

**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](http://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](http://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](http://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