

Písomná informácia pre používateľku

Jaydess

13,5 mg intrauterinný inzert

levonorgestrel

Meno používateľky: <...>

Meno lekára: <...>

Telefónne číslo lekára: <...>

Dátum zavedenia: <...>

Posledný dátum odstránenia: <...>

Prvá kontrolná návšteva: <...>

Nasledujúce návštevy:

1. <...>

2. <...>

3. <...>

▼ 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 levonorgestrel.

Jaydess účinkuje tak, že spomaľuje mesačný rast sliznice maternice a zahusťuje hlien krčka maternice. Tieto účinky zabraňujú kontaktu spermii 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 sú popísané rôzne situácie, kedy sa má Jaydess odstrániť alebo kedy sa môže spoľahlivosť Jaydessa znížiť. V týchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo máte použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu.

Jaydess, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni proti HIV infekcii (AIDS) ani proti ďalším pohlavne 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 [krček 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 maternice,
- 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

Poradte sa so svojim lekárom pred použitím Jaydessa, ak:

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

Ďalej sa poradte so svojim lekárom, ak je pred použitím Jaydessa prítomný niektorý z nasledovných stavov alebo sa počas používania Jaydessa 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,
- žltacka (zožltnutie kože, očných bielkov a/alebo nechťov),
- 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 krváčať, alebo mať bolesti,
- máte bolesti v dolnej časti brucha, ktoré sú závažné alebo pretrvávajúce,
- máte bežné prejavy tehotenstva, ale zároveň krváčate 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:

- závažná 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 toho, 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 Jaydessa. 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 môže byť prejavom infekcie. Infekcie sa musia okamžite liečiť.
- máte bolesti alebo nepríjemné pocity počas pohlavného styku, čo môže 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 nemáte žiadne menštruačné krvácanie a potom začnete trvale krváčať, alebo pociťovať bolesť, alebo začnete silno krváčať), 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 Jaydessa.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Jaydessa, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Deti a dospievajúci

Jaydess nie je určený na použitie 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, máte 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 otehotníte so zavedeným Jaydessom, okamžite máte 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

Otehotnenie počas používania Jaydessu je menej časté. Ak však otehotníte 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 Jaydese). Nepozorovali sa však žiadne negatívne účinky na rast a vývin dojčat'a 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 siedmich 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 (spekulum) a krčok maternice sa očistí antiseptickým roztokom. Jaydess sa potom zavedie do maternice pomocou tenkej ohybnej plastovej trubičky (trubička na zavedenie). Pred zavedením sa na krčok 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:

Jaydess si máte dať skontrolovať 4-6 týždňov po zavedení a potom pravidelne, aspoň raz ročne. Váš lekár určí, ako často a aký druh kontrolných 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 Jaydessu pociťujú závrat alebo môžu omdlieť. Počas odstraňovania Jaydessu môžete pociťovať bolesť alebo sa môže vyskytnúť krvácanie.

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

Ak máte nepravidelné menštruačné krvácanie (menzes) alebo nemáte menštruačné krvácanie, máte používať bariérovú metódu antikoncepcie počas 7 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 neprejavajú u každej užívateľky.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- alergické reakcie vrátane vyrážky, žihľavky (urtikárie) a angioedému (charakterizovaný náhlym opuchom napr. očí, úst, hrdla)

Pozri tiež časť 2 pre prípady kedy máte urýchlene kontaktovať svojho lekára.

Nasleduje zoznam možných vedľajších účinkov podľa častosti ich výskytu:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- 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 nasledujúcu časť o nepravidelnom a zriedkavom krvácaní),
- cysty vaječníkov (pozri tiež nasledujúcu časť o cystách vaječníkov),
- zápal vonkajších pohlavných orgánov a pošvy (vulvovaginitída).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

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

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nadmerné telesné ochlpenie.
- perforácia maternice (pozri tiež nasledujúcu časť o perforácii).

Popis vybraných možných vedľajších účinkov:

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 Jaydessa 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 používateľiek 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 predtým 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 vypudíť. 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

Počas zavedenia Jaydessa môže dôjsť k prestupu cez stenu maternice alebo k perforácii, hoci sa to môže zistiť až po určitom čase. Ak sa Jaydess usadí mimo dutiny maternice, nie je účinný v predchádzaní tehotenstvu a musí byť odstránený ihneď, ako je to možné. Pre odstránenie Jaydessa môže byť potrebné vykonať chirurgický zákrok. Riziko perforácie je zvýšené u dojčiacich žien a u žien, ktorým bol Jaydess zavedený do 36 týždňov po pôrode, a môže byť zvýšené u žien s fixovanou maternicou obrátenou dozadu (fixovaná retroverzia maternice). Ak máte podozrenie, že máte perforáciu, ihneď sa poraďte s lekárom a pripomeňte mu, že máte zavedený Jaydess, najmä ak vám ho zaviedol iný lekár.

Cysta vaječníkov

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

Cysta na vaječníku môže vyžadovať lekárske ošetrovanie alebo zriedkavejšie operáciu, no zvyčajne spontánne vymizne .

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. 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 uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie 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. 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 musia 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, Nemecko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo : **Jaydess**
- Estónsko, Lotyšsko, Litva : **Fleree**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

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 je určený len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je blister porušený alebo otvorený. Nezavádzajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP.

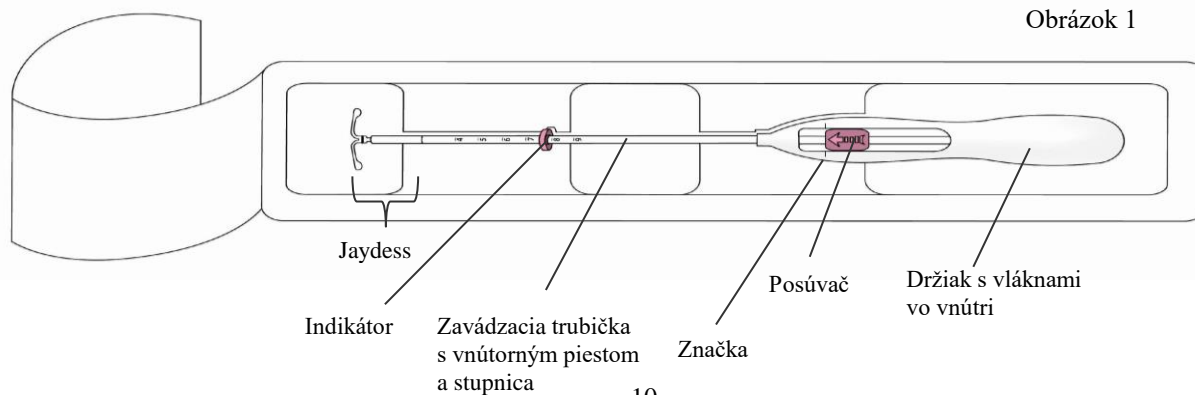
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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 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, submukózných 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.

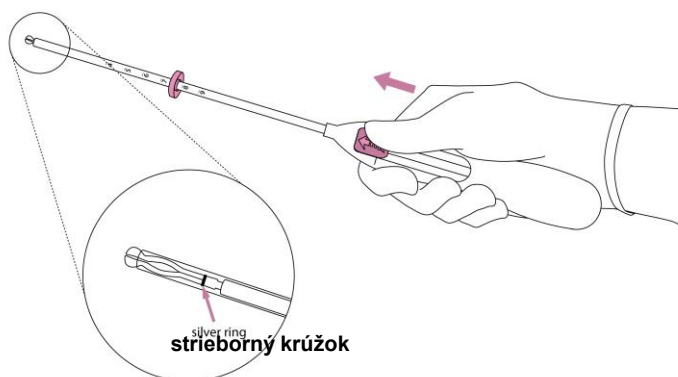
Zavedenie

1. Najprv úplne otvorte sterilné balenie (Obrázok 1). Potom použite aseptický postup a sterilné rukavice.



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

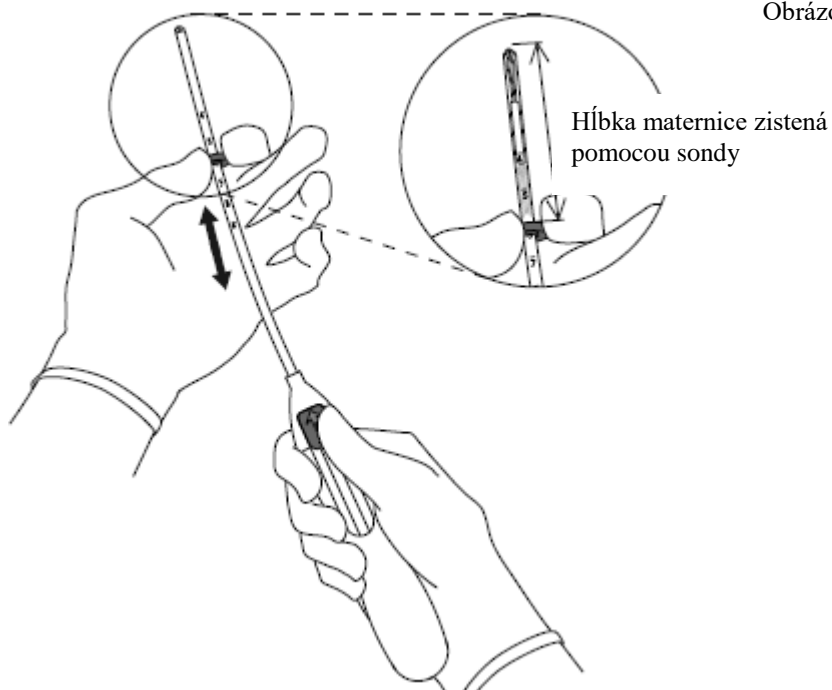
Obrázok 2



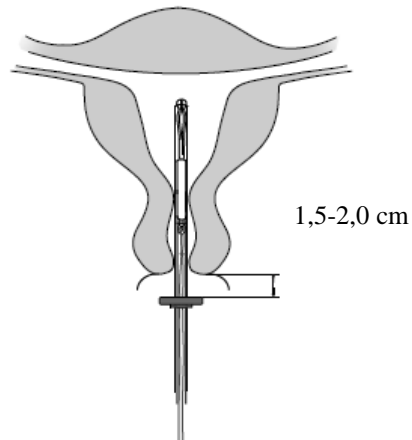
UPOZORNENIE! Nezatláčajte posúvač smerom nadol, pretože to môže predčasne uvoľniť Jaydess. Ak sa Jaydess uvoľní, nebude možné ho zaviesť.

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

Obrázok 3

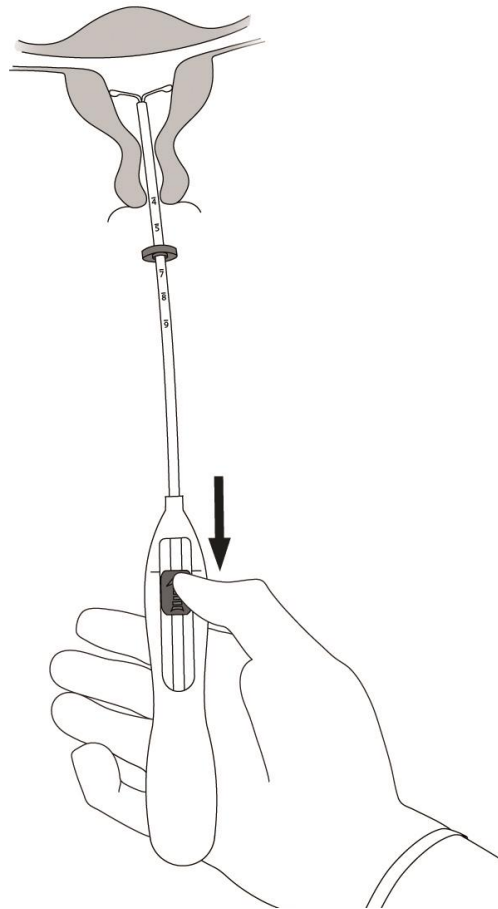


4. Počas držania posúvača v **najvzdialenejšej** polohe, zasúňte zavádzač cez kanál krčka maternice do maternice, až kým indikátor nie je vo vzdialenosti asi 1,5 - 2 cm od krčka maternice (Obrázok 4).



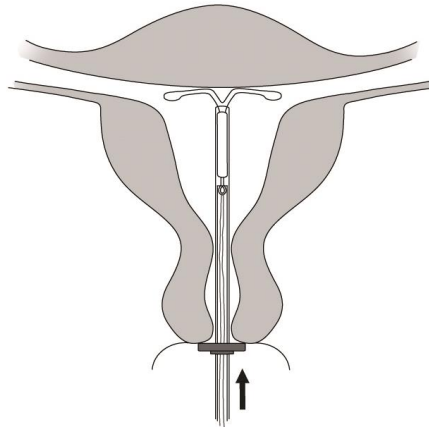
UPOZORNENIE! Zavádzač nezasúvajte nasilu! V prípade potreby dilatujte kanál krčka maternice.

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.



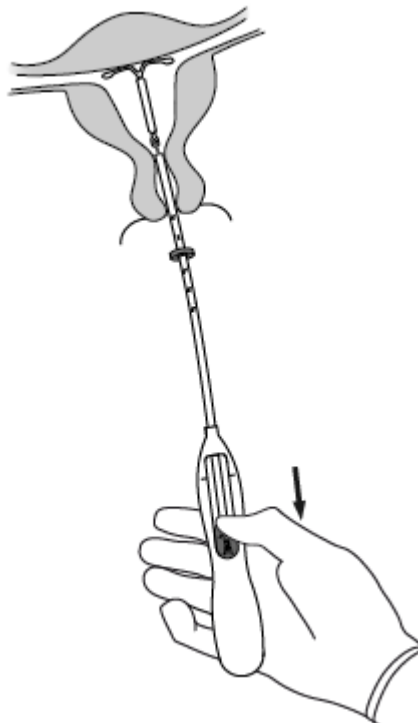
Obrázok 6

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 **zatiehnutím posúvača úplne nadol** (Obrázok 7). Pokým držíte posúvač zatiehnutý úplne nadol, zavádzač jemne vytiahnite von. **Vlákná 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 správne umiestnený v dutine maternice, odstráňte ho. Odstránený systém sa nesmie opätovne zaviest'.

Odstránenie/výmena

Odstránenie/výmenu pozrite v časti 4.2 súhrnu charakteristických vlastností Jaydessa *Zavedenie a odstránenie/výmena*.

Jaydess sa odstraňuje ťahom za vlákna kliešťami. (Obrázok 8).

Nový Jaydess môžete zaviesť okamžite po odstránení.

Po odstránení Jaydessa treba skontrolovať celistvosť inzertu..

Obrázok 8

