať.

Dôraz sa má klásť na nácvik správnej techniky zavedenia.

Zavedenie a odstránenie sa môže spájať s určitou bolesťou a krvácaním. Postup môže vyvolať vazovagálnu reakciu (napr. mdloby alebo u epileptičiek záchvat).

Pacientka sa má opätovne vyšetriť 4 až 6 týždňov po zavedení, aby sa skontrolovali vlákna a na ubezpečenie, že inzert je na správnom mieste. Kontrolné vyšetrenia sa potom odporúčajú raz ročne, alebo častejšie, ak je vyšetrenie klinicky indikované.

Jaydess nie je vhodný na použitie ako postkoitálna antikoncepcia.

Použitie Jaydessu na liečbu silného menštruačného krvácania alebo na ochranu pred hyperpláziou endometria, počas substitučnej liečby estrogénmi sa nestanovilo. Preto

sa neodporúča jeho použitie pri týchto stavoch.

Ektopická gravidita

V klinických skúšaniach bol celkový výskyt mimomaternicovej gravidity pri používaní Jaydessu približne 0,11 na 100 ženských rokov. Približne polovica gravidít, ktoré nastanú počas používania Jaydessu sú pravdepodobne mimomaternicové gravidity.

Ženy, ktoré zvažujú používanie Jaydessu by mali absolvovať poradenstvo ohľadne prejavov, symptómov a rizík mimomaternicovej gravidity. U žien, ktoré otehotneli pri používaní Jaydessu, je potrebné zvážiť a zhodnotiť možnosť výskytu mimomaternicovej gravidity.

Ženy s anamnézou mimomaternicovej gravidity, chirurgického zákroku na vajcovodoch, alebo po infekcii panvových orgánov majú zvýšené riziko mimomaternicovej gravidity. Možnosť výskytu mimomaternicovej gravidity je potrebné zvážiť v prípade bolestí v hypogastriu, hlavne v súvislosti s vynechaním menštruácie, alebo ak žena s amenoreou začne krvácať.

Keďže mimomaternicová gravidita môže mať dopad na fertilitu, je potrebné starostlivo zvážiť prínosy a riziká používania Jaydessu, hlavne u žien, ktoré ešte nerodili.

Použitie u žien, ktoré ešte nerodili: Vzhľadom na obmedzené klinické skúsenosti, nie je Jaydess prvou voľbou antikoncepcie pre ženy, ktoré ešte nerodili.

Účinky na menštruačné krvácanie

U väčšiny používateliek Jaydessu sa očakávajú účinky na charakter menštruačného krvácania. Tieto zmeny sú výsledkom priameho účinku levonorgestrelu na endometrium a nemusia súvisieť s činnosťou vaječníkov.

Počas prvých mesiacov používania je bežné nepravidelné krvácanie a špinenie. Následne má silná supresia endometria za následok skrátenie dĺžky a zníženie intenzity menštruačného krvácania počas používania Jaydessu. Slabé krvácanie vedie často až do oligomenorey alebo amenorey.

V klinických skúšaniach sa postupne vyvinulo zriedkavé krvácanie približne u 22,3 % používateliek a/alebo amenorea približne u 11,6 % používateliek. Ak sa menštruácia nedostaví počas šiestich týždňov od začiatku predchádzajúcej menštruácie, má sa zvážiť, či nedošlo k otehotneniu. Opakovaný tehotenský test nie je nevyhnutný u pacientok s pretrvávajúcou amenoreou, ak o gravidite nesvedčia ďalšie prejavy.

Ak sa krvácanie zosilní a/alebo sa postupom času stane nepravidelnejšie, majú sa vykonať náležité diagnostické opatrenia, keďže nepravidelné krvácanie môže byť symptómom endometriálnych polypov, hyperplázie alebo rakoviny a silné krvácanie môže byť prejavom nepozorovaného vypudenia IUS.

Infekcia panvy

I keď sú Jaydess a zavádzač sterilné, z dôvodu bakteriálnej kontaminácie počas zavedenia sa môžu stať nosičom baktérií do horného pohlavného traktu. Počas používania ktoréhokoľvek IUS alebo intrauterinného telieska (IUD, intrauterine device) sa hlásila infekcia panvy. V klinických skúšaniach sa zápalové ochorenie panvy (PID, pelvic inflammatory disease) pozorovalo častejšie na začiatku používania Jaydessu, čo je v súlade s publikovanými údajmi pre medené IUD, pri ktorých sa najvyššia miera PID vyskytuje počas prvých 3 týždňov po zavedení a následne sa znižuje.

Pred rozhodnutím pre Jaydess je treba u pacientok dôkladne zhodnotiť rizikové faktory súvisiace s infekciou panvy (napr. viacerí sexuálni partneri, infekcie prenosné pohlavným stykom, PID v predchádzajúcej anamnéze). Infekcie panvy, ako je PID môžu mať závažné následky a môžu narušiť fertilitu a zvýšiť riziko ektopickej gravidity.

Rovnako ako u iných gynekologických alebo chirurgických zákrokov, môže sa po zavedení IUD objaviť, hoci mimoriadne zriedkavo, závažná infekcia alebo sepsa (vrátane sepsy, spôsobenej streptokokmi skupiny A).

Ak sa u ženy opätovne objavuje endometritída alebo zápalové ochorenie panvy alebo ak je akútna infekcia závažná alebo neodpovedá na liečbu, Jaydess sa musí odstrániť.

Indikujú sa bakteriologické vyšetrenia a odporúča sa sledovanie, dokonca aj pri miernych symptómoch naznačujúcich infekcie.

Vypudenie inzertu

V klinických skúšaniach s Jaydessom bol výskyt vypudenia inzertu nízky a v rovnakom rozsahu ako výskyt, ktorý sa hlásil pri iných IUD a IUS. Symptómy čiastočného alebo úplného vypudenia Jaydessu môžu zahŕňať krvácanie alebo bolesť. K čiastočnému alebo úplnému vypudeniu inzertu však môže dôjsť bez toho, že by si to žena všimla, čo vedie k poklesu alebo k strate antikoncepčnej ochrany. Keďže Jaydess zvyčajne postupom času znižuje výskyt menštruačného krvácania, môže zvýšenie menštruačného krvácania nasvedčovať vypudeniu.

Čiastočne vypudený Jaydess sa má odstrániť. Súčasne sa môže zaviesť nový inzert, pod podmienkou, že sa vylúčila gravidita.

Žena má byť poučená ako kontrolovať vlákna Jaydessu a aby kontaktovala svojho lekára, ak vlákna nemôže nahmatať.

Perforácia

Aj keď nemusí byť ihneď spozorovaná, môže nastať perforácia alebo penetrácia tela alebo krčka maternice intrauterinnou antikoncepciou, najčastejšie počas zavedenia, čím sa môže znížiť účinnosť Jaydessu.. V prípade obtiažneho zavedenia a/alebo nezvyčajnej bolesti či krvácania počas alebo po zavedení sa musia okamžite vykonať náležité kroky, ako je lekárske vyšetrenie a ultrazvuk, aby sa vylúčila perforácia. Takýto inzert sa musí odstrániť a môže byť potrebný chirurgický zákrok.

Vo veľkej prospektívnej porovnávacej neintervenčnej kohortovej štúdii, ktorá sa uskutočnila na používateľkách iných IUD (N=61 448 žien), bola incidencia perforácií na 1000 zavedení pre celú kohortu štúdie 1,3 (95% interval spoľahlivosti, 1,1-1,3), na 1 000 zavedení pre kohortu iných IUS s obsahom levonorgestrelu 1,4 (95% interval spoľahlivosti, 1,1-1,8) a na 1 000 zavedení pre kohortu medených IUD 1,1 (95% interval spoľahlivosti, 0,7-1,6).

Štúdia preukázala, že dojčenie v čase zavedenia, aj zavedenie do 36 týždňov od pôrodu sa spájajú so zvýšeným rizikom perforácie (pozri Tabuľku 1). Tieto rizikové faktory boli nezávislé od typu použitého IUD.

Tabuľka 1: Incidencia perforácií na 1 000 zavedení pre celú kohortu štúdie, rozčlenená podľa dojčenia a obdobia uplynulého od pôrodu v čase zavedenia (ženy po pôrode)

	Dojčenie prebiehajúce v čase zavedenia	Dojčenie ukončené v čase zavedenia
Zavedenie ≤ 36 týždňov od pôrodu	5,6 (95% IS: 3,9-7,9, n=6047 zavedení)	1,7 (95% IS: 0,8-3,1, n=5927 zavedení)
Zavedenie > 36 týždňov od pôrodu	1,6 (95% IS: 0,0-9,1, n=608 zavedení)	0,7 (95% IS: 0,5-1,1, n=41 910 zavedení)

Riziko vzniku perforácie môže byť vyššie u žien s fixovanou retroverziou maternice.

Kontrolné vyšetrenie po zavedení sa má vykonať v súlade s odporúčaniami uvedenými v časti „Lekárske vyšetrenie / konzultácia“, ktoré sa v prípade klinickej indikácie u žien s rizikovými faktormi pre perforáciu môžu upraviť.

Stratené vlákna

Ak počas kontrolných vyšetrení nie sú na krčku maternice viditeľné vlákna, ktoré slúžia na odstránenie inzertu, musí sa vylúčiť nespozorované vypudenie a gravidita. Vlákna mohli byť vtiahnuté do maternice alebo cervikálneho kanála a môžu sa znovu objaviť počas ďalšej menštruácie. Ak sa vylúčila gravidita, zvyčajne sa vlákna nájdu pri jemnej sondáži cervikálneho kanála pomocou vhodného nástroja. Ak sa vlákna nenájdu, je potrebné zvážiť možnú expulziu alebo perforáciu. Na zistenie správnej polohy inzertu možno použiť ultrazvukovú diagnostiku. Ak vyšetrenie ultrazvukom nie je dostupné, alebo úspešné, možno na lokalizáciu Jaydessu použiť röntgen.

Ovariálne cysty / zväčšené ovariálne folikuly

Keďže antikoncepčný účinok Jaydessu je založený prevažne na lokálnych účinkoch v rámci maternice, vo všeobecnosti nenastáva žiadna zmena funkcie ovárií vrátane pravidelného vývoja folikulov, uvoľňovania oocytov a folikulárnej atrézie u žien vo fertilnom veku. Atrézia folikulov je niekedy oneskorená a folikulogenéza môže pokračovať. Tieto zväčšené folikuly sa nedajú klinicky odlíšiť od ovariálnych cýst a v klinických skúšaniach sa hlásili ako nežiaduce udalosti u približne 13,2 % žien používajúcich Jaydess, vrátane ovariálnych cýst, hemoragických ovariálnych cýst a prasknutých ovariálnych cýst. Väčšina týchto cýst je asymptomatická, niekedy však môžu byť sprevádzané bolesťou panvy alebo dyspareuniou.

Vo väčšine prípadov zväčšené folikuly spontánne vymiznú počas dvoj- až trojmesačného pozorovania. Ak zväčšené folikuly spontánne nevymiznú, môže byť vhodné aj naďalej vykonávať kontroly ultrazvukom a urobiť ďalšie vhodné diagnostické/terapeutické opatrenia. Zriedkavo môže byť potrebné vykonať chirurgický zákrok.

4.5 Liekové a iné interakcie

Môžu sa objaviť interakcie s liekmi, ktoré indukujú pečeňové mikrozomálne enzýmy, najmä enzýmy cytochrómu P450, a preto sa môže zvyšovať metabolizmus levonorgestrelu, čo má za následok zvýšený klírens pohlavných hormónov (napr. fenytoín, barbituráty, primidón, karbamazepín, rifampicín, rifabutín, nevirapín, efavirenz, bosentan a prípadne aj oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a lieky obsahujúce rastlinné liečivo ľubovník bodkovaný).

Na druhej strane, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú enzýmy metabolizujúce lieky (napr. intrakonazol, ketokonazol) môžu zvýšiť sérové koncentrácie levonorgestrelu.

Vplyv týchto liečiv na účinnosť Jaydessu nie je známy, no nepredpokladá sa, že bude mať veľký význam z dôvodu lokálneho spôsobu účinku.

Zobrazenie magnetickou rezonanciou (MRI)

Predklinické skúšanie preukázalo, že pacientky môžu bezpečne podstúpiť vyšetrenie po zavedení Jaydessu za nasledovných podmienok: Statické magnetické pole 3 Tesla alebo menej, maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 gaussov/cm alebo menej. Za týchto podmienok s vytváraním snímok počas 15 minút bol maximálny nárast teploty tvoriacej sa v mieste Jaydessu 1,8 °C. Ak je dotknuté miesto na tom istom mieste alebo relatívne blízko umiestnenia Jaydessu môže sa objaviť malé množstvo zobrazujúcich artefaktov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Zavedenie Jaydessu u gravidných žien je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Ak žena otehotnie počas používania Jaydessu, treba vylúčiť ektopickú graviditu a odporúča sa včasné odstránenie inzertu, pretože akákoľvek intrauterinná antikoncepcia ponechaná *in situ* môže zvýšiť riziko potratu a predčasného pôrodu. Odstránenie Jaydess alebo sondáž maternice môže spôsobiť spontánny potrat. Ak si žena želá pokračovanie v gravidite a inzert nemožno odstrániť, má byť informovaná o rizikách a možných dôsledkoch predčasného pôrodu pre dieťa. Priebeh takejto gravidity sa má dôkladne sledovať. Ženu je potrebné poučiť, aby hlásila všetky príznaky, ktoré by mohli znamenať komplikácie gravidity, napr. kŕčovitá bolesť brucha s horúčkou.

Vzhľadom na vnútromaternicové podanie a lokálne vystavenie účinkom levonorgestrelu sa musí zohľadniť možný výskyt virilizačných účinkov na plod ženského pohlavia. Klinické skúsenosti s výsledkami gravidít pri liečbe Jaydessom sú obmedzené z dôvodu jeho vysokej antikoncepčnej účinnosti. Ženy majú byť informované, že doteraz nie je dôkaz o vrodených chybách spôsobených používaním levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu (LNG-IUS) v prípadoch, keď gravidita pokračovala do predpokladaného termínu spolu s LNG-IUS v maternici.

Dojčenie

Vo všeobecnosti sa zdá, že nie sú známe žiadne škodlivé účinky na rast alebo vývin dojčiat, ak sa po šiestich týždňoch po pôrode používa akákoľvek antikoncepcia obsahujúca len gestagén.

Vnútromaternicový inzert uvoľňujúci levonorgestrel neovplyvňuje množstvo ani kvalitu materského mlieka. Do materského mlieka dojčiacich žien prechádzajú malé množstvá gestagénu (približne 0,1 % dávky levonorgestrelu).

Fertilita

Používanie, levonorgestrel uvoľňujúceho, vnútromaternicového inzertu neovplyvňuje ďalšiu fertilitu. Po odstránení vnútromaternicového inzertu sa fertilita ženy vráti do normálu (pozri časť 5.1).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Jaydess nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsahovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

U väčšiny žien sa po zavedení Jaydessu objavili zmeny v charaktere menštruačného krvácania. Postupom času sa frekvencia amenorey a zriedkavého krvácania zvyšuje a frekvencia predĺženého, nepravidelného a častého krvácania sa znižuje. V klinických skúšaniach sa pozorovali nasledovné typy menštruačného krvácania:

Tabuľka 2: Typy menštruačného krvácania hlásené v klinických skúšaniach s Jaydessom

Jaydess	Prvých 90 dní	Druhých 90 dní	Koniec 1. roku	Koniec 3. roku
Amenorea	<1 %	3 %	6 %	12 %
Zriedkavé krvácanie	8 %	19 %	20 %	22 %

Časté krvácanie	31 %	12 %	8 %	4 %
Nepravidelné krvácanie*	39 %	25 %	18 %	15 %
Predĺžené krvácanie*	55 %	14 %	6 %	2 %

*Pacientky s nepravidelným krvácaním a predĺženým krvácaním môžu byť zaradené aj do jednej z ďalších kategórií (okrem amenorey).

Tabuľkový súhrn nežiaducich udalostí

Frekvencie nežiaducich liekových reakcií (NLR) hlásených pri Jaydesse sú zhrnuté do tabuľky nižšie. V rámci skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako:

veľmi časté (≥1/10),

časté (≥1/100 až <1/10),

menej časté (≥1/1 000 až <1/100),

zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000),

veľmi zriedkavé (<1/10 000).

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**

Psychické poruchy		depresívna nálada/ depresia	yle="text-decoration: line-through;">	
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	migréna	yle="text-decoration: line-through;">	
Poruchy gastrointestinál-neho traktu	abdominálna bolesť /bolesť panvy	nauzea	yle="text-decoration: line-through;">	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	akné/ seborea	alopécia	hirzutizmus	yle="text-decoration: line-through;">
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Zmeny charakteru menštruačného krvácania vrátane zvýšeného alebo zníženého menštruačného krvácania, špinenie, zriedkavé krvácanie a amenorea Ovariálne cysty* Vulvovaginitída	Infekcia horného pohlavného traktu Dysmenorea Bolesť/pocit napätia v prsníkoch Vypudenie inzertu (úplné a čiastočné) Výtok z pohlavných orgánov		perforácia maternice**

* V klinických skúšaniach sa ovariálne cysty museli hlásiť ako nežiaduce udalosti, ak boli abnormálne, cysty bez funkcie a/alebo mali pri ultrazvukovom vyšetrení priemer >3 cm.

** Táto frekvencia sa zakladá na klinických skúšaniach, ktoré nezahŕňali dojčiace ženy. Vo veľkej prospektívnej porovnávacej neintervenčnej kohortovej štúdii uskutočnenej na ženách používajúcich iný IUS s obsahom levonorgestrelu a medený IUD bola frekvencia výskytu perforácie u dojčiacich žien alebo u žien, ktorým bol systém zavedený do 36 týždňov od pôrodu „menej častá“ (pozri časť 4.4 „Perforácia“).

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Pri používaní iného IUS s obsahom levonorgestrelu sa hlásili prípady precitlivenosti vrátane vyrážky, urtikárie a angioedému.

Ak počas používania Jaydessu žena otehotnie, je zvýšená relatívna pravdepodobnosť, že táto gravidita bude mimomaternicová (pozri v časti 4.4 časť Mimomaternicová gravidita)

Partner môže počas pohlavného styku cítiť vlákna na odstránenie inzertu.

Nasledovné nežiaduce účinky sa hlásili v súvislosti so zavedením alebo odstránením Jaydessu: bolesť počas výkonu, krvácanie počas výkonu, vazovagálna reakcia súvisiaca so zavedením sprevádzaná závratom alebo synkopou. Výkon môže u epileptičiek vyvolať záchvat.

U iných IUD sa po zavedení hlásili prípady sepsy, vrátane sepsy, spôsobenej streptokokmi skupiny A (pozri časť 4.4 „Infekcia panvy“).

Pediatrická populácia

Profil bezpečnosti Jaydessu pozorovaný v štúdii s 304 adolescentkami zodpovedal tomu, ktorý bol pozorovaný u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nevzťahuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné gynekologiká, vnútromaternicové kontraceptíva.
ATC kód: G02BA03

Farmakodynamické účinky

Jaydess má predovšetkým lokálne gestagénne účinky v dutine maternice..

Vysoká koncentrácia levonorgestrelu v endometriu inhibuje endometriálnu syntézu estrogénových a gestagénových receptorov. Endometrium sa stáva relatívne necitlivé

na cirkulujúci estradiol a pozoruje sa silný antiproliferatívny účinok. Počas používania sa v endometriu pozorovali morfologické zmeny a slabá lokálna reakcia na cudzie teleso. Zahusťovanie cervikálneho hlienu bráni pohybu spermií cervikálnym kanálom. Lokálne prostredie vo vnútri maternice a vajcovodov inhibuje motilitu a funkciu spermií, čím zabraňuje oplodneniu. V klinických skúšaniach s Jaydessom sa ovulácia pozorovala u väčšiny sledovaných používateliek. Prítomnosť ovulácie sa pozorovala u 34 z 35 žien v prvom roku, u 26 z 27 žien v druhom roku a u všetkých 26 žien v treťom roku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Antikoncepčná účinnosť Jaydessu sa hodnotila v klinickom skúšaní s 1 432 ženami používajúcich Jaydess vo veku 18-35 rokov vrátane, z ktorých 38,8 % (556) žien nerodilo a z nich 83,6 % (465) boli ženy, ktoré nikdy neboli gravidné. 1-ročný Pearlov Index bol 0,41 (95% interval spoľahlivosti 0,13-0,96) a 3-ročný Pearlov Index bol 0,33 (95% interval spoľahlivosti 0,16-0,60). Miera zlyhania v 1. roku bola približne 0,4 % a miera kumulatívneho zlyhania bola približne 0,9 % v 3. roku. Miera zlyhaní zahŕňa aj gravidity v dôsledku nezisteného vypudenia inzertu a perforácie. Používanie levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu neovplyvňuje ďalšiu fertilitu.. Na základe údajov z IUS obsahujúcich vyššie dávky levonorgestrelu, približne 80 % žien, ktoré si želali otehotnieť, otehotnelo do 12 mesiacov po odstránení inzertu.

Profil bezpečnosti Jaydessu pozorovaný v štúdii s 304 adolescentkami sa zhodoval s tým, ktorý sa pozoroval u dospelých. Očakáva sa rovnaká účinnosť u adolescentiek do 18 rokov ako u používateliek vo veku 18 rokov a starších.

Pri Jaydesse sú zmeny menštruačného cyklu výsledkom priameho pôsobenia levonorgestrelu na endometrium a nemusia odrážať ovariálny cyklus. U žien s rozdielnym charakterom menštruačného krvácania nie je zrejmá odlišnosť vo vývoji folikulov, v ovulácii alebo v tvorbe estradiolu a gestagénu. V procese inhibície proliferácie endometria sa môže v prvých mesiacoch používania počiatočne zvýšiť počet dní špinenia. Následne silná supresia endometria spôsobí skrátenie trvania a zníženie intenzity menštruačného krvácania počas používania Jaydessu. Slabé krvácanie sa často vyvinie až do oligomenorey alebo amenorey. Ovariálne funkcie zostávajú normálne a hladiny estradiolu sa udržiavajú, dokonca aj u používateliek

Jaydessu s amenoreou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Levonorgestrel sa uvoľňuje lokálne do dutiny maternice. Krivka uvoľňovania *in vivo* je charakterizovaná úvodným prudkým poklesom, ktorý sa postupne spomaľuje a vyústi do minimálnej zmeny po prvom roku až do konca zamýšľaného 3 - ročného obdobia použitia. Odhadované rýchlosti dodávania *in vivo* v rôznych časoch sú uvedené v tabuľke 3.

Tabuľka 3: Odhadované rýchlosti uvoľňovania *in vivo* na základe pozorovaných údajov o reziduálnom obsahu *ex vivo*.

Čas	**Odhadovaná rýchlosť uvoľňovania *in vivo* [mikrogramov/24 hodín]**
24 dní po zavedení	14
60 dní po zavedení	10
1 rok po zavedení	6
3 roky po zavedení	5
Priemer počas 3 rokov	**6**

Absorpcia

Na základe meraní sérovej koncentrácie sa z IUS po zavedení uvoľňuje levonorgestrel do dutiny maternice okamžite. Maximálne sérové koncentrácie levonorgestrelu sa dosiahnu počas prvých dvoch týždňov po zavedení Jaydessu. Sedem dní po zavedení sa stanovila priemerná koncentrácia levonorgestrelu 162 pg/ml. Potom sérové koncentrácie levonorgestrelu v priebehu času klesajú a po 3 rokoch dosahujú priemerné koncentrácie 59 pg/ml. Pri používaní levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu vedie vysoké lokálne vystavenie účinkom liečiva v dutine maternice k výraznému koncentračnému gradientu smerom z endometria do myometria (>100-násobný gradient smerom z endometria do myometria) a k nízkym sérovým koncentráciám levonorgestrelu (>1 000-násobný gradient smerom z endometria do séra).

Distribúcia

Levonorgestrel sa nešpecificky viaže na sérový albumín a špecificky na SHBG (sex hormone binding globulin, globulín viažuci pohlavné hormóny). Menej ako 2 % cirkulujúceho levonorgestrelu sú prítomné vo forme voľného steroidu. Levonorgestrel sa viaže s vysokou afinitou na SHBG. Zmeny v sérovej koncentrácii SHBG následne vedú k zvýšeniu (pri vyšších koncentráciách SHBG) alebo k poklesu (pri nižších koncentráciách SHBG) celkovej sérovej koncentrácie levonorgestrelu. Koncentrácia SHBG klesla priemerne o 15 % počas prvého mesiaca po zavedení Jaydessu a zostala stabilná počas 3 - ročného obdobia použitia. Priemerný zdanlivý distribučný objem levonorgestrelu je približne 106 litrov.

Biotransformácia

Levonorgestrel sa vo veľkej miere metabolizuje. Najvýznamnejšie metabolity v plazme sú nekonjugované a konjugované formy 3a, 5b-tetrahydrolevonorgestrelu. Na základe skúšaní *in vitro* a *in vivo*, je hlavným enzýmom podieľajúcim sa na metabolizme levonorgestrelu enzým CYP3A4.

Eliminácia

Celkový klírens levonorgestrelu z plazmy je približne 1,0 ml/min/kg. V nezmenenej forme sa vylučujú len stopové množstvá levonorgestrelu. Metabolity sa vylučujú stolicou a močom v exkrečnom pomere približne 1. Polčas vylučovania je približne 1 deň.

Linearita / nelinearita

Farmakokinetika levonorgestrelu závisí od koncentrácie SHBG, ktorá je pod vplyvom estrogénov a androgénov. Pokles koncentrácie SBHG vedie k poklesu celkovej koncentrácie levonorgestrelu v sére, čo naznačuje nelinearitu vo farmakokinetike levonorgestrelu s ohľadom na čas. Na základe predovšetkým lokálneho účinku Jaydessu sa neočakáva žiadny vplyv na jeho účinnosť.

Pediatrická populácia

V jednoročnej štúdii fázy III u adolescentiek po menarché (priemerný vek 16,2; rozsah 12 – 18 rokov) ukázala farmakokinetická analýza 283 adolescentiek odhadované sérové koncentrácie levonorgestrelu mierne vyššie (približne10 %) u adolescentiek v porovnaní s dospelými. Toto súvisí so všeobecne nižšou telesnou váhou u adolescentiek. Rozsahy odhadované pre adolescentky sú však vrámci rozsahov odhadovaných pre dospelých, javiac vysokú podobnosť.

Neočakávajú sa žiadne rozdiely vo farmakokinetike levonorgestrelu medzi adolescentkami a dospelými po zavedení Jaydessu.

Etnické rozdiely

Bola vykonaná trojročná štúdia fázy III používania Jaydessu v ázijsko-pacifickom regióne (93 % ázijských žien, 7 % iných etník). Porovnanie farmakokinetických

charakteristík levonorgestrelu ázijskej populácie v tejto štúdii s farmakokinetickými charakteristikami kaukazskej populácie z inej štúdie fázy III nepreukázalo klinicky relevantné rozdiely v systémovej expozícii a iných farmakokinetických parametroch. Okrem toho, denná rýchlosť uvoľňovania Jaydessu bola rovnaká v obidvoch populáciách.

Neočakávajú sa žiadne rozdiely vo farmakokinetike levonorgestrelu medzi kaukazskými a ázijskými ženami po zavedení Jaydessu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe štúdií farmakologickej bezpečnosti, farmakokinetiky a toxicity vrátane genotoxicity a karcinogénneho potenciálu levonorgestrelu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie na opiciach s intrauterinne podávaným levonorgestrelom počas 9 až 12 mesiacov potvrdili lokálny farmakologický účinok s dobrou lokálnou znášanlivosťou bez prejavov systémovej toxicity. U králikov sa po intrauterinnom podaní levonorgestrelu nepozorovala žiadna embryotoxicita. Hodnotenie bezpečnosti elastomérových súčastí rezervoáru hormónu, polyetylénových materiálov lieku, prítomnosti striebra a kombinácie elastoméru a levonorgestrelu, na základe hodnotenia genetickej toxikológie v štandardných testovacích systémoch *in vivo* a *in vitro* a na základe testov biologickej kompatibility u myší, potkanov, morčiat, králikov a v testovacích systémoch *in vitro,* neodhalilo biologickú inkompatibilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polydimetylsiloxánový elastomér

bezvodý koloidný oxid kremičitý

polyetylén

síran bárnatý

čierny oxid železitý (E172)

striebro

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je zabalený jednotlivo v teplom-formovanom blistrovom balení (PETG) s odlepovacou fóliou (PE).

Veľkosti balenia:

1 x 1 intrauterinný inzert

5 x 1 intrauterinný inzert

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek sa dodáva v sterilnom obale, ktorý sa má otvoriť až tesne pred zavedením. S každým inzertom sa má manipulovať aseptickým spôsobom. Ak je sterilný obal porušený, inzert vo vnútri sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami o manipulácii s biologicky nebezpečným odpadom. Rovnakým spôsobom sa má zlikvidovať odstránený Jaydess a zavádzač. S vonkajšou škatuľkou a blistrom sa môže zaobchádzať ako s domovým odpadom.

Inzert má zaviesť zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej metódy (pozri časť 4.2).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer spol. s. r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č.: 17/0024/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / POSLEDNÉHO PREDĹŽENIA

Dátum prvej registrácie lieku: 31. januára 2013

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

05/2017

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.

- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Jaydess a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jaydess
3. Ako používať Jaydess
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Jaydess

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Jaydess a na čo sa používa

Jaydess sa používa na zabránenie otehotnenia (antikoncepcia). Účinnosť Jaydessu je až tri roky.

Jaydess je vnútromaternicový inzert (intrauterinný inzert, IUS, intrauterine delivery system) v tvare písmena T, ktorý po zavedení do maternice pomaly uvoľňuje malé množstvo hormónu levonorgestrelu.

Jaydess účinkuje tak, že spomaľuje mesačný rast sliznice maternice a zahusťuje hlien krčka maternice. Tieto účinky zabraňujú kontaktu spermií s vajíčkom, a tak sa zabraňuje oplodneniu vajíčka spermiou.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Jaydess**

Všeobecné poznámky

Predtým ako budete môcť začať používať Jaydess, sa vás váš lekár spýta niekoľko otázok o vašom osobnom zdravotnom stave.

V tejto písomnej informácii pre používateľku sú popísané rôzne situácie, kedy sa má Jaydess odstrániť alebo kedy sa môže spoľahlivosť Jaydessu znížiť. V týchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu.

Jaydess, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni proti HIV infekcii (AIDS) ani proti ďalším sexuálne prenosným chorobám.

Jaydess nie je vhodný na použitie ako núdzová antikoncepcia (antikoncepcia po pohlavnom styku).

NEPOUŽÍVAJTE Jaydess, ak:

- ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- máte v súčasnosti zápalové ochorenie panvy (infekciu ženských pohlavných orgánov) alebo ste toto ochorenie mali viackrát v minulosti,
- máte ochorenia súvisiace so zvýšenou náchylnosťou na vznik infekcií panvy,
- máte infekciu dolných pohlavných orgánov (infekcia pošvy alebo cervixu [kŕčok maternice]),
- ste mali infekciu maternice po pôrode dieťaťa, po umelom potrate alebo po spontánnom potrate počas posledných 3 mesiacov,
- máte v súčasnosti bunkové abnormality na krčku maternice,
- máte rakovinu alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu krčka maternice alebo maternice,
- máte nádory, ktorých rast je citlivý na gestagénne hormóny, napr. zhubný nádor prsníka,
- máte neobjasnené krvácanie z pošvy,
- máte nález na krčku maternice alebo na maternici vrátane nezhubných nádorov svaloviny maternice, ktoré deformujú dutinu maternice,
- máte aktívne ochorenie pečene alebo nádor pečene,
- ste alergická na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Poraďte sa so svojim lekárom pred použitím Jaydessu, ak:

- máte cukrovku. Všeobecne nie je potrebné prispôsobovať vašu liečbu cukrovky počas používania Jaydessu a môže to byť potrebné overiť vašim lekárom – špecialistom.
- máte epilepsiu. Počas zavedenia alebo odstránenia sa môže vyskytnúť záchvat (kŕč).
- sa u vás v minulosti vyskytlo mimomaternicové tehotenstvo.

Ďalej sa poraďte so svojim lekárom, ak je pred použitím Jaydessu prítomný niektorý z nasledovných stavov alebo sa počas používania Jaydessu objaví po prvýkrát:

- migréna, s poruchami videnia alebo inými príznakmi, ktoré môžu byť prejavmi prechodnej mozgovej ischémie (dočasné blokovanie zásobovania mozgu krvou),
- mimoriadne silná bolesť hlavy,
- žltačka (zožltnutie kože, očných bielkov a/alebo nechtov),
- výrazné zvýšenie krvného tlaku,
- závažné ochorenie tepien, ako je cievna mozgová príhoda alebo srdcový infarkt.

Nasledujúce príznaky a prejavy môžu znamenať, že máte mimomaternicové tehotenstvo a máte okamžite navštíviť svojho lekára (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“):

- prestali ste mať pravidelné menštruačné krvácanie a následne ste začali nepretržite krvácať, alebo mať bolesti,
- máte bolesti v dolnej časti brucha, ktoré sú výrazné alebo nepretržité,
- máte bežné prejavy tehotenstva, ale zároveň krvácate a cítite závrat,
- máte pozitívny tehotenský test.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov (pozri tiež časť 4) a upozornite ho, že máte zavedený Jaydess, obzvlášť v prípade ak vám ho zavádzal niekto iný:

- výrazná bolesť (ako kŕče pri menštruácii) alebo silné krvácanie po zavedení alebo ak máte bolesti/krvácanie, ktoré trvajú viac ako niekoľko týždňov. Môže to byť napríklad prejav infekcie, perforácie (prederavenia) alebo že Jaydess nie je v správnej polohe.
- ak už nemôžete nahmatať vlákna v pošve. Môže to byť prejav vypudenia alebo perforácie. Môžete to skontrolovať opatrným zavedením prstu do pošvy, kde by ste mali na konci pošvy nahmatať vlákna v blízkosti krčka (otvoru maternice). Neťahajte za vlákna, pretože by ste mohli nechtiac Jaydess vytiahnuť. Vyhnite sa pohlavnému styku alebo používajte bariérovú antikoncepciu (napr. kondóm), kým váš lekár potvrdí, že je inzert zavedený do maternice stále na svojom mieste.
- vy, alebo váš partner cítite dolný koniec Jaydessu. Vyhnite sa pohlavnému styku, kým vám lekár skontroluje polohu inzertu.
- váš partner počas styku cíti prítomnosť vláken,
- myslíte si, že môžete byť tehotná,

- máte pretrvávajúce bolesti brucha, horúčku alebo nezvyčajný výtok z pošvy, čo by mohlo byť prejavom infekcie. Infekcie sa musia okamžite liečiť.
- máte bolesti alebo nepríjemné pocity počas pohlavného styku, čo by mohol byť prejav infekcie, cysty na vaječníku, alebo toho že Jaydess nie je v správnej polohe,
- došlo k náhlej zmene vášho menštruačného krvácania (napríklad ak máte slabé, alebo žiadne menštruačné krvácanie a potom začnete trvale krvácať, alebo pociťovať bolesť, alebo máte silné krvácanie), čo môže byť prejav toho, že Jaydess nie je v správnej polohe, alebo došlo k jeho vypudeniu.

Odporúča sa používať hygienické vložky. Ak budete používať tampóny, máte ich vymieňať opatrne, aby ste neťahali vlákna Jaydessu.

Deti a dospievajúci

Jaydess nie je určený na používanie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Iné lieky a Jaydess

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali,či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Jaydess sa nesmie používať počas tehotenstva.

Počas používania Jaydessu nemusia mať niektoré ženy menštruáciu. Vynechanie menštruácie nemusí byť bezpodmienečne prejavom tehotenstva. Ak nemáte menštruáciu a máte iné príznaky tehotenstva, musíte vyhľadať svojho lekára z dôvodu

vyšetrenia a vykonania tehotenského testu.

Ak ste počas šiestich týždňov nemali menštruáciu a máte obavy, potom zvážte použitie tehotenského testu. Ak je negatívny, nie je potrebné vykonať ďalší test, pokiaľ nemáte iné prejavy tehotenstva.

Ak otehotniete so zavedeným Jaydessom, okamžite musíte navštíviť svojho lekára, aby vám Jaydess odstránil. Ak sa Jaydess odstráni počas tehotenstva , existuje riziko spontánneho potratu.

Ak si počas tehotenstva necháte Jaydess zavedený, zvýši sa riziko potratu, infekcie alebo predčasného pôrodu. Porozprávajte sa so svojím lekárom o rizikách pokračovania tehotenstva.

Ak si želáte otehotnieť, kontaktujte svojho lekára, ktorý môže Jaydess odstrániť.

Mimomaternicové tehotenstvo

V zriedkavých prípadoch môžete otehotnieť počas používania Jaydessu. Ak však otehotniete počas používania Jaydessu, zvýši sa riziko, že sa môže vyskytnúť mimomaternicové tehotenstvo. U žien, ktoré už mali mimomaternicové tehotenstvo, operáciu vajcovodov alebo infekciu panvy, existuje vyššie riziko vzniku tohto typu tehotenstva. Mimomaternicové tehotenstvo je závažný stav, ktorý si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) a môže ovplyvniť ďalšiu plodnosť.

Dojčenie

Jaydess môžete používať počas dojčenia. V materskom mlieku dojčiacich žien sa našli malé množstvá levonorgestrelu (liečivo v Jaydesse). Nepozorovali sa však žiadne negatívne účinky na rast a vývin dojčaťa alebo na množstvo či kvalitu materského mlieka.

Plodnosť

Vaša zvyčajná úroveň plodnosti sa po odstránení Jaydessu obnoví.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Jaydess nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. **Ako používať Jaydess**

Zavedenie Jaydessu

Jaydess sa môže zaviesť:

- počas siedmych dní po začatí vášho menštruačného krvácania (vaše mesačné krvácanie),
- okamžite po potrate v prvom trimestri za predpokladu, že nie sú prítomné žiadne infekcie pohlavných orgánov,
- po pôrode len v prípade, ak sa maternica vrátila do normálnej veľkosti a nie skôr ako 6 týždňov po pôrode (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky - Perforácia“).

Vyšetrenie vaším lekárom pred zavedením môže zahŕňať:

- ster z krčka maternice (Pap ster),
- vyšetrenie prsníkov,
- iné vyšetrenia, napr. na infekcie vrátane chorôb prenosných pohlavným stykom, ak je to potrebné. Váš lekár vám urobí aj gynekologické vyšetrenie, aby určil polohu a veľkosť maternice.

Po gynekologickom vyšetrení:

- sa do pošvy zavedie vaginálne zrkadlo (speculum) a kŕčok maternice sa očistí antiseptickým roztokom. Jaydess sa potom zavedie do maternice pomocou tenkej ohybnej plastovej trubičky (trubička na zavedenie). Pred zavedením sa na kŕčok maternice môže naniesť liečivo na znecitlivenie v mieste zavedenia.
- Niektoré ženy počas zavedenia alebo krátko po zavedení či odstránení Jaydessu môžu pociťovať závrat alebo mdloby.
- Počas zavedenia alebo bezprostredne po zavedení sa môže u vás objaviť bolesť a krvácanie.

Nasledujúce kontroly a kedy požiadať vášho lekára o radu:

Máte si dať Jaydess skontrolovať 4-6 týždňov po zavedení a potom pravidelne, aspoň raz ročne. Váš lekár určí, ako často a aký druh vyšetrení je potrebný vo vašom prípade. Ďalej kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytne niektorý z príznakov opísaných v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Odstránenie Jaydessu

Jaydess treba odstrániť najneskôr na konci tretieho roku používania.

Váš lekár môže Jaydess kedykoľvek jednoducho odstrániť, po odstránení môžete otehotnieť. Niektoré ženy počas odstraňovania alebo tesne po odstránení pociťujú závrat, alebo môžu omdlieť. Počas odstraňovania Jaydessu môžete pocítiť bolesť alebo sa môže vyskytnúť krvácanie.

Ak si neželáte otehotnieť, Jaydess sa nemá odstrániť po siedmom dni menštruačného cyklu (mesačného krvácania), pokiaľ nepoužívate iné metódy antikoncepcie (napr. prezervatívy) počas minimálne siedmych dní pred odstránením inzertu.

V prípade, že nemáte menštruačné krvácanie (menzes), musíte používať bariérovú metódu antikoncepcie počas siedmich dní pred odstránením.

Nový Jaydess možno tiež zaviesť okamžite po odstránení predchádzajúceho, v tomto prípade nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každej užívateľky. Nasleduje zoznam možných vedľajších účinkov podľa častosti ich výskytu:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 používateliek

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha/panvy,
- aknózna/mastná pokožka,
- zmeny v krvácaní zahŕňajúce zosilnené alebo zoslabené menštruačné krvácanie, špinenie, nepravidelné menštruačné cykly a vynechanie krvácania (pozri tiež ďalej časť o nepravidelnom a zriedkavom krvácaní),
- cysty vaječníkov (pozri tiež ďalej časť o cystách vaječníkov),
- zápal vonkajších pohlavných orgánov a pošvy (vulvovaginitída).

Časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 používateliek

- depresívna nálada/depresia,
- migréna,
- nevoľnosť (nauzea),
- infekcia horných (vnútorných) pohlavných ciest,
- bolestivá menštruácia,
- bolesť/ pocit napätia v prsníkoch,
- vypudenie inzertu (úplné alebo čiastočné) – (pozri ďalej časť o vypudení),
- vypadávanie vlasov,
- výtok z pohlavných orgánov.

Menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb

- nadmerné telesné ochlpenie.

Zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb

- perforácia maternice (pozri tiež ďalej časť o perforácii).

Popis vybraných možných vedľajších účinkov:

Pri podobných liekoch sa hlásili alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku, žihľavku (urtikáriu) a angioedém (charakterizovaný náhlym opuchom napr. očí, úst, hrdla).

Nepravidelné alebo zriedkavé krvácanie

Je pravdepodobné, že Jaydess ovplyvní váš menštruačný cyklus. Môže zmeniť vaše menštruačné krvácania tým spôsobom, že budete mať špinenie (malé množstvo krvi), kratšiu alebo dlhšiu menštruáciu, slabšie alebo silnejšie krvácanie alebo nebudete mať vôbec žiadne krvácanie.

Medzi menštruáciami sa môže vyskytnúť krvácanie alebo špinenie , najmä počas prvých 3 až 6 mesiacov. Niekedy je krvácanie silnejšie ako zvyčajne predtým.

Vo všeobecnosti je pravdepodobné, že sa u vás každý mesiac objaví postupné znižovanie intenzity a počtu dní krvácania. Niektoré ženy napokon spozorujú, že menštruačné krvácania úplne vymiznú.

Mesačné zhrubnutie sliznice maternice sa nemusí objaviť z dôvodu účinku hormónu, a preto neexistuje nič, čo by vzniklo alebo sa malo odplaviť vo forme menštruačného krvácania. Nemusí to bezpodmienečne znamenať, že ste v prechode alebo že ste tehotná. Hladiny vašich prirodzených hormónov zvyčajne zostanú normálne.

Keď sa inzert odstráni, vaše menštruačné krvácanie sa v krátkom čase vráti do normálu.

Infekcia panvy

Zavádzač Jaydessu a Jaydess samotný sú sterilné. Napriek tomu existuje zvýšené riziko infekcie panvy (infekcie sliznice maternice alebo vajcovodov) v čase zavedenia a počas prvých 3 týždňov po zavedení.

Infekcie panvy u používateliek inzertu často súvisia s prítomnosťou ochorení prenášaných pohlavným stykom. Riziko infekcie sa zvýši, ak máte vy alebo váš partner viacerých sexuálnych partnerov/partneriek alebo ak ste už skoršie mali zápalové ochorenie panvy (PID, pelvic inflammatory disease).

Infekcie panvy sa musia okamžite liečiť.

Infekcie panvy, ako je PID (zápalové ochorenie panvy) môžu mať ťažké následky a môžu narušiť plodnosť a zvýšiť riziko mimomaternicového tehotenstva v budúcnosti . V mimoriadne zriedkavých prípadoch sa môže krátko po zavedení objaviť závažná infekcia alebo sepsa (veľmi závažná infekcia, ktorá môže mať smrteľné následky).

Ak sa u vás objaví opakovaná PID alebo ak je infekcia závažná alebo nereaguje na liečbu, Jaydess sa musí odstrániť.

Vypudenie

Svalové sťahy maternice počas menštruácie môžu niekedy vytlačiť inzert z miesta alebo ho vypudiť. Je to zriedkavé, no je možné, že sa Jaydess počas menštruácie vypudí, bez toho, aby ste si všimli.

Je tiež možné, že sa Jaydess čiastočne vypudí z maternice, čo znamená že sa uvoľnil zo svojho miesta no nevypudí sa úplne (vy a váš partner to môžete cítiť počas pohlavného

styku). Ak sa Jaydess vypudí úplne alebo čiastočne, nebudete chránená pred otehotnením.

Perforácia

Zriedkavo môže dôjsť k perforácii alebo k prestupu cez stenu maternice. Riziko perforácie je zvýšené na menej časté (môže postihnúť menej ako 1 zo 100 používateliek) u dojčiacich žien a u žien, ktorým bol Jaydess zavedený do 36 týždňov po pôrode, a môže byť zvýšené u žien s maternicou obrátenou dozadu (fixovaná retroverzia maternice).

K výskytu perforácie dochádza najčastejšie počas zvedenia, hoci sa to môže zistiť až po určitom čase. Ak sa Jaydess usadí mimo dutiny maternice, nie je účinný v predchádzaní tehotenstvu. Môže byť potrebné vykonať operáciu, aby vám Jaydess odstránili.

Cysta vaječníkov

Nakoľko je antikoncepčný účinok Jaydessu spôsobený najmä lokálnym účinkom v maternici, počas používania Jaydessu zvyčajne pokračuje ovulácia (uvoľnenie vajíčka). Niekedy sa môže vyvinúť cysta na vaječníku. Vo väčšine prípadov sa neobjavia žiadne príznaky.

Ak sa cysta vyskytne, musíte navštíviť svojho lekára. Cysta na vaječníku si môže vyžadovať lekársku kontrolu alebo zriedkavejšie operáciu, no zvyčajne spontánne vymizne .

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť

k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Jaydess**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister neotvárajte. Blister smie otvoriť len váš lekár alebo zdravotná sestra.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Jaydess obsahuje

Liečivo je levonorgestrel. Vnútromaternicový inzert obsahuje 13,5 mg levonorgestrelu.

Ďalšie zložky sú:

- polydimetylsiloxánový elastomér
- bezvodý koloidný oxid kremičitý
- polyetylén
- síran bárnatý
- čierny oxid železitý (E 172)
- striebro

Ako vyzerá Jaydess a obsah balenia

Jaydess je vnútromaternicový (intrauterinný) inzert (IUS) v tvare T, ktorý po zavedení do maternice uvoľňuje hormón levonorgestrel. Vertikálne ramienko inzertu v tvare T nesie zásobník liečiva, ktorý obsahuje levonorgestrel. Na spodnom konci vertikálneho ramienka sú na slučke pripojené dve vlákna na odstránenie. Ďalej sa na vertikálnej časti telieska nachádza strieborný krúžok umiestnený v blízkosti horizontálnych ramienok, ktorý je viditeľný pri vyšetrení ultrazvukom.

Veľkosť balenia:

- 1 x 1 vnútromaternicový (intrauterinný) inzert.
- 5 x 1 vnútromaternicový (intrauterinný) inzert.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovensko

Výrobca:

Bayer Oy

Pansiontie 47

202 10 Turku

Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

- Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko,Chorvátsko, Nemecko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo : **Jaydess**
- Estónsko, Lotyšsko, Litva : **Fleree**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.

Nasledujúce informácie sú určené výlučne pre zdravotníckeho pracovníka:

NÁVOD NA ZAVEDENIE

Jaydess

13,5 mg intrauterinný inzert

Liek má zaviesť zdravotnícky pracovník pomocou aseptických postupov.

Jaydess sa dodáva so zavádzačom v sterilnom balení, ktoré sa nemá otvárať, pokiaľ to nie je potrebné na zavádzanie. Opätovne nesterilizujte. Jaydess sa dodáva len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je blister porušený alebo otvorený. Nezavádzajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP.

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

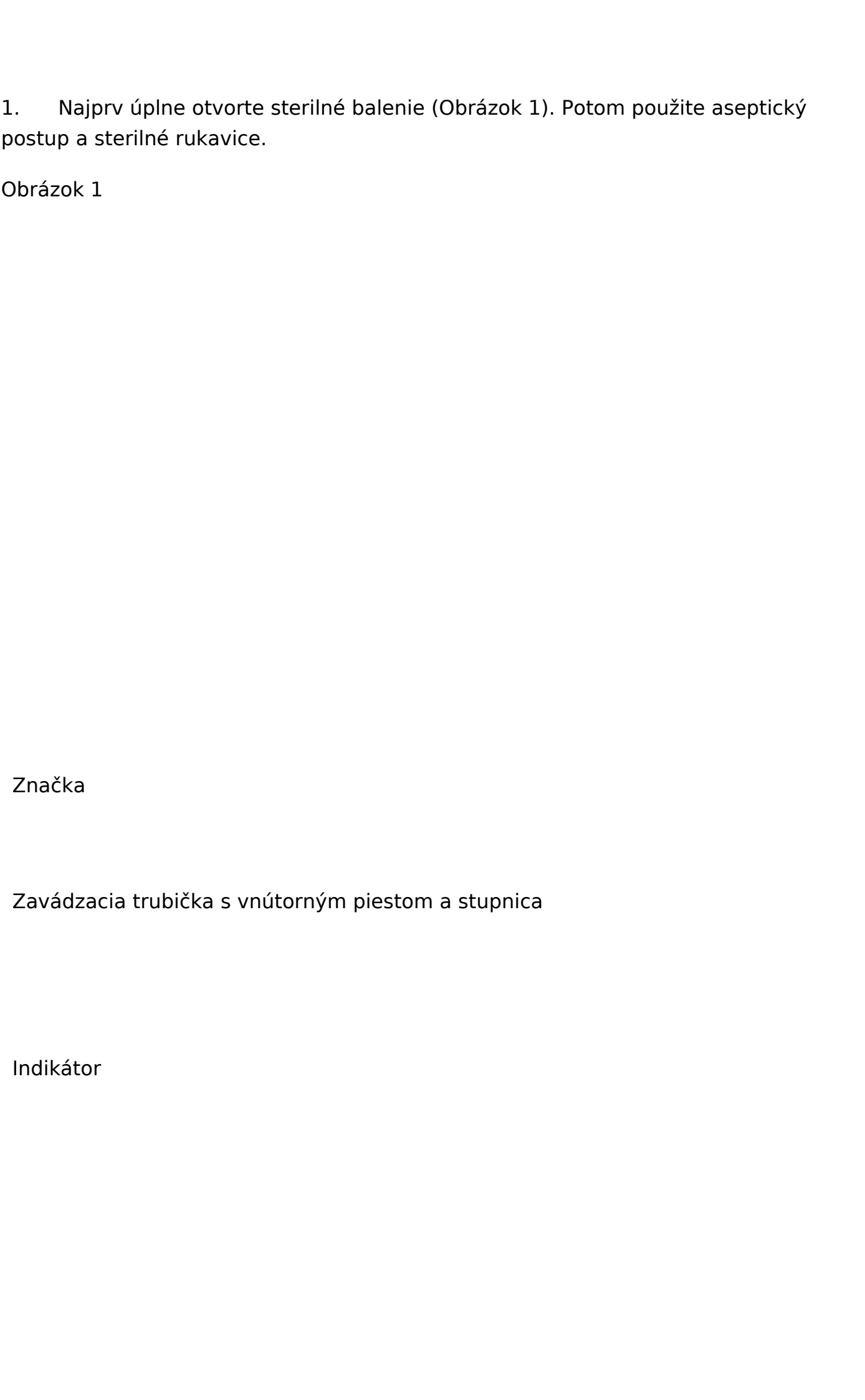
Príprava na zavedenie

- 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 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 vyvžujúci 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



2. Zatlačte posúvač **dopredu** v smere šípky do najvzdialenejšej polohy, aby ste umiestnili Jaydess do zavádzacej trubičky

(Obrázok 2).

Obrázok 2

strieborný krúžok

UPOZORNENIE! Nezatláčajte posúvač smerom nadol, pretože to môže predčasne uvoľniť Jaydess. Ak sa Jaydess uvoľní, nebude možné ho zaviesť.

3. Držte posúvač v najvzdialenejšej polohe, nastavte **horný** koniec indikátora, aby zodpovedal hĺbke maternice zistenej pomocou sondy (Obrázok 3).

Obrázok 3

Hĺbka maternice zistená pomocou sondy

4. Počas držania posúvača v **najvzdialenejšej** polohe, zasuňte zavádzač cez kanál krčka maternice do maternice, až kým indikátor nie je vo vzdialenosti asi 1,5 - 2 cm od krčka maternice

(Obrázok 4).

Obrázok 4

1,5-2,0 cm

UPOZORNENIE! Zavádzač nezasúvajte nasilu! V prípade potreby dilatujte kanál krčka maternice.

5. Počas držania zavádzača v stabilnej polohe **stiahnite posúvač po značku**, aby sa otvorili horizontálne ramienka Jaydessu.

(Obrázok 5). Počkajte 5-10 sekúnd, aby sa

horizontálne ramienka úplne otvorili.

Obrázok 5

Obrázok 6

6. Jemne zasuňte zavádzač smerom k fundu maternice, **kým sa indikátor nedotkne krčka maternice.** Jaydess sa teraz dotýka dna maternice (Obrázok 6).

7. Držiac zavádzač v tejto polohe, uvoľnite Jaydess **zatiahnutím posúvača úplne nadol** (Obrázok 7). Pokým držíte posúvač zatiahnutý úplne nadol, zavádzač jemne vytiahnite von. **Vlákna odstrihnite** a ponechajte asi 2-3 cm viditeľné mimo krčka maternice.

Obrázok 7

UPOZORNENIE! Ak máte podozrenie, že inzert nie je v správnej polohe, skontrolujte polohu (napr. pomocou ultrazvuku). Ak inzert nie je úplne umiestnený v dutine maternice, odstráňte ho. Odstránený systém sa nesmie opätovne zaviesť.

Odstránenie / výmena

Odstránenie / výmenu, si prosím, pozrite v časti 4.2 súhrnu charakteristických vlastností Jaydessu *Zavedenie a odstránenie / výmena*.

Obrázok 8

Jaydess sa odstraňuje ťahom za vlákna kliešťami.

(Obrázok 8).

Nový Jaydess môžete zaviesť okamžite po odstránení.

Po odstránení Jaydessu treba skontrolovať celistvosť systému..