

**Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE
DIMENSIUNEA AMBALAJULUI 1x1****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Sistemul cu cedare intrauterină conține levonorgestrel 13,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente:

Elastomer polidimetilsiloxan
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Polietilenă
Sulfat de bariu
Oxid negru de fer (E172)
Argint**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

1 sistem cu cedare intrauterină

Mărimea reală a Jaydess {poza}

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intrauterină. A se insera de către un cadru medical calificat. Instrucțiunile sunt incluse.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

Medicamentul este steril. A nu se utiliza în cazul în care blisterul este deteriorat sau deschis.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11477/2019/01- ambalaj cu 1 sistem cu cedare intrauterină

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pacientei trebuie să i se înmâneze prospectul și cardul pentru pacientă. Pacienta trebuie să citească prospectul înainte de utilizare.

Scanați codul pentru informații.

[Codul QR pentru prospect se va include la nivel național]

www.pi.bayer.com/jaydess/ro

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Jaydess

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificator unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****AUTOCOLANT PE AMBALAJ MULTIPLU ȘI PE O CUTIE DIN AMBALAJUL MULTIPLU /
DIMENSIUNEA AMBALAJULUI 5x1****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Sistemul cu cedare intrauterină conține levonorgestrel 13,5 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Alte ingrediente:

Elastomer polidimetilsiloxan
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Polietilenă
Sulfat de bariu
Oxid negru de fer (E172)
Argint**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**Cutie de carton pentru ambalaj multiplu:

Ambalaj multiplu: 5x1 sistem cu cedare intrauterină.

Cutie de carton pentru ambalajul unic din ambalajul multiplu:

1 sistem cu cedare intrauterină. Componentă a ambalajului multiplu, care nu se poate vinde separat.

Mărimea reală a Jaydess {poza}

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intrauterină. A se insera de către un cadru medical calificat. Instrucțiunile sunt incluse.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E) DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

Medicamentul este steril. A nu se utiliza în cazul în care blisterul este deschis sau deteriorat.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11477/2019/02- ambalaj cu 5 sisteme cu cedare intrauterină

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală-PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pacientei trebuie să i se înmâneze prospectul și cardul pentru pacient. Pacienta trebuie să citească prospectul înainte de utilizare.

Scanați codul pentru informații.

[Codul QR pentru prospect se va include la nivel național]

www.pi.bayer.com/jaydess/ro

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare pentru a nu se include inscripționare Braille acceptată.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cutia de carton pentru ambalaj multiplu:
cod de bare bidimensional care conține identificator unic.

Cutia de carton pentru ambalajul unic din ambalajul multiplu;
Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Cutia de carton pentru ambalajul unic din ambalajul multiplu;
Nu este cazul

**Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

AUTOCOLANT PE BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină
levonorgestrel

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bayer AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

- 1 sistem cu cedare intrauterină

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se insera de către un cadru medical calificat. A se citi instrucțiunile pentru inserție înainte de inserție.

Pentru utilizare intrauterină.

Steril dacă blisterul nu este deteriorat sau deschis.

Alte ingrediente:

Elastomer polidimetilsiloxan

Dioxid de siliciu, coloidal anhidru

Polietilenă

Sulfat de bariu

Oxid negru de fer (E172)

Argint

**Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină.
levonorgestrel**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ALTE COMPONENTE ALE
AMBALAJULUI:**

CARDUL DE REAMINTIRE PENTRU PACIENTĂ

Cardul de reamintire pentru pacientă

Aduceți acest card cu dumneavoastră la fiecare vizită de control programată.

Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină.
levonorgestrel

[Codul QR pentru prospect se va include la nivel național]

www.pi.bayer.com/jaydess/ro

Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen,
Germania

Jaydess se utilizează pentru prevenirea sarcinii (contracepție) timp de până la trei ani.

Numele pacientei <*a se completa*>

Numele medicului și numărul de telefon <*a se completa*>

Data inserției <*a se completa*>

Data celei mai recente extrageri <*a se completa*>

Lot