

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Jaydess, 13,5 mg, system terapeutyczny domaciczny

*Levonorgestrelum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Jaydess i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jaydess
3. Jak stosować Jaydess
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Jaydess
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Jaydess i w jakim celu się go stosuje

Jaydess jest stosowany do zapobiegania ciąży (antykoncepcji) w okresie do trzech lat.

Jaydess to system terapeutyczny domaciczny o kształcie litery „T”, który po założeniu w jamie macicy powoli uwalnia małą ilość hormonu, lewonorgestrelu.

System Jaydess działa poprzez zmniejszenie comiesięcznego wzrostu śluzówki macicy i zagęszczenie śluzu szyjkowego. Takie działania uniemożliwiają styczność plemników i komórki jajowej i w ten sposób zapobiegają zapłodnieniu komórki jajowej przez plemnik.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem Jaydess

### Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania systemu Jaydess, lekarz zada pytania dotyczące przebytych chorób.

W niniejszej ulotce opisanych jest kilka sytuacji, w których należy usunąć Jaydess lub w których skuteczność systemu Jaydess może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo powstrzymać się od stosunków płciowych, albo stosować prezerwatywy lub inną metodę mechaniczną.

Jaydess, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani jakąkolwiek inną chorobą przenoszoną drogą płciową.

Jaydess nie jest odpowiedni do stosowania jako antykoncepcja awaryjna (antykoncepcja po stosunku).

### Kiedy NIE stosować leku Jaydess:

- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli aktualnie występuje zapalenie narządów miednicy mniejszej (zakażenie żeńskich narządów płciowych) lub choroba ta występowała wielokrotnie w przeszłości
- jeśli występują choroby związane ze zwiększoną skłonnością do zakażeń narządów miednicy mniejszej
- jeśli występuje zakażenie dolnego odcinka dróg rodnych (zakażenie pochwy lub szyjki macicy)
- jeśli występowało zakażenie macicy po porodzie, aborcji lub poronieniu w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- jeśli występują nieprawidłowe komórki nabłonka szyjki macicy
- jeśli występuje rak lub podejrzenie raka szyjki macicy lub macicy
- jeśli występują nowotwory, których rozrost jest czuły na progestageny, np. rak piersi
- jeśli występuje krwawienie z macicy o nieznanym przyczynie
- jeśli występują nieprawidłowości szyjki lub jamy macicy, łącznie z włókniakomięśniakami, które zniekształcają jamę macicy
- jeśli występuje czynna choroba wątroby lub nowotwór wątroby
- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem Jaydess, jeśli:

- pacjentka ma cukrzycę. Zasadniczo nie ma konieczności zmiany leków na cukrzycę podczas stosowania Jaydess, ale może być konieczne sprawdzenie tego przez lekarza.
- pacjentka ma padaczkę. W czasie zakładania lub usuwania systemu mogą wystąpić drgawki (napad padaczkowy)
- w przeszłości u pacjentki wystąpiła ciąża pozamaciczna (ciąża poza jamą macicy).

Ponadto należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów wystąpi przed rozpoczęciem stosowania Jaydess lub pojawi się po raz pierwszy w czasie stosowania Jaydess:

- migrena zaburzeniami widzenia lub innymi objawami, które mogą być oznakami przemijającego napadu niedokrwinnego mózgu (okresowego zablokowania dopływu krwi do mózgu)
- wyjątkowo silny ból głowy
- żółtaczkę (zażółcenie skóry, białkówki oczu i (lub) paznokci)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- ciężka choroba tętnic, taka jak udar mózgu lub zawał serca.

Następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą wskazywać na ciążę pozamaciczną i wymagają niezwłocznej konsultacji z lekarzem (patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”):

- zatrzymanie krwawień miesięczkowych, a następnie wystąpienie uporczywych krwawień lub bólu
- ból w podbrzuszu, który jest silny lub utrzymujący się
- typowe objawy ciąży z równoczesnym krwawieniem i zawrotami głowy
- pozytywny wynik testu ciążowego

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych niżej sytuacji (patrz punkt 4) i poinformować go o założonym Jaydess, szczególnie w przypadku, gdy nie był on osobą zakładającą system:

- jeśli pacjentka będzie odczuwać silny ból (przypominający skurcze w czasie miesiączki) lub wystąpi silne krwawienie po założeniu systemu lub będzie odczuwała ból lub miała krwawienie, które trwa dłużej niż kilka tygodni. Może to być na przykład objaw infekcji, perforacji lub niewłaściwego położenia Jaydess.
- jeśli pacjentka przestanie wyczuwać nitki w pochwie. Może to być oznaką wydalenia systemu. Można to sprawdzić delikatnie wkładając palec do pochwy i wyczuć nitki na końcu pochwy przy wejściu do macicy (szyjka macicy). Nie należy pociągać za nitki, bo można przypadkowo usunąć Jaydess. Należy stosować antykoncepcję mechaniczną (taką jak prezerwatywy) do czasu, kiedy lekarz stwierdzi, że system znajduje się we właściwej pozycji.
- jeśli pacjentka lub jej partner wyczuje dolny koniec Jaydess. Należy unikać współżycia, aż do momentu, kiedy lekarz stwierdzi, że system znajduje się we właściwej pozycji.
- jeśli partner pacjentki poczuje podczas stosunku nitki do wyciągnięcia Jaydess,
- jeśli będzie podejrzewać ciążę,
- jeśli u pacjentki będą występować uporczywe bóle brzucha, gorączka lub nietypowa wydzielina z pochwy, która może być oznaką zakażenia. Zakażenia muszą być leczone natychmiast.
- jeśli podczas stosunku pacjentka będzie odczuwać ból lub dyskomfort, który może być na przykład oznaką zakażenia, torbieli jajnika, albo że Jaydess nie znajduje się we właściwej pozycji
- jeśli wystąpią nagle zmiany w miesiączkach (np. jeśli krwawienia miesięczne staną się mniej obfite lub całkowicie zanikną, a następnie pojawią się uporczywe krwawienia lub dolegliwości bólowe, bądź jeśli pacjentka zacznie obficie krwawić), które mogą oznaczać, że Jaydess nie znajduje się we właściwej pozycji lub został wydalony.

Zaleca się stosowanie podpasek. W przypadku stosowania tamponów lub kubeczków menstruacyjnych, należy ostrożnie je zmieniać, aby nie pociągnąć za nitki Jaydess. Jeśli pacjentka uważa, że system Jaydess został wyciągnięty z prawidłowego umiejscowienia (patrz powyższa lista możliwych objawów), należy unikać stosunku lub stosować antykoncepcję mechaniczną (taką jak prezerwatywy) i skontaktować się z lekarzem.

### **Zaburzenia psychiczne**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Jaydess, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

### **Dzieci i młodzież**

Jaydess nie jest wskazany do stosowania przed pierwszą miesiączką.

### **Lek Jaydess a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Jaydess nie wolno stosować w okresie ciąży.

U niektórych kobiet podczas stosowania Jaydess może nie występować miesiączka. Brak miesiączek niekoniecznie jest oznaką ciąży. Jeśli u pacjentki nie występuje miesiączka i pojawiają się inne objawy ciąży, należy skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badania i wykonania testu ciążowego.

Jeśli przez 6 tygodni nie wystąpiła miesiączka i pacjentka ma wątpliwości, może rozważyć wykonanie testu ciążowego. Jeśli wynik będzie negatywny, nie ma konieczności wykonywania innych testów, chyba że pojawią się inne objawy ciąży.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę, podczas gdy system Jaydess jest założony, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu usunięcia Jaydess. Usunięcie może spowodować poronienie. Jednak pozostawienie założonego Jaydess w czasie ciąży może zwiększać nie tylko ryzyko poronienia, lecz także porodu przedwczesnego. Jeśli system Jaydess nie może być usunięty, należy porozmawiać z lekarzem o korzyściach i zagrożeniach związanych z kontynuowaniem ciąży oraz o możliwym wpływie hormonu na rozwijające się dziecko.

Jeśli pacjentka chce zająć w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem, aby Jaydess został usunięty.

### Ciąża pozamaciczna (ciąża poza jamą macicy)

Niezbyt częste są przypadki zajścia w ciążę przez kobiety stosujące Jaydess. Jednak, jeśli w czasie stosowania Jaydess kobieta zajdzie w ciążę, ryzyko, że ciąża mogłaby rozwinąć się poza macicą (ciąża pozamaciczna), jest większe. U kobiet, u których występowała wcześniej ciąża pozamaciczna, operacja jajowodów lub zakażenie narządów miednicy mniejszej występuje większe ryzyko tego rodzaju ciąży. Ciąża pozamaciczna jest ciężkim stanem, który wymaga natychmiastowej interwencji medycznej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) i może mieć ona wpływ na przyszłą płodność.

### Karmienie piersią

Można stosować Jaydess w okresie karmienia piersią. Lewonorgestrel (substancja czynna Jaydess) wykryto w małych ilościach w mleku kobiet karmiących piersią. Jednak nie zaobserwowano żadnego szkodliwego wpływu na wzrost i rozwój niemowlęcia, ani na ilość lub jakość mleka ludzkiego.

### Płodność

Po usunięciu Jaydess płodność pacjentki powróci do stanu sprzed założenia systemu.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jaydess nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

## **3. Jak stosować Jaydess**

### Zakładanie systemu Jaydess

Jaydess można założyć:

- w ciągu siedmiu dni po rozpoczęciu krwawienia miesiączkowego (miesiączki)
- niezwłocznie po poronieniu w pierwszym trymestrze pod warunkiem, że nie występują żadne zakażenia dróg rodnych
- po porodzie dopiero po powrocie macicy do jej normalnego rozmiaru i nie wcześniej niż 6 tygodni po porodzie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”, podpunkt „Perforacja”).

Badanie przez lekarza, poprzedzające założenie systemu może składać się z:

- wymazu z szyjki macicy (cytologia)

- badania piersi
- innych testów, np. w kierunku zakażeń, w tym w razie konieczności w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową. Lekarz przeprowadzi również badanie ginekologiczne w celu ustalenia położenia i wielkości macicy.

Po badaniu ginekologicznym:

- Przyrząd nazywany wziernikiem jest umieszczany w pochwie, szyjka macicy może być przemyta roztworem antyseptycznym. Następnie Jaydess jest umieszczany w macicy przez cienką, giętą, plastikową rurkę (aplikator). Przed założeniem możliwe jest zastosowanie znieczulenia miejscowego szyjki macicy.
- Niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy i (lub) omdlenia w czasie zakładania lub po założeniu lub usunięciu Jaydess.
- U pacjentki może wystąpić ból i krwawienie w czasie zakładania lub niedługo po założeniu systemu.

Po założeniu systemu Jaydess pacjentka powinna otrzymać od lekarza kartę przypominającą, w której wpisywane będą terminy badań kontrolnych. Kartę tę należy przynosić ze sobą na każdą zaplanowaną wizytę.

Badanie kontrolne i kiedy należy skonsultować się z lekarzem:

Jaydess należy skontrolować po 4-6 tygodniach od jego założenia, następnie regularnie przynajmniej raz w roku. Lekarz ustali, jak często i jakie badania kontrolne należy wykonywać. Na każdą zaplanowaną wizytę należy przynosić ze sobą kartę przypominającą dla pacjentki, otrzymaną od lekarza.

Ponadto, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli występuje którykolwiek z objawów opisanych w rozdziale 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### Usuwanie systemu Jaydess

Jaydess należy usunąć nie później niż na koniec trzyletniego okresu stosowania.

Lekarz może usunąć Jaydess w dowolnym czasie i wówczas możliwe jest zajście w ciążę. Niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy i (lub) omdlenia w czasie lub po usunięciu Jaydess. U pacjentki może wystąpić ból i krwawienie podczas usuwania Jaydess.

Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, Jaydess nie należy usuwać po siódmym dniu cyklu miesięczkowego, chyba że stosowane są inne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez przynajmniej siedem dni przed usunięciem systemu terapeutycznego domacicznego.

Jeśli pacjentka miesiączkuje nieregularnie lub nie miesiączkuje, powinna stosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez 7 dni przed usunięciem systemu.

Nowy system Jaydess może być również założony natychmiast po usunięciu poprzedniego. W takim przypadku nie jest konieczne dodatkowe zabezpieczenie.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjentka zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem np. oczu, ust, gardła)

W celu uzyskania informacji, kiedy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, patrz również punkt 2.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane według częstości ich występowania:

**Bardzo częste działania niepożądane** (występują u więcej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy
- ból brzucha i (lub) miednicy mniejszej
- trądzik i (lub) tłusta skóra
- zmiany krwawienia, w tym miesiączka o większej lub mniejszej intensywności, plamienie, rzadkie miesiączki i brak krwawienia (patrz również punkt poniżej, dotyczący nieregularnego i rzadkiego krwawienia)
- torbiel jajnika (patrz również punkt poniżej, dotyczący torbieli jajnika)
- zapalenie zewnętrznych narządów płciowych i pochwy (zapalenie sromu i pochwy)

**Częste działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- nastrój depresyjny i (lub) depresja
- zmniejszenie popędu płciowego
- migrena
- nudności
- utrata włosów
- zakażenie górnego odcinka dróg rodnych
- bolesne miesiączki
- ból i (lub) dyskomfort piersi
- wypadnięcie systemu (całkowite lub częściowe) - (patrz poniższy punkt dotyczący wypadnięcia systemu)
- upławy
- zwiększenie masy ciała

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy
- nadmierne owłosienie
- perforacja macicy (patrz również poniższy punkt dotyczący perforacji)

**Opis wybranych możliwych działań niepożądanych:**

##### **Nieregularne lub rzadkie krwawienie**

Jaydess może mieć wpływ na cykl miesięczkowy. Może zmienić miesiączki w taki sposób, że będą występować plamienia (skąpe krwawienie), krótsze lub dłuższe miesiączki, mniej lub bardziej intensywne krwawienia lub brak krwawienia.

U pacjentki może wystąpić krwawienie i plamienie w okresie między miesiączkami, zwłaszcza w czasie pierwszych 3-6 miesięcy. Czasami krwawienie jest na początku bardziej obfite niż zwykle.

Ogólnie biorąc, prawdopodobnie z każdym miesiącem stosowania systemu będzie można stwierdzić stopniowe zmniejszenie ilości i liczby dni trwania krwawienia. U części kobiet występuje całkowity zanik krwawień miesięczkowych.

Comiesięczne zgrubienie śluzówki macicy może nie występować z powodu działania hormonu i dlatego nie powstaje nic, co normalnie jest usuwane z krwią miesięczkową. Niekoniecznie oznacza to przekwitanie lub zajście w ciążę. Stężenie hormonów zazwyczaj pozostaje prawidłowe.

Po usunięciu systemu, miesiączki powracają do stanu sprzed jego założenia.

### **Zakażenie narządów miednicy**

Aplikator Jaydess i sam system Jaydess są sterylne. Pomimo tego, istnieje zwiększone ryzyko zakażenia narządów miednicy (zakażeń śluzówki macicy lub jajowodów) w czasie zakładania i w czasie pierwszych 3 tygodni po założeniu.

U kobiet stosujących systemy terapeutyczne domaciczne zakażenia narządów miednicy są często związane z występowaniem chorób przenoszonych drogą płciową. Ryzyko zakażenia jest zwiększone, jeśli pacjentka lub jej partner mają wielu partnerów seksualnych lub jeśli pacjentka chorowała wcześniej na zapalenie narządów miednicy (ang. *Pelvic Inflammatory Disease*, PID).

Zakażenia narządów miednicy muszą być niezwłocznie poddane leczeniu.

Zakażenia narządów miednicy, takie jak PID, mogą mieć poważne konsekwencje i mogą niekorzystnie wpływać na płodność i zwiększać ryzyko ciąży pozamajacicznej (ciąży poza jamą macicy) w przyszłości. W wyjątkowo rzadkich przypadkach zaraz po założeniu systemu może rozwinąć się ciężkie zakażenie lub posocznica (bardzo ciężkie zakażenie mogące prowadzić do śmierci).

Jaydess musi być usunięty, jeśli u pacjentki występuje nawrotowe PID lub jeśli zakażenie jest ciężkie lub nie reaguje na leczenie.

### **Wypadnięcie systemu**

Skurcze mięśni macicy podczas miesiączki mogą czasami prowadzić do przemieszczania systemu domacicznego lub jego wypadnięcia. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli kobieta ma nadwagę w momencie zakładania systemu lub jeśli w przeszłości miała obfite krwawienia miesięczkowe. Jeśli system jest nie na swoim miejscu, może nie działać zgodnie z przeznaczeniem i w związku z tym zwiększa się ryzyko zajścia w ciążę. Wypadnięcie systemu Jaydess powoduje utratę ochrony przed zajściem w ciążę.

Możliwe objawy wypadnięcia to krwawienie z dróg rodnych lub ból w podbrzuszu, ale Jaydess może również wydostać się niezauważenie. Ponieważ system Jaydess zmniejsza obfitość krwawień miesięczkowych, nasilenie tych krwawień może być objawem wypadnięcia lub przemieszczenia się systemu. Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, aby dowiedzieć się, jak sprawdzić, czy Jaydess jest na swoim miejscu i co zrobić, w przypadku podejrzenia, że Jaydess nie jest już na swoim miejscu.

### **Perforacja**

Podczas umieszczania Jaydess może wystąpić wnikanie w ścianę macicy lub perforacja (przebicie) ściany macicy, jednakże możliwe jest, że perforacja zostanie wykryta dopiero po pewnym czasie. Jeśli Jaydess będzie umieszczony poza jamą macicy, nie jest skuteczny w zapobieganiu ciąży i musi być usunięty tak szybko, jak to jest możliwe. Może być konieczna operacja w celu usunięcia Jaydess. Ryzyko perforacji zwiększa się w przypadku zakładania systemu u kobiet karmiących piersią i w okresie 36 tygodni po porodzie oraz może być zwiększone u kobiet z macicą pochyloną do tyłu (utrwalona tyłopochylona macica). Jeśli pacjentka podejrzewa, że doświadczyła perforacji, powinna poradzić się lekarza i przypomnieć mu, że ma założony Jaydess, zwłaszcza jeśli nie był on tą osobą, która go założyła.

## **Torbiel jajnika**

Ponieważ działanie antykoncepcyjne Jaydess jest spowodowane głównie jego działaniem miejscowym w macicy, owulacja (uwalnianie komórki jajowej) zazwyczaj nadal ma miejsce u kobiet stosujących system Jaydess. Czasami może rozwinąć się torbiel jajnika. W większości przypadków nie występują żadne objawy.

Torbiel jajnika może wymagać interwencji medycznej lub rzadziej operacji, ale zazwyczaj zanika samoistnie.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Jaydess**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie otwierać blistra. Tylko lekarz może to robić.

Nie zakładać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Jaydess**

**Substancją czynną** leku jest lewonorgestrel. System terapeutyczny domaciczny zawiera 13,5 mg lewonorgestrelu.

### **Pozostałe składniki to:**

Polidimetylosiloksan elastomer

Polidimetylosiloksan elastomer zawierający krzemionkę koloidalną bezwodną

### Korpus w kształcie litery T:

- Polietylen zawierający 20-24% baru siarczanu

### Niść:

- Polietylen

- Żelaza tlenek, czarny (E172)

- Srebro

### **Jak wygląda Jaydess i co zawiera opakowanie**

Jaydess to system terapeutyczny domaciczny o kształcie litery „T”. Na pionowym ramieniu systemu znajduje się pojemnik z lewonorgestrelą. Do pętli w dolnym końcu pionowego ramienia przymocowane są



dwie nitki służące do usuwania systemu. Ponadto pionowy trzon zawiera pierścień ze srebra znajdujący się blisko poziomych ramion, który jest widoczny w badaniu USG.

Wielkość opakowania:

1x1, 5x1 system terapeutyczny domaciczny.

1 system terapeutyczny domaciczny w blistrze z PETG ze zdzieralnym wieczkiem z PE, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Niemcy

**Wytwórca:**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa, Polska  
Tel. (022) 572 35 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

- Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Republika Słowacka, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania: **Jaydess**

- Estonia, Łotwa, Litwa: **Fleree**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Wrzesień 2021

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe i aktualne informacje na temat tego produktu można uzyskać, skanując kod QR dołączony do ulotki dla pacjenta, pudełka oraz karty przypominającej dla pacjentki za pomocą smartfona. Takie same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: [www.pi.bayer.com/jaydess/pl](http://www.pi.bayer.com/jaydess/pl) oraz na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([RPL \(ezdrowie.gov.pl\)](http://RPL.ezdrowie.gov.pl)).

[Kod QR do Ulotki dołączonej do opakowania, do dołączenia na szczeblu krajowym]

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

## **INSTRUKCJA ZAKŁADANIA**

Jaydess, 13,5 mg, system terapeutyczny domaciczny

### Do zakładania przez lekarza, z zastosowaniem zasad aseptyki.

Jaydess jest dostarczany z aplikatorem w sterylnym opakowaniu, którego nie należy otwierać aż do rozpoczęcia procedury zakładania. Nie sterylizować ponownie. Jaydess jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie stosować, jeśli blister jest uszkodzony lub otwarty. Nie zakładać po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP). Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

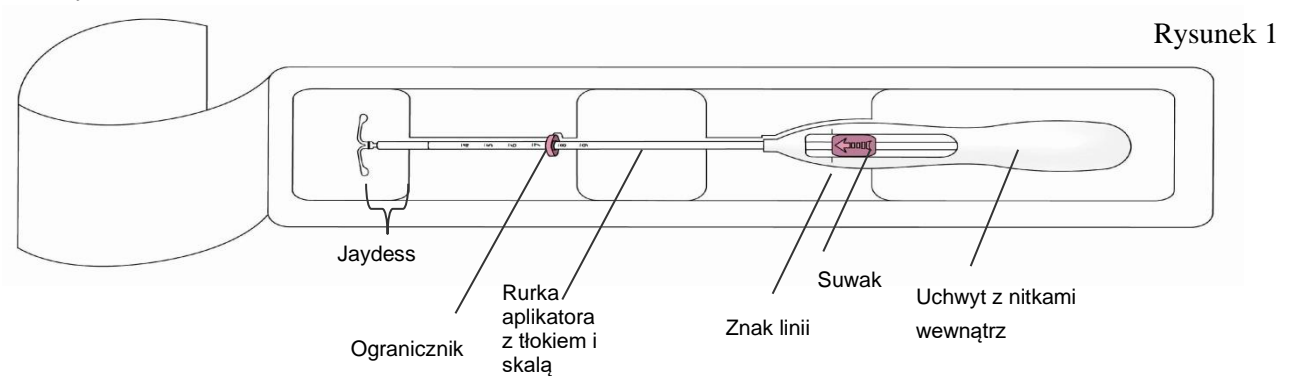
System Jaydess jest dostarczany wraz z kartą przypominającą dla pacjentki w opakowaniu zewnętrznym. Kartę przypominającą dla pacjentki należy wypełnić i przekazać pacjentce po założeniu systemu.

### *Przygotowanie do założenia*

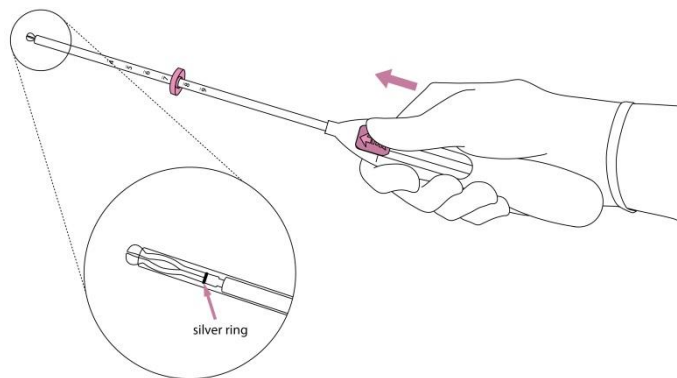
- Zbadać pacjentkę w celu ustalenia wielkości i położenia macicy, w celu wykrycia jakichkolwiek oznak ostrych zakażeń dróg rodnych lub innych przeciwwskazań do założenia Jaydess. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy wykonać test ciąży.
- Wprowadzić wziernik, uwidocznić szyjkę macicy i następnie dokładnie przemyć szyjkę macicy i pochwę odpowiednim roztworem antyseptycznym.
- W razie potrzeby skorzystać z pomocy asysty.
- Uchwycić haczykami chirurgicznymi lub innymi kleszczykami szyjkę macicy za jej przednią wargę w celu stabilizacji macicy. Jeśli macica jest tyłopochylona, bardziej odpowiednie może być chwycenie za tylną wargę szyjki macicy. Lekkie pociągnięcie kleszczyków może wyprostować kanał szyjki macicy. Kleszczyki powinny pozostać w tej pozycji i należy zachować delikatne naciągnięcie szyjki macicy w czasie procedury zakładania.
- Wprowadzić sondę maciczną przez kanał szyjki macicy do dna w celu pomiaru głębokości i potwierdzenia kierunku jamy macicy oraz wykluczenia obecności nieprawidłowości wewnątrz macicy (np. przegrody, włókniakomięśniaków podśluzówkowych) lub poprzednio założonych domacicznych środków antykoncepcyjnych, które nie były usunięte. W przypadku napotkania trudności należy rozważyć rozszerzenie kanału. Jeśli konieczne jest rozszerzenie szyjki macicy, należy rozważyć zastosowanie środków przeciwbólowych i (lub) blokady okołoszyjkowej.

## Zakładanie

1. Najpierw należy całkowicie otworzyć sterylne opakowanie. Następnie zastosować technikę aseptyczną i sterylne rękawiczki.

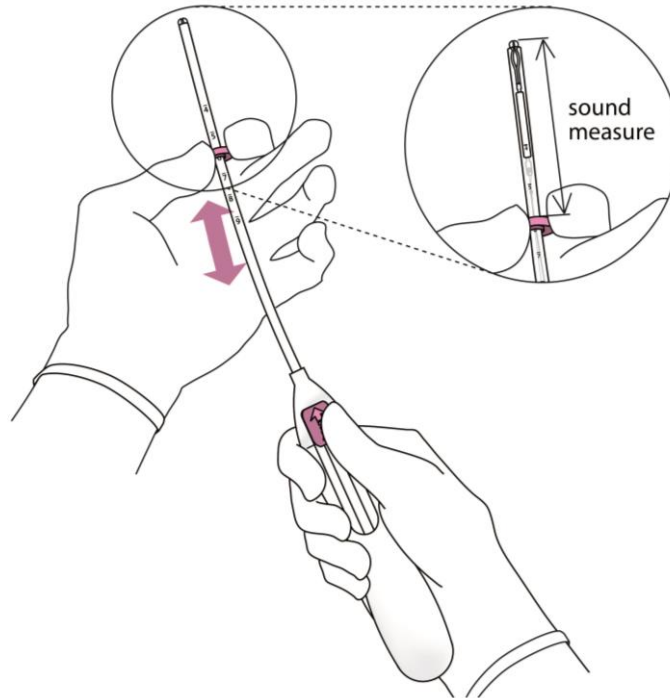


2. Przesunąć suwak **do przodu** w kierunku wskazanym strzałką do najdalszego położenia, w celu załadowania Jaydess do rurki aplikatora.



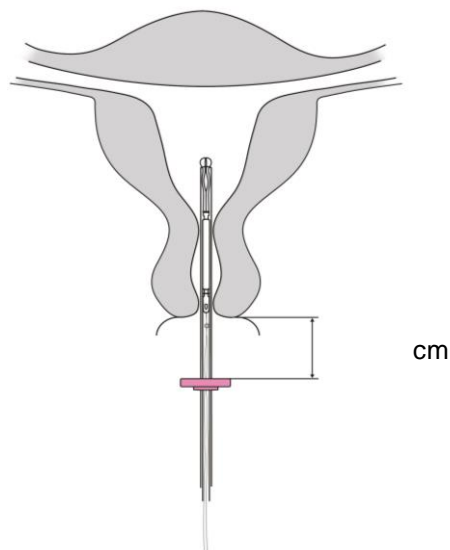
**WAŻNE!** Nie przesuwaj suwaka w dół, ponieważ może to spowodować przedwczesne zwolnienie Jaydess. Po zwolnieniu nie można ponownie załadować Jaydess.

3. Trzymając suwak w najdalszym położeniu ustawić **górną** krawędź ogranicznika tak, aby odpowiadała pomiarowi sondą głębokości macicy.



Rysunek 3

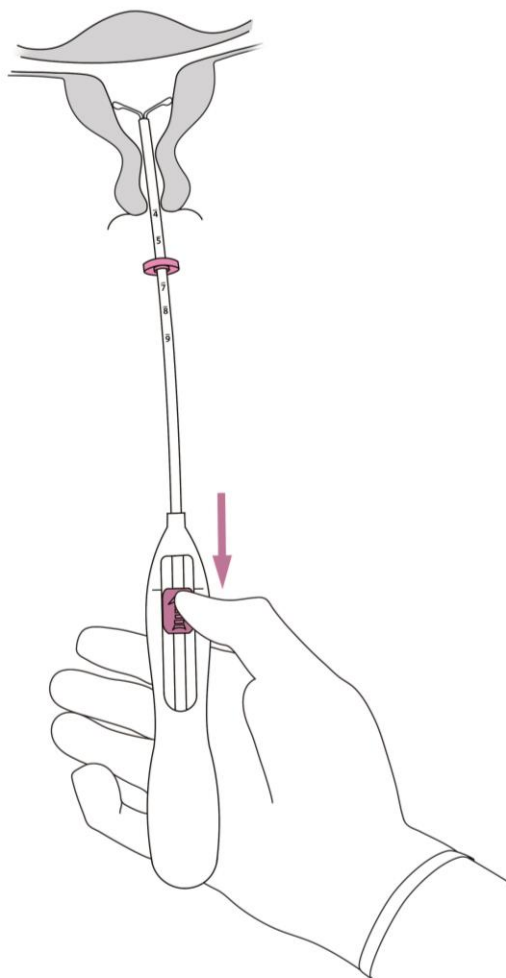
4. Trzymając suwak w **najdalszym** położeniu wprowadzić rurkę aplikatora przez szyjkę macicy, aż ogranicznik znajdzie się około 1,5-2 cm od szyjki macicy.



Rysunek 4

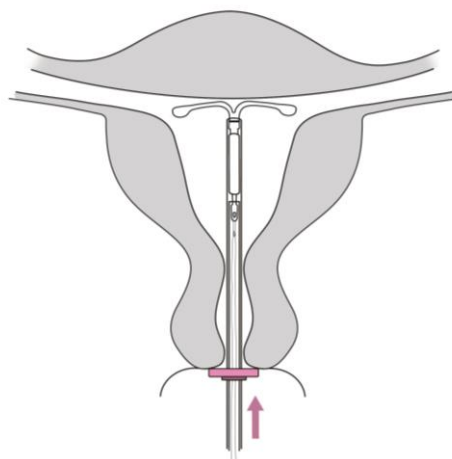
**WAŻNE!** Nie wprowadzać aplikatora na siłę. W razie potrzeby rozszerzyć kanał szyjki macicy.

5. Trzymając aplikator nieruchomo, **przesunąć suwak do znaku linii** w celu rozwarcia poziomych ramion Jaydess. Odczekać 5-10 sekund do całkowitego rozwarcia poziomych ramion.



Rysunek 5

6. Delikatnie wprowadzić aplikator w kierunku dna jamy macicy **aż ogranicznik dotknie szyjki macicy**. Jaydess znajduje się teraz w położeniu na dnie macicy.

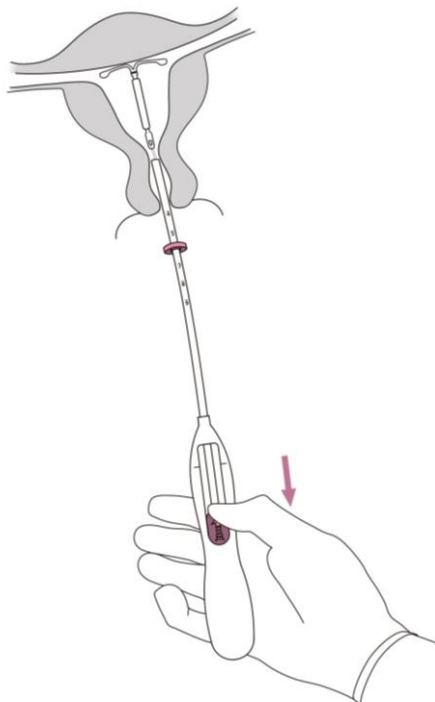


Rysunek 6

7. Trzymając aplikator na miejscu, zwolnić Jaydess przesuwając suwak całkowicie do dołu.

Trzymając suwak całkowicie na dole, delikatnie usunąć aplikator poprzez jego wyciągnięcie.

**Obciąć nitki** pozostawiając 2-3 cm, które będą widoczne na zewnątrz szyjki macicy.



Rysunek 7

Rys. 8

**WAŻNE!** W przypadku podejrzenia, że system nie znajduje się w prawidłowym położeniu, należy sprawdzić jego lokalizację (np. w badaniu USG). Usunąć system, jeśli nie jest prawidłowo umieszczony w jamie macicy. Usuniętego systemu nie wolno ponownie zakładać.

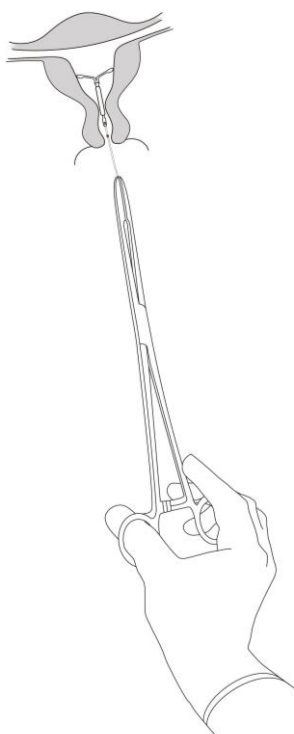
#### *Usuwanie i (lub) wymiana systemu*

Usuwanie i (lub) wymiana, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Jaydess.

Jaydess usuwa się poprzez pociągnięcie kleszczykami za nitki.

Nowy Jaydess można założyć niezwłocznie po usunięciu poprzedniego.

Po usunięciu Jaydess, system powinien być sprawdzony w celu potwierdzenia, że nie został uszkodzony.



Rysunek 8

[Kod QR do Charakterystyki Produktu Leczniczego, do dołączenia na szczeblu krajowym]

Charakterystyka Produktu Leczniczego Jaydess w wersji online pod adresem [www.pi.bayer.com/jaydess/pl](http://www.pi.bayer.com/jaydess/pl).