

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Jadelle® sine inserter 2 x 75 mg implantaatit

levonorgestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Jadelle-implantaatit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jadelle-implantaatteja
3. Miten Jadelle-implantaatteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jadelle-implantaattien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Jadelle-implantaatit ovat ja mihin niitä käytetään

Jadelle-implantaatit on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn. Jadelle-implantaatit koostuvat kahdesta ohuesta, taipuisasta, kumimaisesta sauvasta, jotka asetetaan pienessä kirurgisessa toimenpiteessä ihon alle olkavarren sisäsvulle.

Implantaateista vapautuu hitaasti pieniä määriä levonorgestreeliä, joka on yksi monien ehkäisytablettien vaikuttavista aineista. Jadelle-implantaatit ovat pitkävaikutteisia, ja niiden ehkäisyteho kestää jopa viisi vuotta. Hormonia alkaa vapautua elimistöön jatkuvasti pieninä päiväannoksina heti implantaattien asettamisen jälkeen.

Jadelle-implantaattien ehkäisyvaikutus on usean tekijän summa. Tärkeimmät niistä ovat munasolun säännöllisen irtoamisen estyminen ja kohdunkaulan liman paksuneminen, joka vaikeuttaa siittiöiden pääsyä munasolun luo.

Lapset ja nuoret

Jadelle ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jadelle-implantaatteja

Yleistä

Ennen kuin päätät, ryhdytkö käyttämään Jadelle-implantaatteja tai mitä tahansa muuta ehkäisymenetelmää, vertaa sitä muihin menetelmiin. Jos tahdot tietää enemmän muista menetelmistä, kysy niistä lääkäriltä tai hoitajalta. Jokin toinen ehkäisymenetelmä saattaa olla sinulle Jadelle-implantaatteja parempi vaihtoehto. Harkittaessa Jadelle-implantaattien käyttöä on ymmärrettävä tämän ehkäisymenetelmän edut ja riskit muihin ehkäisymenetelmiin verrattuna. Tässä esitteessä on paljon tietoa päätöksen taustaksi, mutta se ei korvaa huolellista pohdintaa lääkärin kanssa. Keskustele tämän esitteen sisällöstä hänen kanssaan sekä silloin kun päätät Jadelle-implantaattien käytöstä että seurantakäynneillä. Käy Jadelle-implantaattien käytön aikana tarkastuksissa lääkärin ohjeen mukaan.

Kaikille naisille Jadelle-implantaatit eivät sovi. Selvitä asia omalta kohdaltasi puhumalla lääkärin tai hoitajan kanssa ja lukemalla tämän pakkausselosteen kohdat "Älä käytä Jadelle-implantaatteja" ja "Varoitukset ja varotoimet".

Joillakin Jadelle-implantaattien käyttäjillä voi esiintyä haittavaikutuksia. Sinun on hyvä tuntee varoitusmerkit. Saat niistä lisätietoja keskustelemalla lääkärin tai hoitajan kanssa ja lukemalla tämän pakkausselosteen kohdat "Varoitukset ja varotoimet" sekä "Mahdolliset haittavaikutukset".

Jadelle-implantaattien ehkäisyteho

Jadelle-implantaatit ovat yksi tehokkaimmista palautuvista ehkäisymenetelmistä. Mikään ehkäisykeino ei ole sataprosenttisen varma. Jadelle-implantaattien käyttäjien keskimääräinen vuotuinen raskausprosentti viiden vuoden käytön aikana on alle yksi. Se merkitsee alle yhtä raskautta sataa naista kohti ensimmäisen käyttövuoden aikana. Viidennen käyttövuoden jälkeen ehkäisyteho heikkenee, joten Jadelle-implantaatteja saa käyttää enintään viiden vuoden ajan.

Suojautuminen HIV-infektiolta tai muilta sukupuolitaudeilta

Jadelle-implantaatit eivät suojaa HIV-tartunnalta (AIDS) eikä muilta sukupuolitaudeilta.

Älä käytä Jadelle-valmistetta

- jos olet allerginen levonorgestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on poikkeuksellista emätinveren vuotoa
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan rintasyöpä tai kohdun limakalvon syöpä
- jos sinulla on tai on joskus ollut vaikea maksasairaus, kunnes maksasi toimii jälleen kunnolla laboratoriotestien perusteella
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut maksakasvain (hyvän- tai pahanlaatuinen)
- jos sinulla on veritulppa (tromboosi) esimerkiksi alaraajoissa, keuhkoissa tai silmissä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Jadelle-implantaattien käytön tai Jadelle-implantaattien käytön aikana, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- migreeniä tai migreenikohtausten lisääntymistä
- itsepintaista päänsärkyä tai näköhäiriöitä, etenkin jos olet ylipainoinen tai olet viime aikoina lihonut
- äkillistä päänsärkyä tai oksentelua, huimausta tai pyörtymistä, näkö- tai puhehäiriö, voimattomuutta tai raajan puutumista
- pohjekipua tai poikkeuksellista raajan turvotusta
- pistävää rintakipua, äkillistä hengenahdistusta tai veriysköksiä

- sietämätöntä kipua tai painon tunnetta rinnassa
- kovia vatsakipuja tai vatsan aristusta
- epäilet olevasi raskaana
- runsasta emätinverenvuotoa
- ihon tai silmien keltaisuutta
- kyhmy tai kyhmyjä rinnassa
- kipua, märkää tai verenvuotoa Jadelle-implantaattien asetuskohdassa
- nukkumisvaikeuksia, voimattomuutta, tarmon puutetta, väsymystä, mielialan vaihteluita
- sauva tulee ulos ihosta
- turvotusta.

Jos sinulla tai jollakin sukulaisellasi on tiettyjä sairauksia, on syytä keskustella lääkärin kanssa siitä, voitko käyttää Jadelle-implantaatteja. Kerro lääkärille, jos

- sinulla on ollut kohdunulkoinen raskaus (ks. kohta 2 Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)
- sinulla tai jollakin sukulaisellasi on ollut veritulppia tai hyytymishäiriö, aivohalvaus, sydänkohtaus, kohonnut verenpaine, hyvin suuret rasva- tai kolesteroliarvot tai sepelvaltimotauti (ks. kohta 2. Veritulppa)
- sinulla on tai on ollut migreeniä tai toistuvia päänsärkyjä
- sinulla on tai on ollut kyhmy tai kyhmyjä rinnassa, mastopatiaa tai poikkeava mammografiakuva, tai jollakin omaisistasi on ollut rintasyöpä
- sinulla on sappivaivoja, maksan toimintahäiriöitä tai munuaistauti
- sairastat diabetesta
- sairastat masennusta (ks. kohta 2 Psykkiset häiriöt)
- sairastat otoskleroosiin liittyvää kuulon heikkenemistä
- sinulla on ollut raskauden aikana kutiava ja punoittava nokkosihottuma tai pieniä kyhmyjä iholla (herpes gestationis, raskausrokahtuma).

Jos lääkäri niin arvioi, voit käyttää Jadelle-implantaatteja siitä huolimatta, että sinulla on jokin yllä mainituista oireista.

Veritulppa

Kuten ehkäisytablettien myös levonorgestreeli-implantaattien käytön yhteydessä on ilmoitettu veritulppia, sydänkohtauksia ja aivohalvauksia.

Jos sinulle tulee veritulppa esimerkiksi alaraajaan, keuhkoon tai silmään, Jadelle-implantaatit on poistettava.

Jos joudut olemaan **leikkauksen** jälkeen vuoteessa tai et liiku paljon pitkään aikaan sairauden tai onnettomuuden vuoksi, veritulppariski voi suurenta. Lääkäri voi siinä tapauksessa päättää poistaa Jadelle-implantaatit.

Psykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Jadelle-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Verenpaine

Vaikka Jadelle-implantaattien käyttäjillä ei tutkimuksissa ole todettu merkittävää verenpaineen nousua, joidenkin käyttäjien verenpaine saattaa nousta. Sen vuoksi verenpainettasi tulee tarkkailla säännöllisesti Jadelle-implantaattien käytön aikana.

Jadelle-implantaatit on poistettava, jos verenpaineesi on jatkuvasti koholla Jadelle-implantaattien käytön aikana tai jos verenpaineesi kohoaa huomattavasti eikä verenpainelääkityksellä saada riittävää tehoa sen kontrolloimiseksi.

Rintasyöpä

Älä käytä implantaatteja, jos sinulla on tai epäilläsi olevan rintasyöpä. Yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä on todettu hieman tavallista suurempi (1,24-kertainen) rintasyövän riski. Pelkästään progestiinia sisältävien ehkäisy menetelmien (kuten Jadelle) käyttäjillä riski on mahdollisesti samaa luokkaa kuin yhdistelmäehkäisytablettien käyttäjillä.

Jos sinulla on rinnassa hyvänlaatuisia kyhmyjä tai mastopatiaa, mammografialöydös on poikkeava tai lähisuvussasi on esiintynyt rintasyöpää, on huolellinen lääkärin seuranta tarpeen.

Aivopaineen nousu (intrakraniaalinen aivopaine)

Aivopaineen nousua on todettu harvinaisissa tapauksissa levonorgestreeli-implantaattien käyttäjillä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on toistuvaa, vaikeaa tai itsepintaista päänsärkyä tai näköhäiriöitä.

Suurentuneet munarakkulat (munasarjakystat)

Jadelle-implantaattien käyttäjillä voi esiintyä suurentuneita munarakkuloita. Nämä havaitaan lääkärintarkastuksessa ja ne häviävät yleensä itsestään. Joskus harvoin ne saattavat kiertyä tai revetä, jolloin seurauksena on vatsakipu ja kirurginen hoito voi olla tarpeen. Ota yhteyttä lääkäriin, jos tunnet kipua tai epämukavia tunteita.

Lapset ja nuoret

Jadelle-implantaattien tehoa ja turvallisuutta alle 18-vuotiailla naisilla ei tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Jadelle

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Kerro myös lääkärille tai hammaslääkärille (tai apteekkihenkilökunnalle, joka toimittaa sinulle lääkkeesi), että käytät Jadelle-valmistetta. He kertovat sinulle, mikäli sinun tulee käyttää lisäehkäisyä (esimerkiksi kondomia) ja mikäli tarpeen, niin kuinka pitkän aikaa, tai jos sinulle määrättyä muuta lääkitystä tulee vaihtaa.

Eräät lääkkeet:

- voivat vaikuttaa Jadelle-valmisteen pitoisuuteen veressä
- voivat vähentää Jadelle-valmisteen raskaudenehkäisytehoa
- voivat aiheuttaa odottamatonta vuotoa

Tällaisia valmisteita ovat mm.

- lääkkeet joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:
 - epilepsia (mm. primidoni, fenytoiini, barbituraatit, karbamatsepiini, okskarbatsepiini, topiramaatti, ja felbamaatti)
 - tuberkuloosi (mm. rifampisiini)
 - HIV ja C-hepatiitti-infektiot (niin kutsutut proteaasi-inhibiittorit ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät, mm. efavirensi, nefinaviiri, ritonaviiri, darunaviiri/ritonaviiri, nevirapiini, indinaviiri ja atsanaviiri/ritonaviiri, etravireni)
 - sieni-infektiot (griseofulviini, atsolisieniläkkeet mm. itrakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
 - keuhkoverenpainetauti (mm. bosentaani)
 - bakteeritulehdukset (makrolidiantibiootit mm. klaritromysiini, erytromysiini)
 - tietyt sydänsairaudet, korkea verenpaine (kalsiumkanavasalpaajat mm. verapamiili, diltiatseemi)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet

- greippimehu.

Välivuotoa ja tahattomia raskauksia on raportoitu, joten tarvitset toisen lääkkeen käytön aikana ja **28 päivää** käytön jälkeen luotettavaa ei-hormonaalista lisäehkäisyä kuten esimerkiksi kondomi. Lue huolellisesti kohta "Lisäehkäisyn tarve".

Jadelle-implantaatit on poistettava, ja sinun on käytettävä ei-hormonaalista ehkäisyä implantaattien asemesta, jos sinua hoidetaan pitkäaikaisesti jollakin yllämainituista lääkevalmisteista.

Jadelle voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Tämän johdosta muiden lääkevalmisteiden pitoisuus veressä tai kudoksessa voi joko lisääntyä (mm. siklosporiini, elinsiirteiden hylkimisen estoon käytetty lääke) tai vähentyä (mm. lamotrigiini, epilepsian hoitoon käytetty lääke).

Laboratoriokoheet

Mikäli sinulle on tarpeellista suorittaa verikoe tai muita laboratoriotestejä, kerro lääkäriillesi tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Jadelle-implantaatteja, koska se voi vaikuttaa joidenkin testien tuloksiin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jadelle-implantaatteja ei saa käyttää raskauden aikana tai raskautta epäiltäessä.

Kohdunulkoista raskautta on joskus esiintynyt muita levonorgestreeli-implantaatteja käyttävillä.

Kohdunulkoisen raskauden oireisiin kuuluvat

- tiputteluvuoto
- kouristava vatsakipu.

Nämä yleensä alkavat melko pian kuukautisten jäätyä pois. Ota yhteyttä lääkäriin, jos kuukautisesi jäävät tulematta tai sinulla on vatsakipua.

Jos sinulla on Jadelle-implantaattien asettamisen jälkeen ensin normaali kuukautiskierto ja kuukautiset sitten myöhästyvät vähintään 2 viikkoa, varmista että et ole raskaana.

Jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Jadelle-implantaatteja, implantaatit on poistettava. Jadelle-implantaattien vaikutuksista lapseen raskauden aikana tai ennen raskautta käytettynä ei ole tutkimuksia.

Levonorgestreelia sisältävien ehkäisytablettien käyttö ennen raskautta tai raskauden aikana ei ole kuitenkaan vaikuttanut haitallisesti lapseen.

Jos haluat tulla raskaaksi, lääkäri voi poistaa Jadelle-implantaatit milloin tahansa (ks. kohta 3 Milloin Jadelle-implantaatit tulee poistaa?). Raskaus on mahdollinen implantaattien poistamisen jälkeen.

Imetys

Jos haluat käyttää Jadelle-implantaatteja vaikka imetät, sinun on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa. Vaikka levonorgestreeli (Jadelle-implanttien sisältämä hormoni) erittyy äidinmaitoon, sillä ei ole mitään negatiivista vaikutusta vauvasi kasvuun tai kehitykseen ja se ei vaikuta rintamaitosi laatuun tai määrään.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyytesi palaa ennalleen, kun Jadelle-implantaatit poistetaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jadelle-implantaatit eivät vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Jadelle-implantaatteja käytetään

Jadelle-implantaatit poikkeavat muista ehkäisymenetelmistä. Implantaatit asettaa ja poistaa tähän pieneen kirurgiseen toimenpiteeseen perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Joillakin lääkäreillä on muita enemmän kokemusta Jadelle-implantaattien asettamisesta ja poistamisesta. Puhu lääkärin tai hoitajan kanssa, jotta saat selville, onko lääkärisi perehtynyt Jadelle-implantaattien asettamiseen ja poistamiseen ja tuntee hän hallitsevansa sen.

Ennen Jadelle-implantaattien asettamista lääkäri

- kartoittaa aikaisemmat sairautesi
- tutkii sinut
- varmistaa, ettet ole raskaana.

Jadelle-implantaattien asetus

Jadelle-implantaatit tulee asettaa 7 päivän kuluessa kuukautisvuodon alkamisesta. Tällöin ei lisäehkäisyä tarvita.

Jos asettaminen tapahtuu myöhemmin kuin 7 päivän kuluttua (ensimmäisestä vuotopäivästä lukien), sinun on käytettävä lisäksi jotain muuta kuin hormonaalista ehkäisyä, esimerkiksi kondomia, vähintään seuraavien 7 päivän ajan. Lue huolellisesti kohta "Lisäehkäisyn tarve".

Vaihto yhdistelmäehkäisyvalmisteesta (yhdistelmäehkäisypilleri, emätinrenkas tai ehkäisylaastari)

Jadelle-implantaatit tulisi asettaa mieluiten viimeisen vaikuttavaa ainetta sisältävän yhdistelmäehkäisytabletin ottamista seuraavana päivänä mutta viimeistään tablettitaukoa tai plasebotablettijakson seitsemättä päivää seuraavana päivänä.

Jos olet aiemmin käyttänyt ehkäisyrengasta tai ehkäisylaastaria, tulisi Jadelle-implantaatti mieluiten asettaa paikoilleen renkaan tai laastarin poistopäivänä, mutta viimeistään päivänä jolloin uusi rengas tai laastari tulisi asettaa paikoilleen.

Vaihto toisesta vain progestiinia sisältävästä ehkäisymenetelmästä (minipilleri, injektio, implantaatti) tai progestiinia vapauttavasta kohdunsisäisestä ehkäisimestä (IUS)

Jadelle-implantaatit voidaan asettaa

- minä päivänä tahansa, mikäli olet käyttänyt minipillereitä
- minä päivänä tahansa, kun aiempi implantaatti tai kohdunsisäinen ehkäisin on poistettu
- kun on seuraavan injektio-aika.

Jadelle-implantaattien käyttö synnytyksen, keskenmenon tai raskaudenkeskeytyksen jälkeen

- Jos olet synnyttänyt ja haluat alkaa käyttää Jadelle-implantteja, implantaatit voidaan asettaa välittömästi synnytyksen jälkeen.
- Jos implantaatit asetetaan kolmen viikon kuluessa synnytyksestä, et tarvitse muuta ehkäisyä.
- Jos implantaatit asetetaan myöhemmin kuin 3 viikon kuluttua, asetettaessa lääkäri varmistaa, ettet ole raskaana, ja sinun tulee käyttää muuta, ei-hormonaalista ehkäisymenetelmää vähintään 7 päivän ajan asetuksesta.
- Jos sinulla on juuri ollut keskenmeno tai sinulle on tehty raskaudenkeskeytys ja haluat alkaa käyttää Jadelle-implantaatteja, ne voidaan asettaa heti. Lääkäri kertoo asiasta lisää.

Toimenpide

1. Lääkäri asettaa kaksi ohutta Jadelle-implantaattia ihon alle olkavarren sisäisivulle. Jos olet oikeakätinen, toimenpide tehdään yleensä vasempaan käteen, ja jos olet vasenkätinen, oikeaan käteen.

2. Ihoon tehdään pieni viilto implantaattien asettamista varten, ja tämän takia asetuskohta puudutetaan.
3. Sauvat asetetaan erillisellä instrumentilla (troakaarilla) ihon alle yksi kerrallaan. Koska asetuskohta on puudutettu, asettamisen ei pitäisi aiheuttaa kipua.
4. Toimenpiteen jälkeen asetuskohta suljetaan ihoteipillä ja peitetään siteellä. Pidä haava kuivana ja siteen suojassa 3 päivän ajan. Älä kolhi asetuskohtaa tänä aikana äläkä nosta mitään painavaa sillä kädellä, johon implantaatit on asetettu.

Asetuskohtaan saattaa ilmaantua värin muutosta, mustelmaa ja turvotusta muutamaksi päiväksi asettamisen jälkeen, mutta niiden ei pitäisi häiritä normaaleja toimiasi. Joskus voi kehittyä infektio tai saattaa esiintyä ohimenevää kipua, epämukavuutta tai kutinaa.

Muiden vastaavien levonorgestreeli-implantaattien asettamisen yhteydessä on esiintynyt seuraavia ihoreaktioita:

- arpeutumista, rakkuloita, hilseilyä, haavaumia, pistelyä ja tunnottomuutta.

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet huolestunut asiasta – ks. myös kohta 4.

Implantaatin poistuminen tai siirtyminen

On mahdollista, että implantaatti poistuu ennen kuin käsivarren haava on umpeutunut. Erityisesti, jos implantaatit on asetettu hyvin lähelle ihon pintaa tai liian lähelle ihoviiltoa tai jos asetuskohta tulehtuu. Jos sinulle tapahtuu näin, ota yhteyttä lääkäriin, koska poistunut implantaatti on aina korvattava uudella, steriilillä implantaatilla.

Sinun tulee käyttää myös luotettavaa ei-hormonaalista lisäehkäisyä, kuten kondomia, ennen kuin pääset lääkärin vastaanotolle. Lue huolellisesti kohta ”Lisäehkäisyn tarve”.

Implantaatti voi siirtyä käsivarren asetuskohdasta. Tällaisia tapauksia on raportoitu harvoin. Voit kuitenkin tuntea kipua tai epämukavuutta. Jos tunnet, että implantaatti on siirtynyt, ota yhteyttä lääkäriin.

Lisäehkäisyn tarve

Jos tarvitset lisäehkäisyä, sinun on joko

- käytettävä luotettavaa ei-hormonaalista ehkäisyä, kuten kondomia, tai
- pidättäytyttävä yhdynnästä.

Älä käytä rytmimenetelmää äläkä lämpötilan mittausta lisäehkäisynä. Kuukautiskiertoon yleensä liittyvät ruumiinlämmön ja kohdunkaulan liman muutokset saattavat jäädä pois Jadelle-implantaatteja käytettäessä.

Milloin tulee käydä lääkärillä

Jonkin ajan kuluttua implantaattien asettamisesta lääkäri/sairaanhoitaja saattaa haluta tarkistaa niiden asetuskohdan.

Kuten muitakin hormonaalisia ehkäisymenetelmiä käyttäessä sinun on käytävä säännöllisesti tarkastuksissa. Lääkäri kertoo, miten usein.

Milloin Jadelle-implantaatit tulee poistaa?

Voit milloin tahansa päättää poistaa Jadelle-implantaatit, jonka jälkeen voit tulla raskaaksi. Siitä syystä mikäli et halua uutta Jadelle-implantaattia asennettavan ja jos et halua tulla raskaaksi, sinun on ruvettava heti käyttämään muuta ehkäisyä.

Jadelle-implantaatit **on poistettava 5 vuoden kuluttua**. Älä lykkää sauvojen poistamista kun 5 vuotta on kulunut umpeen, koska niiden teho alkaa silloin heiketä. Ellet pääse lääkäriin niin, että sauvat voitaisiin

poistaa viidennen käyttövuoden lopussa, sinun on syytä käyttää lisäehkäisyä ja sauvat on poistettava heti, kun se on mahdollista. Lue huolellisesti kohta "Lisäehkäisyn tarve".

Jos haluat jatkaa implantaattien käyttöä, sauvojen poiston yhteydessä voidaan samalla asettaa uudet.

Jos painat yli 60 kg, lääkäri voi suositella implantaattien poistoa ja vaihtoa uusiin implantaatteihin jo 4 käyttövuoden jälkeen eikä odottaa viidettä käyttövuotta.

Jadelle-implantaattien poisto

Jadelle-implantaattien poistaminen voi olla hankalampaa kuin niiden asettaminen. Toimenpide voi kestää pitempään ja olla kivuliaampi. Siitä voi jäädä arpia, joita useimmat muut ehkäisykeinot eivät aiheuta.

1. Koska sauvat ovat olkavarren sisäisivulla ihon alla, lääkärin on poistettava ne. Älä yritä poistaa niitä itse.
2. Asetuskohta puudutetaan ja siihen tehdään pieni ihoviilto.
3. Pidä haava sauvojen poiston jälkeen puhtaana, kuivana ja siteen suojassa 3–5 päivän ajan tai kunnes iho on parantunut.

Poistokohtaan voi syntyä mustelma. Jos sauvat on asetettu liian syvälle, niiden poistaminen saattaa olla tavallista vaikeampaa.

Jos molempia sauvoja ei saada ensi yrityksellä poistetuksi, joudut tulemaan vastaanotolle uudestaan uutta toimenpidettä varten. Sinun on käytettävä toista ehkäisymenetelmää, kunnes molemmat sauvat on poistettu.

Niissä tapauksissa, joissa sauvojen poisto on ollut hankalaa, on olkavarressa ilmoitettu joskus esiintyneen kipua, puutumista, pistelyä ja arpeutumista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmin ilmoitettu haittavaikutus on

- kuukautisten epäsäännöllisyys: kuukautiset saattavat kestää pitkään (pitempään kuin ennen), olla niukemmat tai runsaammat kuin ennen, tiheämmät tai harvemmassa kuin ennen, tai kuukautisten välillä voi esiintyä tiputteluvuotoa. Joillakin naisilla kuukautiset voivat jäädä pois.

Näitä epäsäännöllisyyksiä esiintyy suurimmalla osalla käyttäjistä ensimmäisen vuoden aikana ja ne usein vähenevät Jadelle-implantaattien käytön jatkuessa. Vaikka vuotopäivien lukumäärä voi lisääntyä, ei kuukausittainen verenhukka ole tavanomaista kuukautisvuotoa suurempi.

Veren sokeri- ja rasva-arvot voivat muuttua Jadelle-implantaattien käytön aikana. Siksi diabetesta ja rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä sairastavien arvoja on seurattava huolellisesti implantaattien käytön aikana. Maksan toimintaa kuvaava veren bilirubiiniarvo voi suurentua käytön alkuvaiheessa.

Jos käytät **piilolinssettä**, sinulle saattaa tulla näköhäiriöitä tai et ehkä kykene enää käyttämään piilolinssettä. Ota yhteys lääkäriin, jos näin tapahtuu.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu kliinisissä tutkimuksissa:

Hyvin yleiset (esiintyy yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- päänsärky, hermostuneisuus, huimaus
- pahoinvointi

- kohdunkaulan tulehdus, valkovuoto, ulkosynnyntien kutina, alavatsakivut, rintojen kipu
- painon nousu.

Yleiset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä kymmenestä):

- mielialan muutokset, masennus, seksuaalisen halukkuuden muutokset, yhdyntäkivut
- migreeni
- sydämen tykytys, rintakipu
- verenpaineen nousu, suonikohjut
- hengenahdistus (hengitysvaikeudet)
- vatsavaivat
- maksan tuottaman bilirubiinin määrä voi suurentua mikä nähdään verikokeessa
- akne, ihoärsytys (kosketusihottuma), hiusten lähtö, liikakarvoitus, ihottuma, kutina, ihon värimuutokset
- virtsatieoireet
- emätintulehdus, munasarjarakkulat, hyvänlaatuiset rintakyhmyt, erite rinnoista
- kipu tai kutina implantaattien asetuskohtassa, yleinen kipu, väsymys, selkäkivut
- painon lasku.

Melko harvinaiset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä sadasta):

- mustelma tai tulehdus asetuskohtassa.

Harvinaiset (esiintyy korkeintaan 1 käyttäjällä tuhannesta):

- implantaatin poistuminen (ks. kohta 3 Implantaatin poistuminen tai siirtyminen), käsivarren kipu, puutuminen, pistely ja arpeutuminen, vaikeus implantaatin poistamisessa, implantaatin poistamiseen liittyvä käsivarren hermovaurio, ihon tummuminen implantaattien asetuskohtassa.

Harvoissa tapauksissa on ilmoitettu kohdunulkoisia raskauksia (ks. kohta 2 Raskaus, imetys ja hedelmällisyys)

Tummuneita ihoalueita (hyperpigmentaatiota) on esiintynyt muiden levonorgestreeli-implantaattien käyttäjillä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkikilokunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Jadelle-implantaattien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Jadelle-implantaatteja ei saa asettaa pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jadelle-implantaatit sisältävät

- Pakkaus sisältää kaksi ihon alle asetettavaa implantaattia.
- Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Jokainen implantaatti sisältää 75 mg levonorgestreelia.
- Muut aineet ovat polydimetyylisiloksaani ja vedetön, kolloidinen piidioksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tuote koostuu kahdesta taipuisasta, umpinaisesta, valkoisesta tai luonnonvalkoisesta sauvamaisesta implantaatista, joiden pituus on noin 43 mm ja halkaisija noin 2,5 mm.

Kaksi steriiliä implantaattia on pakattu erikoismuovista valmistettuun pussiin. Pakkaus on kertakäyttöinen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.2.2021

Jadelle sine inserter 2 x 75 mg implantaatit

Käyttöaika: 5 vuotta

Eränumero:

Implantaattien asettaja:

Lääkärin tai hoitajan puhelinnumero:

Päiväys:

Seuraava käynti:

Muuta huomattavaa:

Bipacksedel: Information till användaren

Jadelle® sine inserter 2 x 75 mg implantat

levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Jadelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Jadelle
3. Hur du använder Jadelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Jadelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Jadelle är och vad det används för

Jadelle-implantatet är avsett för att förhindra graviditet. Jadelle-implantatet består av två tunna, böjliga stavar av ett gummiliknande material som sätts in under huden på insidan av överarmen genom en mindre kirurgisk åtgärd.

Implantatet avger sakta en liten mängd levonorgestrel, ett hormon som ingår som aktiv substans i många olika preventivmedel. Jadelle-implantatet är långtidsverkande med en verkningsstid på upp till fem år. Direkt efter att implantaten satts in börjar låga doser av hormonet att kontinuerligt avges till din kropp.

Den preventiva effekten är summan av många faktorer. De viktigaste av dem är att den regelbundna ägglossningen förhindras och livmoderhalsens slemhinna blir tjockare, vilket gör det svårare för sädescellerna att nå äggcellen.

Barn och ungdomar

Jadelle är inte avsett för användning innan menstruationen påbörjas.

2. Vad du behöver veta innan du använder Jadelle

Allmänt

Innan du avgör om du ska börja använda Jadelle-implantat eller någon annan preventivmetod ska du jämföra den med andra metoder. Om du vill veta mer om andra metoder kan du fråga läkare eller hälsovårdare. Någon annan preventivmetod kan eventuellt vara ett lämpligare alternativ för dig än ett Jadelle-implantat. När du överväger att börja använda Jadelle-implantaten måste du förstå vilka fördelar och nackdelar denna metod har i jämförelse med andra preventivmetoder. I denna bipacksedel finns information som hjälper dig att fatta ett beslut, men denna information kan inte ersätta en ingående diskussion med läkare. Diskutera innehållet i denna bipacksedel med läkare både när du ska fatta beslut om att eventuellt låta sätta in ett Jadelle-implantat och när du går på kontrollbesök. Du ska också följa läkarens anvisningar beträffande kontrollbesök under användningen av Jadelle-implantatet.

Jadelle-implantat passar inte för alla kvinnor. Du bör ta reda på vad som gäller för just dig genom att tala med läkare eller hälsovårdare och genom att läsa avsnitten "Använd inte Jadelle" och "Varningar och försiktighet" i denna bipacksedel.

Vissa kvinnor kan få biverkningar av Jadelle-stavarna. Du bör känna till varningssignalerna. Ta reda på vilka de är genom att tala med läkare eller hälsovårdare och genom att läsa avsnitten "Varningar och försiktighet" och "Eventuella biverkningar" i denna bipacksedel.

Jadelle-implantatets preventiva effekt

Jadelle-implantat är en av de effektivaste reversibla preventivmetoderna som finns. Ingen preventivmetod är dock 100 % säker. Den genomsnittliga graviditetsprocenten för dem som använder Jadelle-stavar är under 1 % per år under fem års användning. Detta betyder mindre än en graviditet per hundra kvinnor under det första användningsåret. Efter det femte användningsåret minskar stavarnas preventiva effekt, och Jadelle-stavarna ska därför inte användas längre än fem år.

Skydd mot HIV-infektion eller andra sexuellt överförbara sjukdomar

Jadelle-implantatet skyddar inte mot HIV-smitta (aids) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Använd inte Jadelle-implantat

- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har onormal blödning från slidan
- om du har diagnostiserad eller misstänkt bröstcancer eller cancer i livmoderslemlinjan
- om du har eller har haft svår leversjukdom, tills din lever fungerar normalt igen på basis av laboratorieprov
- om du har eller någonsin har haft en levertumör (benign eller malign)
- om du har blodpropp (trombos) i t.ex. benen, lungorna eller ögonen.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare innan du börjar använda Jadelle-implantat eller medan du använder Jadelle-implantat, om du märker något eller några av följande symtom:

- migrän eller en ökning av antalet migränanfall
- envis huvudvärk eller synrubbingar, i synnerhet om du har övervikt eller har gått upp i vikt under den senaste tiden
- plötsliga attacker av huvudvärk eller kräkningar, yrsel eller svimningar, syn- eller talrubbingar, kraftlöshet eller domning i ben eller armar

- smärtor i vaderna eller onormal svullnad i ben eller armar
- stickande bröstsmärtor, plötslig andtäppa eller blodhosta
- olidliga smärtor eller tryckande känsla i bröstet
- svåra buksmärter eller ömhet i buken
- misstanke om graviditet
- rikliga blödningar från slidan
- gulhet i huden eller ögonen
- en eller flera knölar i bröstet
- smärta, varbildning eller blödning på det ställe där Jadelle-implantaten sattes in
- sömnsvårigheter, kraftlöshet, brist på energi, trötthet eller humörsvingningar
- utstötning av implantatet genom huden
- kroppssvullnad.

Om du eller en nära släkting till dig lider av vissa sjukdomar måste du diskutera med läkare om du bör använda implantatet. Tala om för läkaren om du

- har haft utomkvedshavandeskap (se avsnittet 2 "Graviditet, amning och fertilitet")
- eller någon nära släkting har haft blodpropp eller koagulationsrubbning, stroke, hjärtattack, högt blodtryck, mycket höga fett- eller kolesterolvärden eller kransartärsjukdom (se avsnittet 2 "Blodpropp")
- har eller har haft migrän eller återkommande huvudvärk
- har eller har haft en eller flera knölar i bröstet, mastopati eller ett avvikande mammografiresultat eller om någon nära släkting har haft bröstcancer
- har gallbesvär, rubbningar i leverfunktionen eller njursjukdom
- har diabetes
- lider av depression (se avsnittet 2 "Psykliska störningar")
- har nedsatt hörsel på grund av otoskleros
- har haft kliande, rödkiftande nässelutslag eller små knutar på huden (herpes gestationis) under graviditeten.

Det är möjligt att läkare bedömer att du kan använda Jadelle implantat trots att du har något av de ovanstående tillstånden.

Blodpropp

Liksom vid användning av p-piller har blodpropp, hjärtattack och stroke rapporterats vid användning av levonorgestrel-implantat.

Om du får blodpropp t.ex. i benen, lungorna eller ögonen måste Jadelle-implantatet avlägsnas.

Om du blir tvungen att vara sängliggande efter en **operation** eller inte kan röra dig så mycket under en längre tid på grund av en sjukdom eller olycka kan risken för blodpropp öka. I sådant fall kan läkaren besluta att avlägsna Jadelle-implantatet.

Psykliska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Jadelle, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Blodtryck

Även om studier av användning av Jadelle-implantat inte har påvisat någon betydande förhöjning av blodtrycket kan det ändå stiga hos vissa användare. Ditt blodtryck ska därför kontrolleras regelbundet när du använder Jadelle-implantat.

Jadelle-implantaten måste avlägsnas om du hela tiden har förhöjt blodtryck medan du använder Jadelle eller om blodtrycket stiger markant och inte tillräckligt kan kontrolleras med blodtrycksmediciner.

Bröstcancer

Använd inte implantatet om du har bröstcancer eller om det finns misstanke att du kan ha bröstcancer. Vid användning av kombinations-p-piller är risken för bröstcancer något större än normalt (1,24 gånger högre risk). Vid användning av preventivmedel med enbart progestin kan risken vara ungefär densamma som vid användning av kombinations-p-piller.

Om du har godartade knölar i bröstet, mastopati eller ett onormalt mammografifynd, eller om en nära släkting drabbats av bröstcancer, bör du gå på regelbundna läkarkontroller.

Förhöjt i hjärntryck (intrakraniell hjärntryck)

Ökat hjärntryck har rapporterats i sällsynta fall bland användare av levonorgestrel-implantat. Kontakta din läkare om du har återkommande attacker av svår eller ihållande huvudvärk eller synrubbingar.

Förstorade ovarialfolliklar (ovarialcystor)

Förstorade ovarialfolliklar (ovarialcystor, dvs. cystor på äggstockarna) kan förekomma hos användare av Jadelle-implantat. Sådana cystor diagnostiseras vid läkarundersökning och försvinner i allmänhet spontant. I några enstaka fall kan de vridas eller spricka med buksmärter som följd, varvid kirurgisk behandling kan krävas. Kontakta läkare om du får smärter eller obehag.

Barn och ungdomar

Jadelle-implantatets säkerhet eller effekt har inte fastställts för kvinnor under 18 år.

Andra läkemedel och Jadelle

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala också om för läkare eller tandläkare (eller apotekspersonal som ger dig dina läkemedel) att du använder Jadelle. De kommer att tala om för dig om du behöver använda tilläggspreventivmetod (t.ex. kondom) och om så är fallet under hur lång tid den ska användas, eller ifall det är nödvändigt att byta ut andra läkemedel som du ordinerats.

Somliga läkemedel:

- kan påverka halten av Jadelle i blodet
- kan minska den preventiva effekten av Jadelle
- kan orsaka oväntade blödningar.

Sådana är bl.a.

- läkemedel som används för behandling av följande sjukdomar:
 - epilepsi (bl.a. primidon, fenytoin, barbiturater, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramid, felbamat)
 - tuberkulos (bl.a. rifampicin)
 - HIV- och hepatit C-infektioner (så kallade proteashämmare och reverstranskriptashämmare, bl.a. efavirenz, nelfinavir, ritonavir, darunavir/ritonavir, nevirapin, indinavir och atazanavir/ritonavir, etraviren)
 - svampinfektioner (griseofulvin, azolsvampmedel, bl.a. itraconazol, vorikonazol, flukonazol)

- blodtryckssjukdom i lungorna (bl.a. bosentan)
- bakterieinfektioner (makrolidantibiotika, bl.a. klaritromycin, erytromycin)
- vissa hjärtsjukdomar, högt blodtryck (kalciumkanalblockerare, bl.a. verapamil, diltiazem)
- naturmedel som innehåller Johannesört
- grapefruktjuice.

Mellanblödningar och oplanerad graviditet har rapporterats, varför du behöver använda tillförlitlig icke-hormonell tilläggspreventivmetod, t.ex. kondom, medan du använder det andra läkemedlet och **28 dagar** därefter. Läs mer i avsnittet "Behovet av tilläggspreventivmetod".

Jadelle-implantater bör tas ut och du måste använda en annan icke-hormonell preventivmetod i stället, om du får långvarig behandling med något av de ovan nämnda läkemedel.

Jadelle kan påverka effekten av andra läkemedel. Till följd av detta kan halten av andra läkemedel i blodet eller vävnaden antingen öka (bl.a. ciklosporin, läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplantat) eller minska (bl.a. lamotrigin, läkemedel som används för behandling av epilepsi).

Laboratorieprov

Om du behöver genomgå blodprov eller andra laboratorieprov ska du tala om för läkare eller laboratoriepersonal att du använder Jadelle-implantat, eftersom det kan påverka somliga testresultat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Jadelle-implantat om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid.

Utomkvedshavandeskap har i vissa fall förekommit hos kvinnor som använt andra levonorgestrel-implantat. Utomkvedshavandeskap ger upphov till symtom som

- stänklödning
- krampliknande smärtor i buken.

Dessa symtom kommer oftast ganska snart efter första uteblivna menstruation. Kontakta läkare om menstruationsblödningarna uteblir eller du har buksmärter.

Om du efter insättandet av Jadelle-stavarna först har en normal menstruationscykel men menstruationen sedan försenas med minst 2 veckor ska du kontrollera att du inte är gravid.

Om du är gravid måste Jadelle-stavarna avlägsnas. Inga tillgängliga studier finns när det gäller effekterna av Jadelle på barn när Jadelle använts före eller under graviditet. P-piller med levonorgestrel som används före eller under graviditet har dock inte gett några skadliga effekter på barnet.

Om du vill bli gravid kan stavarna när som helst avlägsnas av läkare (se avsnitt 3 "När ska Jadelle-implantaten avlägsnas?") och därefter kan du bli gravid igen.

Amning

Om du vill sätta in Jadelle-implantat trots att du ammar ska du diskutera detta med läkare. Trots att levonorgestrel (det hormon som finns i Jadelle-implantaten) utsöndras i bröstmjölks, har det ingen negativ effekt på din babys tillväxt eller utveckling och det påverkar inte din bröstmjölks kvalitet eller kvantitet.

Fertilitet

När Jadelle-stavarna avlägsnas återställs din fruktsamhet.

Körförmåga och användning av maskiner

Jadelle-implantaten ger inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Jadelle

Jadelle implantat skiljer sig från andra preventivmetoder. Implantaten måste sättas in och tas ut av läkare som har erfarenhet av det mindre kirurgiska ingrepp som krävs. Vissa läkare har mer erfarenhet än andra av att sätta in och ta ut Jadelle-implantat. Tala med läkaren eller hälsovårdaren för att få reda på om de vet hur man sätter in och tar ut Jadelle-implantat och om de tror att de behärskar det.

Före insättandet av Jadelle-stavarna kommer läkaren att

- utreda din tidigare sjukdomshistoria
- undersöka dig
- säkerställa att du inte är gravid.

Insättande av Jadelle-implantaten

Jadelle-stavarna ska sättas in inom 7 dagar efter menstruationsblödningens början. Då behövs ingen tilläggspreventivmetod.

Om insättandet äger rum efter mer än 7 dagar (räknat från första menstruationsdagen) säkerställer, kommer du då också att behöva använda någon icke-hormonell tilläggspreventivmetod (t.ex. kondom) under minst 7 dagar efter insättandet. Läs noga avsnittet "Behovet av tilläggspreventivmetod".

Byte från kombinerade hormonella preventivmedel (p-piller, vaginalring eller p-plåster)

Jadelle-implantatet ska helst sättas in dagen efter att det sista p-pillret som innehåller den aktiva substansen har tagits, men senast 7 dagar efter att den tablettfria perioden inletts eller man börjat ta placebotabletterna.

Om du tidigare har använt vaginalring eller p-plåster ska Jadelle-implantatet helst sättas in dagen efter att ringen eller plåstret tagits bort, men senast den dag då en ny ring eller ett nytt plåster skulle ha tagits i användning.

Byte från preparat som bara innehåller progestin (minipiller, injektion, implantat) eller från livmoderinlägg som frisätter progestiner

Jadelle-implantatet kan sättas in

- vilken dag som helst, om du använt minipiller
- vilken dag som helst, efter att tidigare implantat eller livmoderinlägg tagits bort
- då det är dags för nästa injektion.

Användning av Jadelle-implantat efter förlossning, missfall eller abort

- Om du har fött barn och vill börja använda Jadelle-implantat, kan implantaten sättas in direkt efter förlossningen.
- Om stavarna sätts in inom tre veckor efter förlossningen behöver du ingen tilläggsmetod.
- Om stavarna sätts in senare än tre veckor efter förlossningen ska läkaren säkerställa att du inte är gravid, och du ska då använda en icke-hormonell tilläggspreventivmetod under minst 7 dagar efter insättningen.
- Om du nyligen fått missfall eller genomgått abort och vill börja använda Jadelle-implantat kan stavarna sättas in genast. Rådgör med läkaren för ytterligare information.

Ingreppet

1. Läkaren sätter in de två tunna Jadelle-stavarna under huden på insidan av överarmen. Om du är högerhänt utförs åtgärden vanligen i vänstra armen, och om du är vänsterhänt i högra armen.
2. Ett mindre snitt görs för att sätta in stavarna. Du kommer då att få lokalbedövning.

3. Implantatstavarna sätts in under huden en i taget med ett separat instrument (troakar). Eftersom du får lokalbedövning ska det inte göra ont.
4. Efter ingreppet sluts insättningsåret med hudtejp och täcks med förband. Håll såret torrt och under förband i tre dagar. Under denna tid ska du skydda insättningsstället mot stötar och undvika att lyfta tungt med den arm där Jadelle-stavarna har satts in.

Under några dagar efter insättningen kan färgförändring, blåmärke och svullnad förekomma på insättningsstället, men detta borde inte störa dina normala aktiviteter. I vissa fall kan infektion, övergående smärta, obehag eller klåda förekomma.

Följande hudreaktioner har rapporterats i samband med insättandet av andra, liknande levonorgestrel-implantat:

- ärrbildning, blåsor, fjällning, sårbildning, stickande känsla och känslolöshet.

Tala med läkare om du är orolig – se också avsnitt 4.

Utstötning eller lägesförskjutning av implantatet

Utstötning av ett implantat kan förekomma innan insättningsstället har läkt, speciellt om implantaten har insatts mycket nära hudytan eller för nära incisionen eller när insättningsstället är infekterat. Om detta händer, ska du kontakta en läkare, eftersom ett utstött implantat ska alltid ersättas med ett nytt, sterilt implantat.

Du behöver använda en tillförlitlig icke-hormonell tilläggspreventivmetod, t.ex. kondom, tills du kommer till läkarmottagningen. Läs noga avsnittet "Behovet av tilläggspreventivmetod".

Implantatet kan flytta sig ur läget. Detta har rapporterats sällan och kan vara förknippad med smärta och obehag. Kontakta en läkare om du tror att implantatet har flyttat sig ur läget.

Behovet av tilläggspreventivmetod

Om du behöver en tilläggspreventivmetod ska du antingen

- använda en tillförlitlig icke-hormonell preventivmetod, t.ex. kondom eller
- avstå från samlag.

Använd inte rytm- eller temperaturmetoden som tilläggspreventivmetod. De förändringar i kroppstemperatur och livmoderhalsens slemhinna som vanligen sker under menstruationscykeln kan eventuellt utebli när man använder Jadelle-implantat.

Kontrollbesök hos läkare

En tid efter insättandet av Jadelle-stavarna kan läkaren/sjuksköterskan komma att vilja kontrollera insättningsstället.

Liksom vid användning av andra hormonella preventivmetoder ska du regelbundet gå på kontrollbesök. Läkaren berättar hur ofta detta bör ske.

När ska Jadelle-implantaten avlägsnas?

Du kan när som helst bestämma att du vill att Jadelle-stavarna tas ut. Därefter kan du bli gravid igen. Därför om du inte vill ha ett nytt Jadelle-implantat och om du inte vill bli gravid måste du genast börja använda någon annan typ av preventivmetod i stället.

Jadelle-stavarna **måste avlägsnas efter fem år**. Du ska inte låta stavarna sitta kvar längre än fem år eftersom deras effekt då börjar avta.

Om du inte har möjlighet att uppsöka läkare så att stavarna kan avlägsnas i slutet av det femte användningsåret ska du använda någon tilläggspreventivmetod och stavarna ska sedan avlägsnas så fort som möjligt. Läs noga avsnittet "Behovet av tilläggspreventivmetod".

Om du vill fortsätta att använda Jadelle-implantaten, kan nya stavar sättas in samtidigt som de gamla avlägsnas.

Om du väger över 60 kg kan din läkare rekommendera att stavarna avlägsnas och nya sätts in redan efter fyra års användning.

Avlägsnande av Jadelle-implantaten

Att ta ut Jadelle-implantaten kan vara svårare än att sätta in dem. Åtgärden kan ta längre tid att utföra och vara smärtsammare. Ärr kan uppstå, en risk som inte finns i samband med de flesta andra preventivmetoder.

1. Eftersom stavarna sitter under huden på insidan av överarmen ska de avlägsnas av läkare. Försök inte själv ta ut dem.
2. Uttagningsstället bedövas och ett litet snitt görs i huden.
3. Håll såret rent, torrt och skyddat med förband i 3-5 dagar efter att stavarna tagits ut eller tills såret har läkt.

Blåmärken kan uppkomma på uttagningsområdet. Om stavarna satts in för djupt kan det bli svårare att avlägsna dem. Om båda stavarna inte kan avlägsnas vid första försöket måste du komma till mottagningen en gång till för att ta ut den andra staven. Du ska använda en alternativ preventivmetod tills båda stavarna har avlägsnats.

I de fall det har varit svårt att avlägsna stavarna, har det ibland förekommit smärta, domning, stickande känsla och ärrbildning i överarmen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är:

- Oregelbundna menstruationsblödningar: Blödningarna kan bli längre (pågå i fler dagar än tidigare). De kan också bli lättare eller rikligare, tätare eller glesare än förr, eller så kan stänklödningar förekomma mellan menstruationsperioderna. Hos vissa kvinnor kan menstruationen utebli helt.

Dessa oregelbundna blödningar förekommer hos de flesta av användare under det första året och blödningarna blir mindre när de fortsätter att använda Jadelle-implantat. Även om antalet blödningsdagar skulle öka blir den månatliga blodförlusten inte större än vid normal menstruation.

Blodsocker- och blodfettvärdena kan förändras vid användning av Jadelle-implantat. Diabetiker och personer med fettomsättningsrubbingar ska därför kontrolleras noga med avseende på dessa värden. Blodets bilirubinkoncentration, som visar på leverns funktion, kan öka i början av användningen.

Om du använder **kontaktlinser** kan du få synrubbingar och kan kanske inte längre använda kontaktlinser. Kontakta läkare om detta händer.

Vid kliniska studier har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk, nervositet, yrsel
- illamående
- inflammation i livmoderhalsen, flytningar, klåda i yttre könsorganen, smärtor i nedre delen av buken, värk i bröstet
- viktökning.

Vanliga (hos upp till 1 av 10 användare):

- humörsvingningar, förändrad sexlust, depression, samlagvärk
- migrän
- hjärtklappning, bröstsmärtor
- förhöjt blodtryck, åderbråck
- andnöd (andningssvårigheter)
- bukobehag
- mängden av bilirubin, som produceras av levern, kan ökas vilket visas upp i blodprov
- akne, hudirritation (kontakteksem), håravfall, ökad kroppshårväxt, hudutslag, klåda, färgförändringar i huden
- symtom i urinvägarna
- inflammation i slidan, ovarialcystor, godartade bröstknölar, utsöndring av vätska från bröstvårtan
- smärta eller klåda vid insättningsstället, allmänna smärtor, trötthet, ryggvärk
- viktnedgång.

Mindre vanliga (hos upp till 1 av 100 användare):

- blåmärke eller infektion i inläggningsställe.

Sällsynta (hos upp till 1 av 1000 användare):

- utstötning av implantatet (se avsnitt 3 “Utstötning eller lägesförskjutning av implantatet”), smärta i armen, domningar, stickningar och ärrbildning, svårigheter att avlägsna implantatet, nervskada i armen i samband med avlägsnande av implantatet, mörkare hud på inläggningsstället.

Utomkvedshavandeskap har rapporterats i sällsynta fall (se avsnitt 2 ”Graviditet, amning och fertilitet”).

Mörkare hudområden (hyperpigmentering) har förekommit hos användare av andra levonorgestrelimplantat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Jadelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Jadelle-implantatet ska inte sättas in efter det utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Förpackningen innehåller två implantat som ska sättas under huden.
- Den aktiva substansen är levonorgestrel. Varje stav innehåller 75 mg levonorgestrel.
- Övriga innehållsämnen är polydimetylsiloxan och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produkten består av två böjliga, förseglade, vita eller gulvita stavformade implantat, cirka 43 mm långa och 2,5 mm i diameter.

De två sterila stavarna levereras i en påse gjord av ett specialtillverkat plastmaterial. Förpackningen är endast för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Denna bipacksedel ändrades senast 17.2.2021

Jadelle sine inserter 2 x 75 implantat

Användningstid: 5 år

Satsnummer:

Implantatet sattes in av:

Läkarens eller hälsovårdarens telefonnummer:

Datum:

Nästa kontrollbesök:

Anmärkningar:
