

**Prospect: Informații pentru utilizator****Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină**  
levonorgestrel

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile inclusiv cele nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Jaydess și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Jaydess
3. Cum să utilizați Jaydess
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Jaydess
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Jaydess și pentru ce se utilizează**

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

Jaydess este un sistem cu cedare intrauterină (SIU) în formă de T, care, după introducerea în uter, eliberează încet o cantitate mică din hormonul levonorgestrel.

Jaydess acționează prin reducerea creșterii lunare a mucoasei uterului și prin îngroșarea mucusului cervical. Aceste acțiuni împiedică intrarea în contact a spermei cu ovulul, prevenind astfel fertilizarea unui ovul de către spermatozoizi.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Jaydess

### **Mențiuni generale**

Înainte de a începe utilizarea Jaydess, medicul dumneavoastră vă va adresa unele întrebări despre istoricul stării dumneavoastră de sănătate.

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care Jaydess trebuie extras sau în care încrederea în efectul Jaydess poate fi scăzută. În aceste situații trebuie fie să nu aveți contact sexual, fie să utilizați un prezervativ sau o altă metodă de barieră.

Ca și alte contraceptive hormonale, Jaydess nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Jaydess nu este potrivit pentru utilizarea cu rol de contraceptiv de urgență (contraceptiv după contactul sexual).

### **NU utilizați Jaydess dacă:**

- sunteți gravidă (vezi secțiunea "Sarcina, alăptarea și fertilitatea")
- aveți în prezent o boală inflamatorie pelvină (BIP – infecție a organelor reproducătoare feminine) sau ați avut o astfel de afecțiune de mai multe ori în trecut.
- prezentați afecțiuni asociate cu un risc crescut de infecții pelvine
- aveți o infecție la nivelul tractului genital inferior (o infecție la nivelul vaginului sau colului uterin [zona inferioară a uterului])
- ați avut o infecție la nivelul uterului după nașterea unui copil, după un avort sau după o pierdere a unei sarcini în ultimele 3 luni
- aveți în prezent anomalii celulare la nivelul colului uterin
- aveți cancer sau suspiciune de cancer de col uterin sau al uterului
- aveți tumori care sunt sensibile la hormonii progestogeni pentru a se dezvolta, de exemplu cancer de sân
- aveți sângerare uterină inexplicabilă
- aveți o anomalie a colului uterin sau a uterului, incluzând fibroame care deformează cavitatea uterului
- aveți o boală activă a ficatului sau o tumoră la ficat
- sunteți alergică la levonorgestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu profesionistul din domeniul sănătății înainte de a utiliza Jaydess dacă dumneavoastră:

- aveți diabet zaharat. În general, nu este necesar să modificați tratamentul pentru diabet zaharat în timpul utilizării Jaydess, însă poate fi necesar ca acest lucru să fie verificat de către profesionistul în domeniul sănătății.
- aveți epilepsie. Poate apărea o criză (convulsii) în timpul introducerii sau extragerii.
- ați avut în trecut o sarcină ectopică sau extrauterină (sarcină în afara uterului).

În plus, adresați-vă profesionistului din domeniul sănătății dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus existau înainte sau apar pentru prima dată în timp ce utilizați Jaydess:

- migrenă, însoțită de tulburări de vedere sau alte simptome care pot fi semne de ischemie cerebrală tranzitorie (blocarea temporară a fluxului de sânge către creier)
- durere de cap foarte severă
- icter (îngălbenirea pielii, a albului ochilor și/sau a unghiilor)
- creștere marcată a tensiunii arteriale
- boală severă a arterelor, cum este atacul cerebral sau atacul de cord.

Următoarele semne și simptome pot însemna că este posibil să aveți o sarcină extrauterină și trebuie să contactați imediat profesionistul din domeniul sănătății:

- Ciclurile menstruale s-au oprit, iar apoi ați început să aveți sângerări persistente sau dureri
- Prezența dureri la nivelul abdomenului inferior, care sunt severe sau persistente
- Prezența semnelor normale ale unei sarcini, însă aveți, de asemenea, sângerări și amețeli
- Aveți un test de sarcină cu rezultat pozitiv

Contactați urgent profesionistul din domeniul sănătății dacă apar oricare dintre următoarele (vezi și secțiunea 4) și reamintiți medicului că aveți un sistem Jaydess, în special dacă nu este persoana care a inserat sistemul:

- dureri severe (asemănătoare crampelor menstruale) sau sângerări abundente după inserție sau aveți dureri/sângerări care continuă mai mult de câteva săptămâni. Acestea pot fi de exemplu un semn de infecție, perforație sau un semn că Jaydess nu este poziționat corect.
- nu mai simțiți firele de ghidaj în vagin. Acest fapt poate fi un semn de expulzare sau perforație. Puteți verifica prin punerea delicată a unui deget în vagin și să simțiți firele de ghidaj spre capătul vaginului chiar la deschiderea uterului (colului uterin). Nu trageți de fire deoarece puteți accidental să scoateți Jaydess. Utilizați o metodă de contracepție tip barieră (cum este prezervativul) până când doctorul dumneavoastră verifică dacă sistemul cu cedare intrauterină este încă în poziție corectă.
- dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră puteți simți partea inferioară a Jaydess. Evitați contactul sexual până când doctorul dumneavoastră verifică dacă sistemul cu cedare intrauterină este încă în poziție corectă.
- partenerul dumneavoastră poate simți firele de ghidaj în timpul actului sexual.
- credeți că sunteți gravidă.
- aveți dureri abdominale persistente, febră sau scurgeri vaginale neobișnuite care pot fi semne ale unei infecții. Infecțiile trebuie tratate imediat.
- simțiți durere sau disconfort în timpul actului sexual care pot fi, de exemplu, semne ale unei infecții, ale prezenței unui chist ovarian sau semne că Jaydess nu este poziționat corect.
- există schimbări bruște ale sângerării menstruale (de exemplu aveți sângerări menstruale foarte reduse cantitativ sau deloc și apoi începeți să aveți sângerări persistente sau durere sau începeți să aveți sângerări abundente) care pot fi semne că Jaydess nu este poziționat corect sau a fost eliminat.

Este recomandată utilizarea absorbantelor. Dacă folosiți tampoane sau cupe menstruale acestea trebuie schimbate cu atenție pentru a nu extrage firele de ghidaj ale Jaydess. Dacă credeți că ați fi putut să scoateți Jaydess (vezi lista de mai sus pentru posibile semne), evitați contactul sexual sau folosiți o metodă de contracepție (cum este prezervativul), și luați legătura cu medicul dumneavoastră

### ***Tulburări psihice***

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Jaydess au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Jaydess nu este indicată înainte de prima sângerare menstruală (menarhă).

### **Jaydess împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

### ***Sarcina***

Jaydess nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Este posibil ca unele femei să nu aibă menstruații în timpul utilizării Jaydess. Absența sângerării menstruale nu este neapărat un semn al unei sarcini. Dacă lipsește sângerarea menstruală și aveți alte simptome de sarcină, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru consult și să efectuați un test de sarcină.

Dacă nu ați avut sângerare menstruală o perioadă de șase săptămâni și sunteți îngrijorată, luați în considerare efectuarea unui test de sarcină. Dacă este negativ, nu este necesar să-l repetați, dacă nu aveți alte semne ale unei sarcini.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Jaydess, trebuie să vă adresați imediat profesionistului din domeniul sănătății pentru a vi se extrage Jaydess. Extragerea poate provoca un avort spontan. Cu toate acestea, dacă Jaydess este lăsat pe loc în timpul sarcinii, nu numai riscul de pierdere a sarcinii este mai mare, dar și riscul de naștere prematură. Dacă Jaydess nu poate fi extras, discutați cu profesionistul din domeniul sănătății despre beneficiile și riscurile păstrării sarcinii. Dacă sarcina este păstrată, veți fi supravegheată îndeaproape în timpul sarcinii și trebuie să vă adresați imediat profesionistului din domeniul sănătății dacă aveți crampe abdominale, dureri abdominale sau febră.

Jaydess conține un hormon numit levonorgestrel și au fost raportate cazuri izolate de efecte asupra organelor genitale la bebelușii de sex feminin dacă au fost expuși în uter la dispozitivele intrauterine care conțin levonorgestrel

Dacă doriți să rămâneți gravidă contactați medicul dumneavoastră pentru a fi extras Jaydess oricând.

### ***Sarcină extrauterină (sarcină în afara uterului)***

Apariția sarcinii în timpul utilizării Jaydess este puțin frecventă. Totuși, dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Jaydess, riscul ca sarcina să se dezvolte în afara uterului (să aveți o sarcină extrauterină sau ectopică) este crescut. Femeile care au avut deja o sarcină extrauterină, intervenție chirurgicală la nivelul trompelor uterine sau o infecție pelvină prezintă un risc crescut pentru acest tip de sarcină. O sarcină extrauterină este o afecțiune gravă, care necesită îngrijire medicală imediată (vezi secțiunea 2 „Atenționări și precauții” pentru semne și simptome) și poate avea impact asupra fertilității în viitor.

### ***Alăptarea***

Jaydess poate fi utilizat în timpul perioadei de alăptare. În laptele matern, la femeile care alăptează, au fost identificate cantități mici de levonorgestrel (substanța activă din Jaydess). Totuși, nu s-au observat efecte negative asupra creșterii și dezvoltării sugarului sau asupra cantității și calității laptelui matern.

### ***Fertilitatea***

Gradul dumneavoastră obișnuit de fertilitate va reveni la normal la extragerea Jaydess.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Jaydess nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați Jaydess**

#### **Începeți să utilizați Jaydess**

- Înainte ca Jaydess să fie inserat, trebuie să vă asigurați că nu sunteți gravidă.
- Trebuie să vi se insereze Jaydess în intervalul de 7 zile de la începutul ciclului menstrual. Când Jaydess este inserat în aceste zile, Jaydess funcționează imediat și vă va proteja împotriva unei sarcini.
- Dacă Jaydess nu vă poate fi inserat în intervalul de 7 zile de la începutul ciclului menstrual sau dacă nu aveți menstruații regulate, atunci Jaydess poate fi inserat în oricare altă zi. În acest caz, nu trebuie să aveți contact sexual fără protecție contraceptivă de la ultima menstruație și trebuie să aveți un test de sarcină negativ înainte de inserare. De asemenea, este posibil ca Jaydess să nu vă protejeze imediat împotriva unei sarcini. De aceea, trebuie să utilizați o metodă de contracepție tip barieră (cum ar fi, prezervative) sau să vă abțineți de la contactul sexual vaginal în primele 7 zile după ce Jaydess este inserat.
- Jaydess nu este potrivit pentru utilizarea ca un contraceptiv de urgență (contraceptiv postcoital).

#### **Începeți să utilizați Jaydess după naștere**

- Jaydess poate fi inserat după naștere, odată ce uterul a revenit la dimensiunea normală, dar nu mai devreme de 6 săptămâni de la naștere (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile - Perforația”).
- Vezi de asemenea, mai sus “Începeți să utilizați Jaydess” pentru ce alte informații aveți nevoie să știți despre momentul inserării.

#### **Începeți să utilizați Jaydess după un avort**

Jaydess poate fi inserat imediat după un avort, dacă sarcina era mai mică de 3 luni, cu condiția să nu existe infecții genitale. Jaydess va funcționa imediat.

#### **Înlocuirea Jaydess**

Jaydess poate fi înlocuit cu un nou Jaydess în orice moment al ciclului menstrual. Jaydess va funcționa imediat.

#### **Trecerea de la o altă metodă contraceptivă (cum ar fi, contraceptive hormonale combinate, implant)**

- Jaydess poate fi inserat imediat dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă.
- Dacă au trecut mai mult de 7 zile de la debutul sângerării menstruale, trebuie să vă abțineți de la contactul sexual vaginal sau să utilizați protecție contraceptivă suplimentară pentru următoarele 7 zile.

#### **Montarea Jaydess**

Examinarea de către profesionistul din domeniul sănătății înainte de montare poate include:

- un frotiu cito-vaginal (un test Babeș-Papanicolau)
- examinarea sânilor
- alte teste, de exemplu pentru infecții, inclusiv boli cu transmitere sexuală, test de sarcină, după cum este necesar. Profesionistul din domeniul sănătății vă va face, de asemenea, o examinare ginecologică pentru a determina poziția și dimensiunile uterului.

După o examinare ginecologică:

- În vagin se introduce un instrument numit specul, iar colul uterin poate fi dezinfectat cu o soluție antiseptică. Jaydess se introduce apoi în uter utilizând un tub subțire, flexibil, din plastic (tubul de montare). Se poate aplica un anestezic local la nivelul colului uterin înainte de montare.
- Unele femei simt amețeli sau stare de leșin în timpul montării sau după montarea sau extragerea Jaydess.
- Puteți prezenta puțină durere sau sângerare în timpul montării sau imediat după aceasta.

După inserarea Jaydess trebuie să primiți de la medicul dumneavoastră cardul de reamintire pentru pacientă pentru examinările următoare. Aduceți acest card cu dumneavoastră la fiecare consultație programată.

Examinarea de urmărire și când să cereți sfatul medicului dumneavoastră: Trebuie să se verifice Jaydess după 4-6 săptămâni de la introducere, iar apoi regulat, cel puțin o dată pe an. Medicul dumneavoastră poate stabili cât de des și ce fel de verificări sunt necesare în mod particular în cazul dumneavoastră. Aduceți cardul de reamintire pentru pacientă primit de la medicul dumneavoastră la fiecare consultație programată. În plus, trebuie să contactați medicul dumneavoastră dacă apar oricare dintre simptomele descrise la punctul 2 "Atenționări și precauții".

### **Extragerea Jaydess**

Jaydess trebuie extras nu mai târziu de finalul celor trei ani de utilizare.

Jaydess poate fi extras cu ușurință în orice moment de către medicul dumneavoastră ginecolog, după care este posibilă apariția unei sarcini. Unele femei simt amețeli sau stare de leșin în timpul sau după extragerea Jaydess. Puteți simți durere și sângerare la extragerea Jaydess.

### ***Continuarea contracepției după extragere***

Dacă nu se dorește o sarcină, Jaydess nu trebuie extras după cea de-a șaptea zi a menstruației (sângerare lunară), în cazul în care nu utilizați alte metode de contracepție (de exemplu prezervativ) timp de cel puțin 7 zile înainte de extragerea sistemului intrauterin (SIU).

Dacă aveți sângerare menstruală (menstră) neregulată sau nu aveți sângerare menstruală (menstră), trebuie să utilizați o metodă de contracepție timp de 7 zile înainte de extragere.

Un nou Jaydess poate fi montat, de asemenea, imediat după extragere, caz în care nu este necesară protecție suplimentară. Dacă nu doriți să continuați utilizarea aceleiași metode, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi despre alte metode contraceptive sigure.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- reacții alergice, inclusiv erupție trecătoare la nivelul pielii, urticarie și angioedem (caracterizat prin umflarea bruscă, de exemplu, a ochilor, gurii și a gâtului)

Vezi de asemenea pct. 2 atunci când trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

În continuare este prezentată lista reacțiilor adverse posibile în funcție de cât de frecvente sunt:

**Reacții adverse foarte frecvente:** pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- dureri de cap
- durere abdominală/pelvină

- acnee/ten gras
- modificări ale sângerărilor, incluzând sângerare menstruală mai abundentă sau mai redusă, pete de sânge, cicluri neregulate și absența sângerărilor (de asemenea vezi punctul următor legat de sângerări neregulate și mai puțin frecvente)
- chist ovarian (vezi, de asemenea, punctul următor legat de chisturi ovariene)
- inflamație a organelor genitale externe și a vaginului (vulvovaginită)

**Reacții adverse frecvente:** pot afecta până la 1 din 10 persoane

- dispoziție depresivă/depresie
- scăderea libidoului
- migrenă
- senzație de rău (greață)
- cădere a părului
- infecții ale tractului genital superior
- menstruație dureroasă
- dureri/senzație de disconfort la nivelul sânilor
- expulzie a dispozitivului (completă și parțială) – (vezi următorul punct legat de expulzie)
- secreție vaginală
- creștere în greutate

**Reacții adverse mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane

- amețeli
- păr în exces pe corp
- perforație a uterului (vezi, de asemenea, punctul următor legat de perforație)

**Descrierea reacțiilor adverse posibile selectate:**

### *Sângerări menstruale neregulate sau mai puțin frecvente*

Este posibil ca Jaydess să vă afecteze ciclul menstrual. Vă poate modifica sângerarea menstruală astfel încât să apară pete de sânge (sângerare în cantitate mică), menstruații de mai scurtă durată sau de durată mai mare, sângerări mai reduse cantitativ sau mai abundente sau absența sângerării menstruale.

Este posibil să prezentați sângerări și pete de sânge între menstruații, în special în primele 3 până la 6 luni. Uneori, la început, sângerarea menstruală este mai abundentă decât de obicei.

În general, este posibil să prezentați o reducere treptată a cantității și numărului de zile de sângerare menstruală în fiecare lună. Unele femei pot constata că nu mai au sângerare menstruală.

Îngroșarea lunară a mucoasei uterului poate să nu aibă loc datorită efectului hormonului și, prin urmare, nu există nimic care trebuie îndepărtat și să se elimine sub formă de sângerare menstruală. Acest lucru nu înseamnă neapărat că ați ajuns la menopauză sau că sunteți gravidă. De obicei, concentrațiile dumneavoastră de hormoni sexuali rămân normale.

După extragerea sistemului, sângerarea menstruală trebuie să revină curând la normal.

### *Infecție pelvină*

Insertorul Jaydess și Jaydess propriu-zis sunt sterile. În pofida acestui lucru, există un risc crescut de infecție pelvină (infecții ale mucoasei uterului sau ale trompelor uterine) în momentul montării și în timpul primelor 3 săptămâni după montare.

Infecțiile pelvine la utilizatoarele sistemelor intrauterine (SIU) sunt adesea legate de prezența bolilor cu transmitere sexuală. Riscul de infecție este crescut dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră aveți parteneri sexuali multipli sau ați avut anterior boală inflamatorie pelvină (BIP).

Infecțiile pelvine trebuie tratate cu promptitudine.

Infecțiile pelvine de tipul bolii inflamatorii pelvine (BIP) pot avea consecințe grave și pot afecta fertilitatea, putând crește riscul de apariție a unei sarcini extrauterine viitoare (sarcină în afara uterului). În cazuri extrem de rare, pot să apară infecții severe sau sepsis (infecții foarte severe, care pot fi fatale) la scurt timp după inserție.

Jaydess trebuie extras dacă aveți BIP recurente sau dacă o infecție este severă sau nu răspunde la tratament.

### ***Expulzia***

Contractiile musculare ale uterului în timpul menstruației pot uneori să împingă afară sistemul intrauterin (SIU) sau să îl expulzeze. Aceasta poate să apară cel mai probabil dacă sunteți supraponderală la momentul inserării SIU sau aveți un istoric de sângerări menstruale abundente. Dacă SIU este deplasat, poate să nu funcționeze în mod corespunzător și de aceea, riscul de sarcină este crescut. Dacă SIU este expulzat, nu mai sunteți protejată împotriva sarcinii.

Simptomele posibile ale unei expulzări sunt durere și sângerări anormale, dar Jaydess poate de asemenea, să iasă fără ca dumneavoastră să observați. Deoarece Jaydess scade fluxul menstrual, creșterea fluxului menstrual poate indica o expulzie.

Se recomandă să verificați prezența firelor de ghidaj cu degetul, de exemplu, în timp ce faceți duș. Vezi de asemenea pct. 2 “Atenționări și precauții” pentru a verifica dacă Jaydess este la locul său. Dacă aveți vreun indiciu al unei expulzii sau dacă nu simțiți firele de ghidaj, trebuie să utilizați o altă metodă de contracepție (cum este prezervativul) și să vă adresați unui profesionist din domeniul sănătății.

### ***Perforația***

Penetrarea sau perforația peretelui uterului poate să apară în timpul montării Jaydess, deși perforația nu poate fi observată decât mult mai târziu. Dacă Jaydess iese din cavitatea uterină, nu mai este eficace pentru prevenirea sarcinii și trebuie extras cât mai curând posibil. Este posibil să aveți nevoie de intervenție chirurgicală pentru extragerea Jaydess. Riscul de perforație crește la femeile care alăptează și la femeile cărora li s-a inserat sistemul intrauterin până la 36 de săptămâni de la naștere, și poate fi crescut la femeile cu uterul fix și poziționat invers (uter retrovers fix). Dacă suspectați că aveți o perforație, cereți imediat sfatul unui medic și reamintiți-i că aveți inserat Jaydess, în special dacă nu este cel care v-a inserat Jaydess.

### ***Chist ovarian***

Deoarece efectul contraceptiv al Jaydess se datorează în principal efectului său local la nivelul uterului, ovulația (eliberarea ovulului) continuă în timpul utilizării Jaydess. Uneori, poate apărea un chist ovarian. În majoritatea cazurilor nu există simptome.

Un chist ovarian poate necesita supraveghere medicală, sau mai rar operație, dar acesta poate să dispară de la sine.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice posibile reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)



Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Jaydess

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu deschideți blisterul. Numai medicul dumneavoastră sau asistenta medicală pot face acest lucru.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Jaydess

**Substanța activă** este levonorgestrel. Sistemul cu cedare intrauterină conține levonorgestrel 13,5 mg.

Celelalte **componente** sunt:

- elastomer polidimetilsiloxan
- dioxid de siliciu, coloidal anhidru
- polietilenă
- sulfat de bariu
- oxid negru de fer (E172)
- argint

### Cum arată Jaydess și conținutul ambalajului

Jaydess este un sistem cu cedare intrauterină (SIU) în formă de T. Porțiunea verticală a T-ului conține un rezervor care conține levonorgestrel. La bucla de la capătul inferior al porțiunii verticale sunt legate două fire de extragere. În plus, porțiunea verticală conține un inel din argint situat în apropierea brațelor orizontale, care este vizibil la examinarea ecografică.

Mărimea ambalajului:

- 1x1 sistem cu cedare intrauterină
- 5x1 sistem cu cedare intrauterină

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

### Fabricantul

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku,  
Finlanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

- Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Luxembourg, Malta, Norvegia, Portugalia, România, Spania, Suedia: **Jaydess**
- Estonia, Letonia, Lituania: **Fleree**

**Acest prospect a fost revizuit în august 2023.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate și actualizate privind acest medicament sunt disponibile prin scanarea cu un smartphone a codului QR inclus în prospectul pentru pacient, ambalajul de carton și cardul de reamintire pentru pacientă. Aceleași informații sunt disponibile de asemenea pe următorul URL: [www.pi.bayer.com/jaydess/ro](http://www.pi.bayer.com/jaydess/ro), și pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (<http://www.anm.ro>)

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

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **INSTRUCȚIUNI DE INSERARE**

Jaydess 13,5 mg sistem cu cedare intrauterină

A se insera de către un medic ginecolog, utilizând tehnici aseptice.

Jaydess este furnizat cu un insertor într-un ambalaj steril, care nu trebuie deschis până în momentul în care este necesar pentru inserție. A nu se resteriliza. Așa cum este furnizat, Jaydess este de unică folosință. Nu utilizați acest medicament în cazul în care blisterul este deschis sau deteriorat. Nu inserați după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Jaydess este furnizat împreună cu un card de reamintire pentru pacientă, în cutia de carton. Completați cardul de reamintire pentru pacientă și înmânați-l pacientei după inserare.

### Pregătire pentru inserție

- Examinați pacienta pentru a exclude contraindicații pentru inserarea Jaydess (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului la pct 4.3 și 4.4 la secțiunea Examinare/consult medical).
- Introduceți un specul, vizualizați colul uterin, iar apoi dezinfectați bine colul uterin și vaginul cu o soluție antiseptică adecvată.
- Dacă este necesar, solicitați ajutorul unui asistent.
- Țineți buza anterioară a colului uterin cu o pensă tenaculum sau un alt tip de pensă pentru a stabiliza poziția uterului. Dacă uterul este retrovers, poate fi mai potrivită fixarea buzei posterioare a colului uterin. Se poate aplica o tracțiune delicată asupra pensei pentru a îndrepta canalul cervical. Pensa trebuie să rămână fixată în poziție și trebuie menținută o contra-tracțiune asupra colului uterin pe toată durata procedurii de inserție.
- Introduceți un histerometru prin canalul cervical către fundul uterin, pentru a măsura adâncimea și a confirma direcția cavității uterine și pentru a exclude orice dovezi de anomalii intrauterine (de exemplu sept, fibroame submucoase) sau un sistem intrauterin introdus anterior care nu a fost îndepărtat. Dacă apar dificultăți, luați în considerare dilatarea canalului cervical. Dacă este necesară dilatarea cervicală, luați în considerare utilizarea analgezicelor și/sau analgeziei paracervicale.

### Inserare

1. Mai întâi desfaceți complet ambalajul steril. Apoi utilizați tehnici aseptice și mănuși sterile.

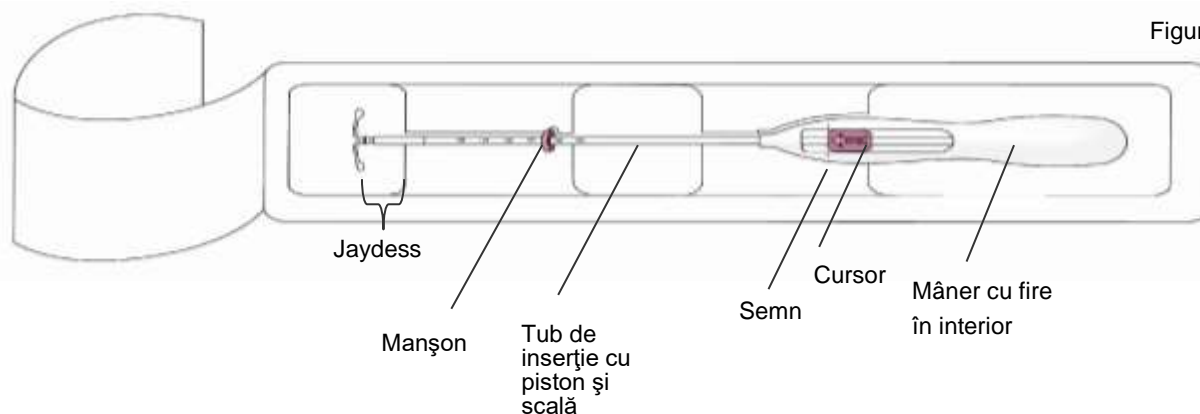
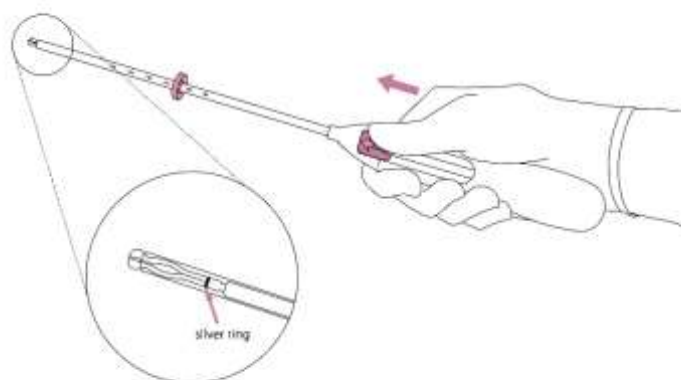


Figura 1

2. Împingeți **înainte** cursorul în direcția indicată de săgeată, până la poziția cea mai îndepărtată, pentru a încărca Jaydess în tubul de inserare.



**IMPORTANT!** Nu trageți în jos de cursor, deoarece acest lucru poate determina eliberarea prematură a Jaydess. Odată eliberat, Jaydess nu poate fi reîncărcat.

3. Menținând cursorul în poziția cea mai avansată, poziționați marginea **superioară** a manșonului astfel încât să corespundă histerometriei.

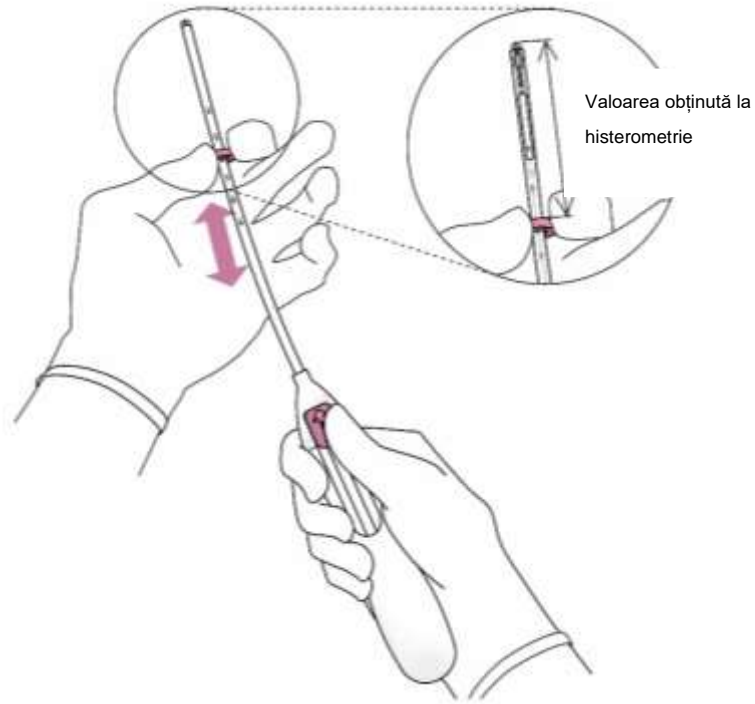


Figura 3

4. În timp ce țineți cursorul în poziția **cea mai avansată**, introduceți insertorul în colul uterin până când manșonul ajunge la aproximativ 1,5-2,0 cm distanță de colul uterin.

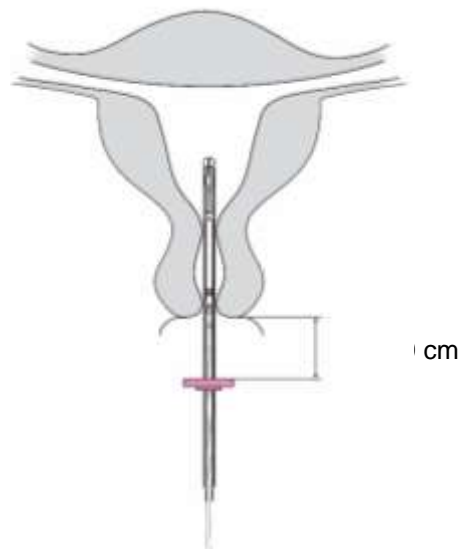


Figura 4

**IMPORTANT!** Nu forțați insertorul. Dacă este necesar dilatați canalul cervical.

5. Ținând inseratorul fixat, **trageți cursorul până la semn** pentru a desface brațele orizontale ale Jaydess. Așteptați 5-10 secunde pentru ca brațele orizontale să se deschidă complet.

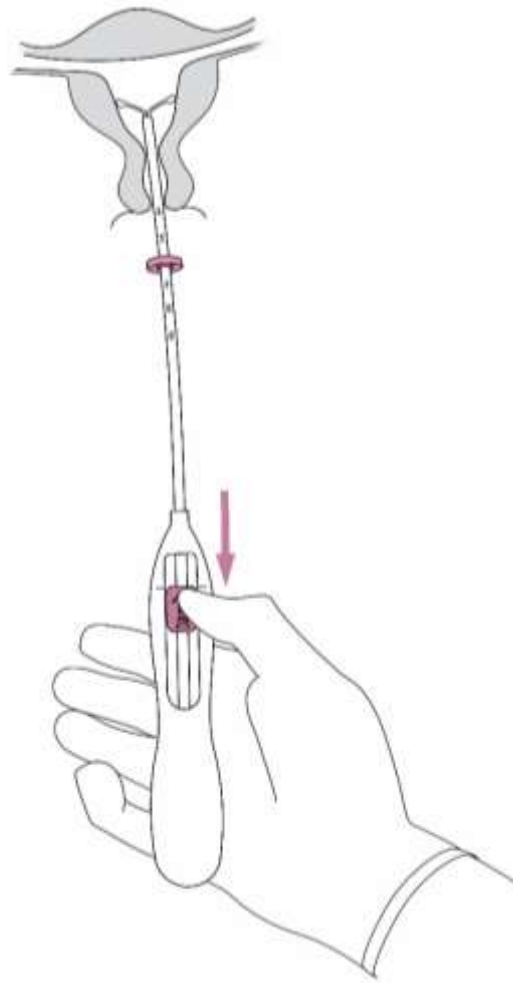


Figura 5

6. Împingeți inseratorul ușor spre fundul uterului **până când manșonul atinge colul uterin.** Jaydess se află acum în poziția fundică.

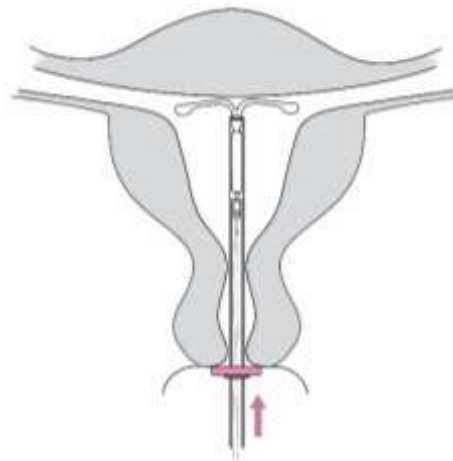


Figura 6

7. Menținând insertorul pe poziție, eliberați Jaydess trăgând **cursorul în jos până la capăt**. Ținând cursorul în cea mai joasă poziție, scoateți ușor insertorul, trăgându-l afară. **Tăiați firele** astfel încât să rămână aproximativ 2-3 cm vizibili în afara colului uterin.

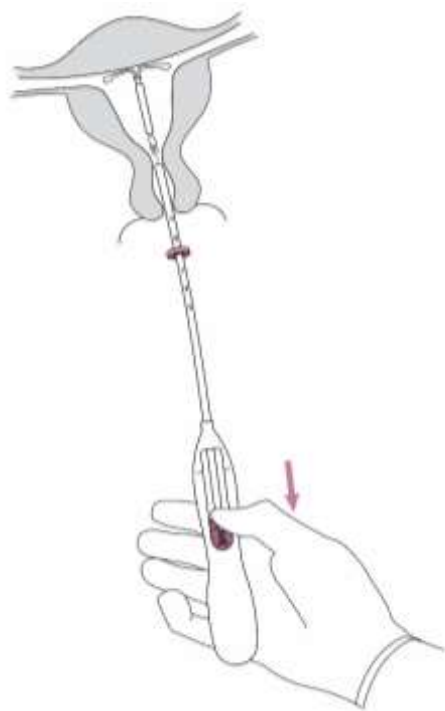


Figura 7

**IMPORTANT!** Dacă suspectați că sistemul nu se află în poziția corectă, verificați poziționarea (de exemplu ecografic). Extrageți sistemul dacă nu este poziționat în mod adecvat în cavitatea uterină. Un sistem extras nu trebuie reintrodus.

#### *Extragerea/înlocuirea*

Pentru extragere/înlocuire, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Jaydess.

Jaydess se extrage trăgând ușor de fire cu o pensă.

Puteți introduce un nou sistem Jaydess imediat după extragere.

După extragerea sistemului Jaydess acesta se va examina pentru a fi sigur că este intact.



Figura 8

[Codul QR pentru Rezumatul caracteristicilor produsului se va include la nivel național]  
Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Jaydess online la [www.pi.bayer.com/jaydess/ro](http://www.pi.bayer.com/jaydess/ro)