

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Jaydess® 13,5 mg depotlääkevalmiste, kohtuun

levonorgestreeli

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mikä Jaydess on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jaydess-valmistetta
3. Miten Jaydess-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jaydess-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Jaydess on ja mihin sitä käytetään

Jaydess-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn jopa kolmen vuoden ajan.

Jaydess on T:n muotoinen hormonikierukka, josta vapautuu asetuksen jälkeen hitaasti pieniä määriä levonorgestreelihormonia kohtuun.

Jaydess-valmisteen toiminta perustuu siihen, että se vähentää kohdun limakalvon kuukausittaista kasvua ja sitkistää kohdunsuun limaa. Näin siittiöt eivät pääse kohtaamaan eivätkä hedelmöittämään munasolua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Jaydess-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin voit aloittaa Jaydess-valmisteen käytön, terveydenhuollon ammattilainen esittää sinulle kysymyksiä aiemmasta terveydentilastasi.

Tässä pakkausselosteessa mainitaan useita tilanteita, joissa Jaydess tulee poistaa tai joissa sen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Tällöin täytyy joko pidättäytyä yhdynnästä tai käyttää kondomia tai muuta estemenetelmää.

Kuten muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, Jaydess ei suojaa HI-virukselta (AIDS) tai muilta seksitaudeilta.

Jaydess ei sovellu käytettäväksi jälkiehkäisyyn (yhdynnän jälkeiseen ehkäisyyn).

ÄLÄ käytä Jaydess-valmistetta

- jos olet raskaana (ks. kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys")
- jos sinulla on parhaillaan tai on toistuvasti ollut sisäsynnytintulehdus
- jos sinulla on tila, joka altistaa lantion alueen tulehduksille
- jos sinulla on alempien synnyttelinten tulehdus (emättimen tai kohdunkaulan tulehdus)
- jos sinulla on ollut synnytyksen, abortin tai keskenmenon jälkeen kohtutulehdus kolmen viimeksi kuluneen kuukauden aikana
- jos sinulla on parhaillaan kohdunkaulan solumuutos
- jos sinulla on tai sinulla epäillä olevan syöpä kohdunkaulassa tai kohdussa
- jos sinulla on kasvaimia, joiden kasvu on riippuvainen progestiinihormoneista, esim. rintasyöpä
- jos sinulla on selvittämätön kohtuverenvuoto
- jos sinulla on kohdun tai kohdunkaulan poikkeavuus tai kohtuonteloa painava myooma
- jos sinulla on akuutti maksasairaus tai maksakasvain
- jos olet allerginen levonorgestreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa jos sinulla on

- diabetes; yleensä ei ole tarvetta muuttaa Jaydess-valmistetta käyttävien diabeetikkojen hoitoa, mutta terveydenhuollon ammattilaisen on hyvä tarkistaa asia
- epilepsia; hormonikierukan asetus tai poisto saattaa laukaista epileptisen kohtauksen
- ollut kohdunulkoinen raskaus.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa myös, jos jokin seuraavista esiintyy ennen Jaydess-valmisteen käyttöä tai ensimmäistä kertaa Jaydess-valmisteen käytön aikana:

- migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä tai muita oireita, jotka saattavat viitata ohimenevään aivoverenkiertohäiriöön (verenkierto aivoissa estyy väliaikaisesti)
- poikkeuksellisen voimakas päänsärky
- keltaisuus (ihon, silmänvalkuaisten ja/tai kynsien kellertävä väri)
- voimakas verenpaineen nousu
- vakava valtimoperäinen sairaus, kuten aivohalvaus tai sydäninfarkti.

Seuraavat oireet ja merkit voivat johtua kohdunulkoisesta raskaudesta ja sinun tulisi viipymättä ottaa yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen (ks. myös kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys"):

- kuukautisesi ovat ensin jääneet pois, minkä jälkeen ilmenee jatkuvaa vuotoa tai kipuja
- sinulla on kovia tai jatkuvia alavatsakipuja
- sinulla on tavallisia raskauden oireita, mutta myös verenvuotoa ja sinua pyörryttää
- raskaustesti on positiivinen.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos jokin seuraavista esiintyy (ks. myös kohta 4) ja kerro, että sinulla on Jaydess-valmiste. Erytyisesti, jos terveydenhuollon ammattilainen ei ole sama henkilö, joka asetti Jaydess-valmisteen:

- voimakasta kipua (kuten kuukautiskipu) tai runsasta vuotoa asettamisen jälkeen tai sinulla on kipua/verenvuotoa, joka jatkuu pidempään kuin muutaman viikon. Tämä voi olla merkki tulehduksesta, kohdun seinämän puhkeamisesta tai siitä, että Jaydess ei ole oikein paikoillaan.
- et enää tunne lankoja emättimessäsi; tämä voi olla merkki hormonikierukan ulostyöntymisestä tai kohdun seinämän puhkeamisesta. Voit tarkistaa itse että langat ovat paikoillaan, esimerkiksi kuukautisten jälkeen laittamalla sormi varovasti emättimeesi ja tunnustelemalla lankoja emättimesi pohjasta läheltä kohdunsuuta, mutta varo vetämästä langoista, sillä voit vahingossa vetää Jaydess-kierukan ulos. Vältä yhdyntöjä tai käytä jotakin estemenetelmää lisäehkäisyä (esim. kondomit) kunnes terveydenhuollon ammattilainen on tarkistanut että Jaydess on edelleen paikoillaan.
- sinä tai kumppanisi tunnette Jaydess-valmisteen alaosan; älä ole tällöin yhdynnässä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on tarkistanut, että hormonikierukka on edelleen paikoillaan.

- kumppanisi tuntee poistolangat yhdynnän aikana
- epäilet olevasi raskaana
- sinulla on jatkuvaa vatsakipua, kuumetta tai epätavallista vuotoa emättimestä, joka voi olla merkki infektiosta; infektiot täytyy hoitaa heti
- yhdyntä sattuu tai tuntuu epämiellyttävältä; tämä voi olla merkki esimerkiksi infektiosta tai ettei Jaydess ole oikein paikoillaan
- kuukautisesi muuttuvat äkillisesti (esimerkiksi aiemmin niukat tai poisjääneet kuukautiset muuttuvat runsaiksi, sinulla alkaa jatkuva vuoto tai tunnet jatkuvaa kipua); tämä voi olla merkki siitä, ettei Jaydess ole oikein paikoillaan tai että se on työntynyt ulos.

Terveyssiteiden käyttö on suositeltavaa. Jos käytät tamponeja tai kuukuppia, vaihda ne varovasti, jotta et vedä Jaydess-valmisteen poistolangoista. Jos epäilet, että olet vetänyt Jaydess-valmisteen pois paikaltaan (katso mahdolliset merkit yllä olevasta luettelosta), vältä yhdyntää tai käytä estemenetelmää (kuten kondomia) ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Jaydess-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.

Lapset ja nuoret

Jaydess-valmiste ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

Muut lääkevalmisteet ja Jaydess

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jaydess-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Joillakin naisilla kuukautiset jäävät pois Jaydess-valmisteen käytön aikana. Kuukautisten poisjääminen ei ole välttämättä merkki raskaudesta. Jos kuukautisesi jäävät pois ja sinulla on muita raskauden oireita, sinun tulisi käydä terveydenhuollon ammattilaisen tutkimuksessa ja tehdä raskaustesti.

Jos sinulla ei ole ollut kuukautisia kuuteen viikkoon ja epäilet raskautta, harkitse raskaustestin tekemistä. Jos vastaus on negatiivinen eikä sinulla ole muita raskauteen viittaavia oireita, testiä ei tarvitse uusia.

Jos tulet raskaaksi Jaydess-valmisteen ollessa paikallaan, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen valmisteen poistamiseksi. Poisto voi aiheuttaa keskenmenon. Kuitenkin, jos Jaydess-valmiste jätetään paikalleen raskauden aikana, keskenmenon riskin lisäksi myös ennenaikaisen synnytyksen riski on suurentunut. Jos Jaydess-valmistetta ei voida poistaa, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa raskauden jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä ja hormonin mahdollisesta vaikutuksesta kehittyvään vauvaan.

Jos haluat tulla raskaaksi, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen poistaaksesi Jaydess-valmisteen.

Kohdunulkoinen raskaus

Raskaaksi tuleminen on melko harvinaista Jaydess-valmistetta käytettäessä. Jos kuitenkin tulet raskaaksi käyttäessäsi Jaydess-valmistetta, kohdunulkoinen raskauden riski (raskauden kehittyminen kohdun ulkopuolella) on kohonnut. Riski on suurempi naisilla, joilla on ollut aiemmin kohdunulkoinen raskaus, munanjohtimen leikkaus tai lantion alueen tulehdus. Kohdunulkoinen raskaus on vakava tila, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”) ja sillä saattaa olla vaikutusta myöhempään hedelmällisyyteen.

Imetys

Jaydess-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Levonorgestreelin (Jaydess-valmisteen vaikuttavan aineen) on todettu erittyvän pieninä määrinä imettävien naisten rintamaitoon. Sen ei ole kuitenkaan todettu vaikuttavan haitallisesti lapsen kasvuun tai kehitykseen eikä rintamaidon määrään tai laatuun.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyys palaa entiselleen Jaydess-valmisteen poiston jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jaydess-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Jaydess-valmistetta käytetään

Jaydess-valmisteen asetus

Jaydess voidaan asettaa joko:

- seitsemän päivän kuluessa kuukautisvuodon alkamisesta
- välittömästi ensimmäisellä raskauskolmanneksella tapahtuneen keskenmenon tai tehdyn abortin jälkeen jos tiedetään, ettei sukupuolielinten tulehduksia ole
- synnytyksen jälkeen vasta, kun kohtu on palautunut alkuperäiseen kokoonsa, kuitenkin aikaisintaan 6 viikon kuluttua synnytyksestä (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset – Kohdun seinämän puhkeaminen”).

Asetusta edeltävään terveydenhuollon ammattilaisen tarkastukseen voi sisältyä:

- Papa-koe
- rintojen tutkiminen
- tarvittaessa muita kokeita esim. tulehdusten ja seksitautien toteamiseksi. Terveydenhuollon ammattilainen tekee myös gynekologisen tutkimuksen kohdun asennon ja koon määrittämiseksi.

Gynekologisen tutkimuksen jälkeen:

- Emättimeen asetetaan tähystin ja kohdunkaula voidaan puhdistaa antiseptisellä liuoksella. Sen jälkeen Jaydess asetetaan kohtuun ohuen, taipuisan muoviputken avulla (asetinputki). Kivun lieventämiseksi voidaan tarvittaessa käyttää kohdunkaulan paikallispuudutusta.
- Jotkut naiset saattavat tuntea huimausta tai pyörtyä hormonikierukan asetuksen aikana tai asetuksen tai poiston jälkeen.
- Asetuksen aikana tai heti sen jälkeen saattaa esiintyä hieman verenvuotoa tai kipua.

Asetuksen jälkeen lääkärin tulisi antaa sinulle potilaan muistutuskortti seurantatutkimuksia varten. Ota kortti mukaan vastaanottokäynneille.

Seurantatutkimus ja milloin on tarpeen kysyä neuvoa lääkäriltä:

Jaydess-valmiste tulisi tarkistuttaa 4-6 viikkoa asetuksesta ja sen jälkeen säännöllisesti, vähintään vuosittain. Lääkärisi päättää, kuinka usein ja millaisia tarkastuksia tarvitaan juuri sinun tapauksessa. Ota mukaan joka vastaanottokäynnille potilaan muistutuskortti, jonka olet saanut lääkäriltäsi. Ota lisäksi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin kohdassa 2 ”Varoitukset ja varotoimet” mainituista oireista.

Jaydess-valmisteen poisto

Jaydess täytyy poistaa viimeistään kolmannen käyttövuoden lopussa, minkä jälleen raskaus on mahdollinen.

Terveydenhuollon ammattilainen voi poistaa Jaydess-valmisteen helposti milloin tahansa. Jotkut naiset saattavat tuntea huimausta tai pyörtyä hormonikierukan poiston aikana tai jälkeen. Saatat tuntea hieman kipua ja sinulla voi olla verenvuotoa Jaydess-valmisteen poiston aikana.

Jos raskautta ei toivota, Jaydess-valmistetta ei tule poistaa kuukautisten seitsemännen päivän jälkeen, paitsi jos käytetään jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomit), jonka käyttö aloitetaan vähintään seitsemän päivää ennen poistoa.

Jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset tai sinulla ei ole kuukautisia, estemenetelmään perustuva ehkäisy tulee aloittaa seitsemän päivää ennen hormonikierukan poistoa ja sitä tulee jatkaa.

Uusi Jaydess voidaan asettaa heti poiston jälkeen, jolloin lisäehkäisyä ei tarvita.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa (urtikaria) ja angioedeemaa (esim. silmien, suun tai kurkun äkillistä turvotusta).

Katso myös kohdasta 2, milloin sinun tulee ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Seuraavassa on lueteltu mahdolliset haittavaikutukset niiden yleisyyden mukaan:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä

- päänsärky
- vatsakipu / lantion alueen kipu
- akne / rasvainen iho
- vuodon muutokset, mukaan lukien kuukautisvuodon lisääntyminen ja vähentyminen, tiputteluvuoto, harvat kuukautiset ja kuukautisten pois jääminen (ks. myös kohta "Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset")
- munasarjakysta (ks. myös kohta "Munasarjakysta")
- ulkoisten sukupuolielinten tai emättimen tulehdus (vulvovaginiitti).

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä kymmenestä

- masentunut mieliala / masennus
- libidon väheneminen
- migreeni
- pahoinvointi
- hiustenlähtö
- sisäsynnytintulehdus
- kuukautiskivut
- rintojen kipu/arkuus
- hormonikierukan poistuminen (täydellinen tai osittainen) – (ks. kohta "Ulostyöntyminen")
- valkovuoto
- painonnousu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä sadasta

- huimaus
- lisääntynyt karvoitus
- kohdun seinämän puhkeaminen (ks. myös kohta "Kohdun seinämän puhkeaminen").

Tiettyjen mahdollisten haittavaikutusten kuvaus:

Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset

Jaydess vaikuttaa todennäköisesti kuukautiskiertoosi. Se saattaa muuttaa kuukautiskiertoasi niin, että sinulla on tiputteluvuotoa (vähäistä vuotoa), lyhyemmät tai pidemmät kuukautiset, niukempi tai runsaampi kuukautisvuoto tai ei vuotoa ollenkaan.

Sinulla voi olla vuotoa tai tiputteluvuotoa kuukautisten välillä, etenkin ensimmäisten 3–6 kuukauden aikana. Vuoto saattaa aluksi olla runsaampaa kuin ennen.

On todennäköistä, että vuotopäivien määrä kuukaudessa vähitellen vähenee. Joillakin naisilla kuukautiset jäävät lopulta kokonaan pois.

Hormonin vaikutuksesta kuukausittaista limakalvon paksuuntumista ei välttämättä enää tapahdu. Tämän vuoksi mitään ei voi vuotaa ulos kuukautisvuotona. Se ei yleensä tarkoita, että vaihdevuodet ovat alkaneet tai että olet raskaana. Omat hormonitasosi pysyvät tavallisesti normaaleina.

Kun Jaydess on poistettu, kuukautisten pitäisi palautua pian normaaleiksi.

Lantion alueen tulehdus

Jaydess ja sen asetin ovat steriilit. Tästä huolimatta asetuksen ja sitä seuraavien 3 viikon aikana lantion alueen tulehduksen (kohdun limakalvojen ja munanjohtimien tulehduksen) riski on kohonnut.

Hormonikierukan käyttäjien synnyttelinten tulehdukset liittyvät usein sukupuolitauteihin. Tulehdusriski on suurempi, jos sinulla tai kumppanillasi on useita seksikumppaneita tai jos sinulla on aiemmin ollut sisäsynnytintulehdus.

Lantion alueen tulehdukset on hoidettava välittömästi.

Lantion alueen tulehduksella, kuten sisäsynnytintulehduksella, voi olla vakavat seuraukset, ja se saattaa heikentää hedelmällisyyttä ja lisätä kohdunulkaisen raskauden riskiä tulevaisuudessa. Erittäin harvoin pian asetuksen jälkeen voi esiintyä vakava tulehdus tai verenmyrkytys (hyvin vakava tulehdus, joka saattaa johtaa kuolemaan).

Jaydess on poistettava, jos sinulla on toistuvia sisäsynnytintulehduksia tai jos tulehdus on vakava tai se ei reagoi hoitoon.

Ulostyöntyminen

Kohdun lihasten supistelu kuukautisten aikana voi joskus työntää hormonikierukan pois paikaltaan tai kokonaan ulos kohdusta. On harvinaista, mutta mahdollista, että Jaydess tulee huomaamattasi ulos kuukautisvuodon mukana.

On myös mahdollista, että Jaydess poistuu osittain kohdusta, mikä tarkoittaa, että se ei ole paikallaan kohdussa, tulematta kuitenkaan kokonaan pois (sinä ja kumppanisi saatatte huomata tämän yhdyntän aikana). Jos Jaydess on kokonaan tai osittain poistunut, se ei enää ehkäise raskautta.

Kohdun seinämän puhkeaminen

Kohdun seinämään tunkeutumista tai kohdun seinämän puhkeamista voi esiintyä Jaydess-valmisteiden asetuksen aikana, vaikka se voidaan joskus havaita vasta myöhemmin. Kohtuontelon ulkopuolelle joutuneen Jaydess-valmisteiden raskaudenehkäisyteho on heikentynyt, ja se on poistettava mahdollisimman pian. Jaydess-valmisteiden poistamiseen voidaan tarvita leikkausta. Kohdun seinämän puhkeamisriski on suurentunut imettävillä naisilla ja naisilla, joille asetus tehdään synnytyksen

jälkeisten 36 viikon aikana. Naisilla, joiden kohtu on kiinnittynyt ja kallistunut taaksepäin (huonosti liikkuva taaksepäin kallistunut kohtu), voi ehkäisimen aiheuttaman puhkeamisen riski olla suurentunut. Jos epäilet kohdun seinämän puhkeamista, kysy välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ja kerro, että sinulle on asetettu Jaydess-valmiste. Erityisesti, jos keskusteleet henkilön kanssa, joka ei ole asettanut Jaydess-valmistetta sinulle.

Munasarjakysta

Koska Jaydess-valmisteen ehkäisyteho perustuu pääasiassa paikalliseen vaikutukseen kohdussa, ovulaatio (munasolun irtoaminen munasarjasta) tapahtuu yleensä myös Jaydess-valmisteen käytön aikana. Joskus saattaa kehittyä munasarjakysta. Useimmiten ne ovat täysin oireettomia.

Munasarjakystat voivat tarvita lääkärin hoitoa tai vielä harvemmin leikkausta, mutta useimmiten ne häviävät itseksensä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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. Jaydess-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä avaa sisäpakkausta. Vain terveydenhuollon ammattilainen saa avata pakkauksen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Jaydess sisältää

Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Yksi kohtuun tarkoitettu depotlääkevalmiste sisältää 13,5 mg levonorgestreelia.

Muut aineet ovat:

- polydimetyylisiloksaanielastomeeri
- piidioksidi, kolloidinen, vedetön
- polyeteeni
- bariumsulfaatti
- rautaoksidi, musta (E172)
- hopea.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Jaydess on T:n muotoinen hormonikierukka (depotlääkevalmiste, kohtuun). T-rungon pystysuorassa osassa on levonorgestreelia sisältävä sylinteri. Kaksi poistolankaa on kiinnitetty pystysuoran osan alaosassa sijaitsevaan lenkkiin. Pystysakara sisältää lisäksi hopearengaan, joka sijaitsee lähellä vaakasakaroita. Hopearengas näkyy ultraäänitutkimuksessa.

Pakkauskoot:

- 1 x 1 depotlääkevalmiste
- 5 x 1 depotlääkevalmiste

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Itävalta, Belgia, Bulgaria, Tshekki, Tanska, Suomi, Ranska, Saksa, Unkari, Islanti, Irlanti, Italia, Luxemburg, Malta, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Iso-Britannia: **Jaydess**
- Viro, Latvia, Liettua: **Fleree**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.5.2021

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkevalmisteesta on saatavilla skannaamalla älypuhelimella QR-koodi, joka löytyy pakkausselosteesta, ulkopakkauksesta ja potilaan muistutuskortista. Samat tiedot on saatavilla internetosoitteesta www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

[QR-koodi pakkausselosteeseen täytetään kansallisesti]

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

ASETUSOHJEET

Jaydess 13,5 mg depotlääkevalmiste, kohtuun

Vain terveydenhuollon ammattilaisen asetettavaksi aseptisia työtapoja noudattaen.

Jaydess toimitetaan asettimen sisällä steriilissä pakkauksessa, joka tulee avata vasta juuri ennen sen asettamista. Ei saa steriloida uudelleen. Jaydess on kertakäyttöinen. Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkkaus on vahingoittunut tai auennut. Älä aseta ulko- ja sisäpakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

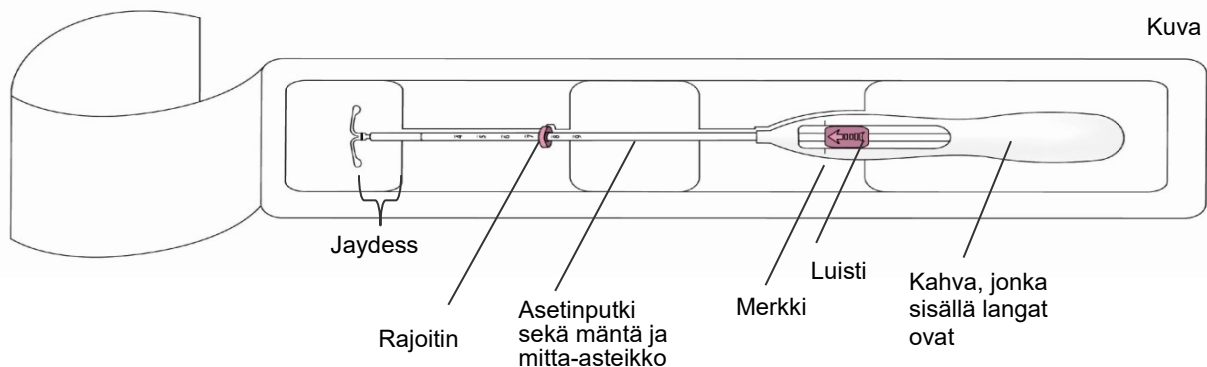
Jaydess-valmisteen ulkopakkauksessa on muistutuskortti potilaalle. Täytä potilaan muistutuskortti ja anna se asetuksen jälkeen potilaalle.

Asetuksen valmistelu

- Tee gynekologinen tutkimus kohdun koon ja asennon selvittämiseksi, mahdollisten akuuttien genitaali-infektioiden havaitsemiseksi sekä muiden Jaydess-valmisteen käytön vasta-aiheiden poissulkemiseksi. Jos on mitään syytä epäillä raskautta, tulee tehdä raskaustesti.
- Vie tähyistin emättimeen niin, että kohdunkaula tulee näkyviin ja puhdista kohdunkaula sekä emätin huolellisesti sopivalla antiseptisellä liuoksella.
- Käytä tarvittaessa avustajaa.
- Tartu kohtupihdeillä tai muilla pihdeillä kohdunkaulan etureunaan kohdun suoristamiseksi. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, voi olla parempi ottaa kiinni kohdunkaulan takareunasta. Tarvittaessa oikaise kohdunkaulan kanava vetämällä kevyesti pihdeistä. Jätä pihdit paikoilleen ja vedä niistä kevyesti koko asetustoimenpiteen ajan.
- Työnnä sondi kohdunkaulan kanavan läpi kohdunpohjaan asti sen syvyyden mittaamiseksi ja kohtuontelon suunnan määrittämiseksi ja sulkeaksesi pois sekä kohdun poikkeavuudet (esim. väliseinä, limakalvonalaiset myoomat) että aiemmin asetetun kohdunsisäisen ehkäisimen, jota ei ole poistettu. Jos asetuksen aikana ilmenee ongelmia, kohdunkaulakanavan laajentaminen voi olla tarpeen. Jos kohdunkaulan kanavaa on laajennettava, harkitse kipua lieventävän lääkkeen tai paraservikaalipuudutuksen käyttöä.

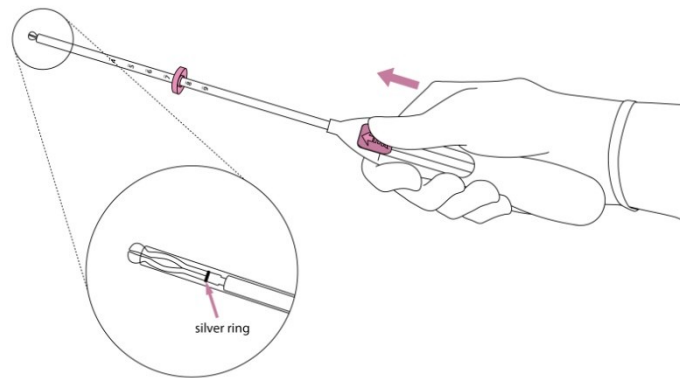
Asetus

1. Avaa ensin steriili pakkaus kokonaan (kuva 1). Käytä sen jälkeen aseptista tekniikkaa ja steriilejä käsiä.



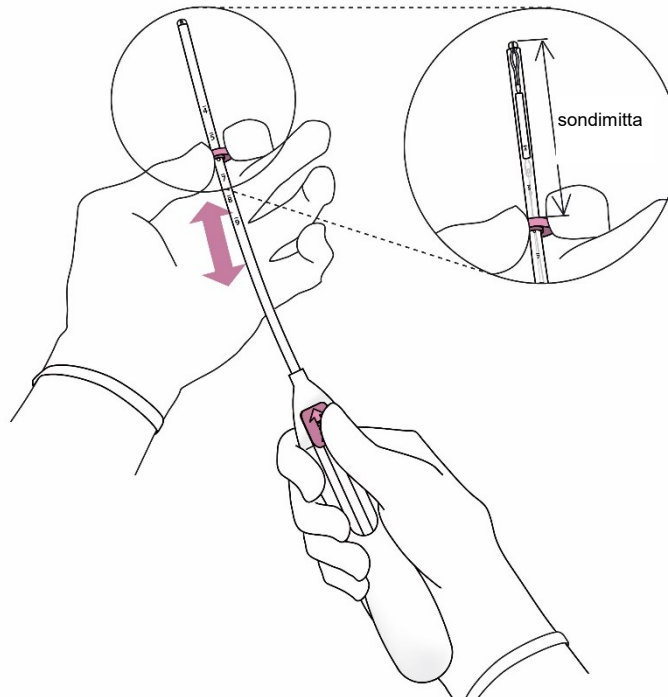
Kuva 1

2. Työnnä luistia **eteenpäin** nuolen suuntaan ääriasentoon, jolloin Jaydess latautuu asetinputkeen (kuva 2).



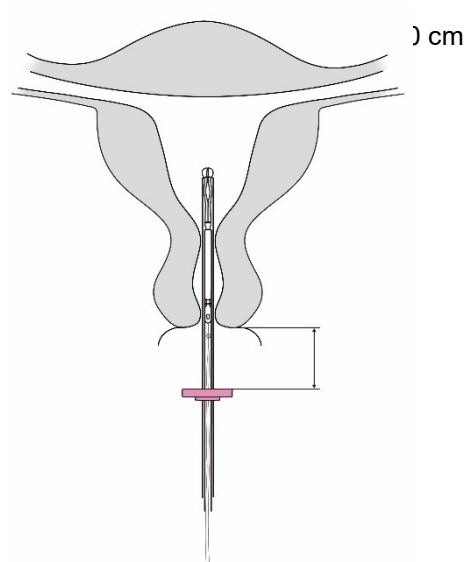
TÄRKEÄÄ! Älä vedä luistia alaspäin, koska silloin voit vahingossa vapauttaa Jaydess-valmisteen liian aikaisin. Kun Jaydess vapautuu asetinputkesta, sitä ei voi ladata uudelleen.

3. Pidä luistia ääriasennossa ja aseta rajoittimen **yläreuna** vastaamaan kohtuontelon sondimittaa (kuva 3).



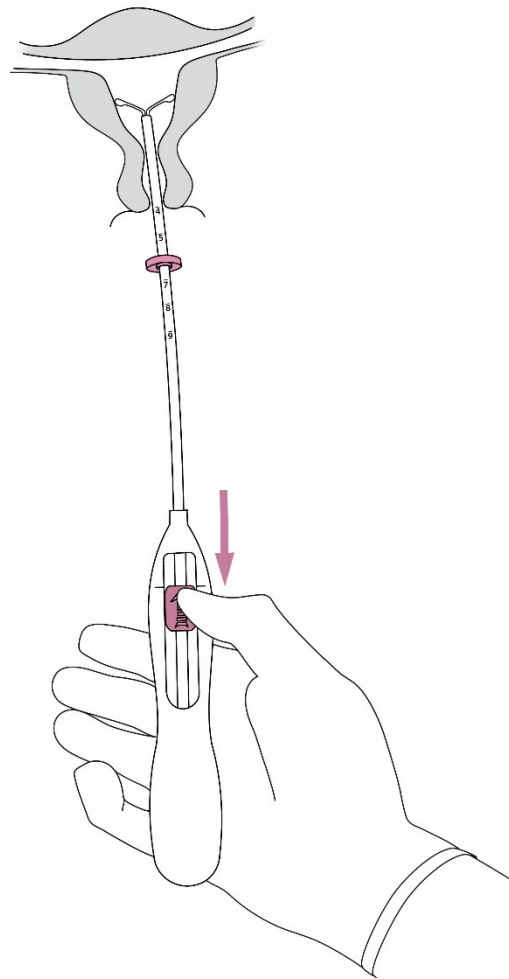
Kuva 3

4. Pidä luistia **ääriasennossa** ja vie asetin samalla kohdunkaulan läpi, kunnes rajoitin on noin 1,5–2,0 cm:n päässä kohdunnapukasta (kuva 4).



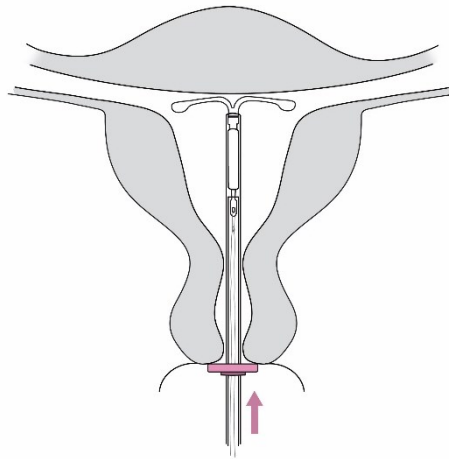
TÄRKEÄÄ! Älä käytä liikaa voimaa työntäessäsi asetinta. Laajenna kohdunkaulan kanavaa tarvittaessa.

5. Pidä asetinta hyvin paikallaan ja avaa Jaydess-valmisteen vaakasakarot **vetämällä luistia merkkiin saakka** (kuva 5). Odota 5-10 sekuntia, jotta vaakasakarot aukeavat täysin.



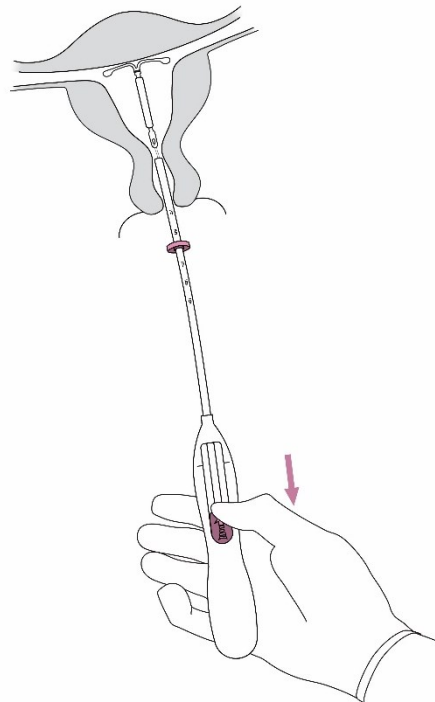
5

6. Työnnä asetinta kevyesti kohti kohdun pohjaa, **kunnes rajoitin koskettaa kohdunnapukkaa**
a. Jaydess on nyt kohdun pohjassa (kuva 6).



Kuva 6

7. Pidä asetin paikallaan ja vapauta Jaydess vetämällä **luisti uloimpaan asentoonsa** (kuva 7). Pidä luistia aivan alas saakka vedettynä ja poista asetin vetämällä se ulos. **Leikkaa langat** niin, että niistä jää noin 2-3 cm näkyviin kohdunkaulan ulkopuolelle.



Kuva 7

TÄRKEÄÄ! Jos epäilet, että Jaydess ei ole oikein paikoillaan, tarkista sen sijainti (esim. ultraäänitutkimuksella). Poista hormonikierukka, jos se ei ole täysin paikoillaan kohtuontelossa. Poistettua kierukkaa ei saa asettaa uudelleen.

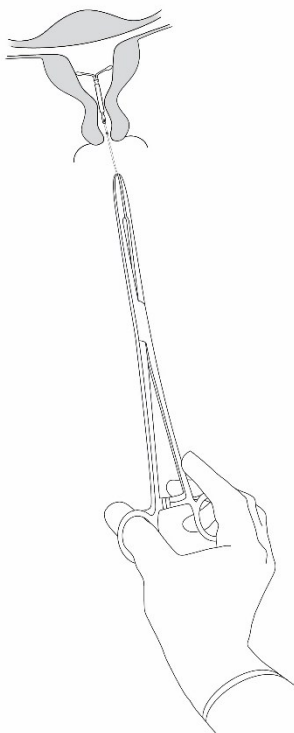
Poisto/vaihto

Tutustu Jaydess-valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen poistoa/vaihtoa.

Jaydess poistetaan vetämällä pihdeillä langoista (kuva 8).

Uusi Jaydess voidaan asettaa välittömästi poiston jälkeen.

Poiston jälkeen tulee tarkistaa, että poistettu Jaydess on ehjä.



Kuva 8

[QR-koodi valmisteyhteenvetoon täytetään kansallisesti]

Valmisteyhteenveto Jaydess-valmisteelle www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se

Bipacksedel: Information till användaren

Jaydess® 13,5 mg, intrauterint inlägg levonorgestrel

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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 behörig sjukvårdspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med behörig sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Jaydess är och vad det används för

Jaydess används för att förhindra graviditet (preventivmedel) i upp till tre år.

Jaydess är ett T-format livmoderinlägg som efter insättning i livmodern långsamt frigör en liten mängd av hormonet levonorgestrel.

Jaydess verkar genom att minska den månatliga tillväxten av livmoderslemhinnan och genom att göra sekretet i livmoderhalsen tjockare. Dessa åtgärder förhindrar spermier och ägg från att komma i kontakt med varandra och på så sätt förhindras ägget från att befruktas av spermier.

2. Vad du behöver veta innan du använder Jaydess

Allmänna noteringar

Innan du kan börja använda din Jaydess kommer behörig sjukvårdspersonal att ställa några frågor om din sjukdomshistoria.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då Jaydess bör tas ut eller då Jaydess tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda kondom eller någon annan barriärmetod.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Jaydess inte mot HIV (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Jaydess är inte lämplig för användning som akutpreventivmedel (postkoitalt preventivmedel).

Använd INTE Jaydess om du:

- är gravid (se avsnittet för ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- har bäckeninflammation (PID, infektion i de kvinnliga fortplantningsorganen) eller tidigare har haft denna åkomma vid upprepade tillfällen
- har en åkomma som kan medföra ökad mottaglighet för infektioner i bäckenet
- har en infektion i nedre könsorganen t.ex. en infektion i slidan eller cervix (livmoderhalsen)
- har haft en infektion i livmodern efter förlossning, abort eller missfall de senaste tre månaderna
- har cellförändringar i livmoderhalsen
- har cancer eller misstänkt cancer i livmoderhalsen eller livmodern
- har tumörer som är känsliga för gestagenhormoner för att växa, t.ex. bröstcancer
- har oförklarlig blödning från livmodern
- har en missbildning av livmoderhalsen eller livmodern inklusive myom (muskeltumör i livmodern) om denna påverkar livmoderhålan
- har en pågående leversjukdom eller levertumör
- är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med behörig sjukvårdspersonal innan du använder Jaydess om du

- har diabetes. Vanligtvis är det inte nödvändigt att ändra din diabetesbehandling när du använder Jaydess, men detta kan behöva kontrolleras av behörig sjukvårdspersonal
- har epilepsi. Ett anfall kan uppstå under insättning eller uttag
- tidigare har haft en ektopisk graviditet eller utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern).

Tala också med behörig sjukvårdspersonal om du har något av följande tillstånd eller om något av följande tillstånd uppstår för första gången när du använder Jaydess:

- migrän, med synrubbnings eller andra symtom som kan vara tecken på övergående cerebral ischemi (tillfällig blockering av blodförsörjningen till hjärnan)
- mycket svår huvudvärk
- gulsot (huden, ögonvitorna och/eller naglarna blir gula)
- kraftig blodtrycksstegring
- allvarlig kärlsjukdom som t.ex. slaganfall eller hjärtattack.

Följande tecken och symtom kan tyda på att du har ett utomkvedshavandeskap och omedelbart ska kontakta behörig sjukvårdspersonal (se även avsnittet för ”Graviditet, amning och fertilitet”):

- Din menstruation har upphört och du får därefter en ihållande blödning eller smärta
- Du har svår eller ihållande smärta i nedre delen av buken
- Du har normala graviditetssymtom, men du har dessutom blödningar och yrsel
- Du har ett positivt graviditetstest

Kontakta genast behörig sjukvårdspersonal om något av följande inträffar (se även avsnitt 4) och uppmärksamma dem på att du har ett Jaydess livmoderinlägg, särskilt om det inte var någon av dem som satte in det:

- du upplever svår smärta (som menstruationskramper) eller kraftig blödning efter insättning eller om du har smärta/blödning som fortsätter i mer än några veckor. Detta kan vara ett tecken på infektion, perforering eller att Jaydess inte sitter i rätt läge
- du känner inte längre trådarna i slidan. Detta kan vara ett tecken på utstötning eller perforering. Du kan kontrollera om trådarna sitter på plats genom att försiktigt föra in ett finger i slidan och känna efter trådarna i bakre delen av slidan nära öppningen till livmodern (livmoderhalsen). Dra inte i trådarna för då kan du av misstag dra ut Jaydess. Undvik samlag eller använd en barriärmetod som preventivmedel (som t.ex. kondom) tills behörig sjukvårdspersonal har kontrollerat att inlägget fortfarande sitter i rätt läge

- du eller din partner kan känna Jaydess nedre del. Undvik samlag tills behörig sjukvårdspersonal har kontrollerat att inlägget fortfarande sitter i rätt läge
- din partner känner utdragstrådarna under samlag
- du tror att du kan vara gravid
- du har ihållande buksmärta, feber eller onormal flytning från slidan, vilket kan vara ett tecken på infektion. Infektioner måste behandlas omedelbart.
- du känner smärta eller obehag under samlag, vilket till exempel kan vara ett tecken på infektion, äggstockscysta eller att Jaydess inte sitter i rätt läge
- du får plötsliga förändringar av ditt blödningsmönster (t.ex. om du normalt brukar ha liten eller ingen menstruationsblödning och du istället börjar få ihållande blödning eller smärta, eller börjar blöda kraftigt), vilket kan vara ett tecken på att Jaydess inte sitter i rätt läge eller har stötts ut.

Användning av bindor rekommenderas. Om du använder tampong eller menstruationskoppar, bör den bytas försiktigt så att du inte drar i Jaydess trådar. Om du tror att du kan ha dragit Jaydess ur plats (se listan ovan för möjliga tecken), undvik samlag eller använd ett preventivmedel (t.ex. kondomer) och kontakta din sjukvårdspersonal.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Jaydess, 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.

Barn och ungdomar

Jaydess är inte tänkt för användning före den första menstruationsblödningen (menarche).

Andra läkemedel och Jaydess

Tala om för behörig sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Jaydess får inte användas under graviditet.

En del kvinnor får inte någon menstruation när de använder Jaydess. Det behöver inte betyda att man är gravid om man inte får sin menstruation. Om du inte får din menstruation och har andra tecken på graviditet så bör du uppsöka behörig sjukvårdspersonal för en undersökning, och göra ett graviditetstest.

Om du inte har haft någon menstruation på sex veckor och är orolig, överväg då att göra ett graviditetstest. Om testet är negativt finns det inget behov av att göra ett nytt test, om du inte har andra tecken på graviditet.

Om du blir gravid med Jaydess på plats, bör du omedelbart träffa behörig sjukvårdspersonal för att ta ut Jaydess. Avlägsnandet kan orsaka missfall. Men om Jaydess lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för att få missfall, men också risken för tidig förlösning. Om Jaydess inte kan tas ut tala med behörig sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten och möjliga effekter av hormonet på den utvecklande babyen.

Om du vill bli gravid ska du kontakta behörig sjukvårdspersonal för att få Jaydess uttagen.

Utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern)

Det är ovanligt att bli gravid vid användning av Jaydess. Om du ändå blir gravid när du använder Jaydess ökar risken för att graviditeten utvecklas utanför livmodern (utomkvedshavandeskap eller ektopisk graviditet). Kvinnor som tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, utfört kirurgi på äggledarna eller haft en underlivsinfektion löper en större risk för att få utomkvedshavandeskap. Utomkvedshavandeskap är ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar läkarvård (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet” för tecken och symtom) och som kan påverka framtida fertilitet.

Amning

Jaydess kan användas vid amning. Levonorgestrel (den aktiva substansen i Jaydess) har identifierats i små mängder i bröstmjolk hos ammande kvinnor. Dock har inga negativa effekter setts på barnets tillväxt och utveckling, eller på mängden eller kvaliteten på bröstmjölken.

Fertilitet

Din fertilitetsnivå kommer att återgå till det normala efter att Jaydess tagits ut.

Körförmåga och användning av maskiner

Jaydess har inga kända effekter som påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Jaydess

Insättning av Jaydess

Jaydess kan antingen sättas in:

- inom sju dagar efter påbörjad menstruationsblödning (din månatliga mens)
- omedelbart efter en abort i första trimestern, om underlivsinfektioner kan uteslutas
- när livmodern har återgått till sin normala storlek efter förlossning, och inte tidigare än 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar – Perforering”).

Undersökning av behörig sjukvårdspersonal före insättning kan omfatta:

- cellprovtagning
- undersökning av bröstet
- andra tester, t.ex. för infektioner, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar. Behörig sjukvårdspersonal kommer också göra en gynekologisk undersökning för att bestämma livmoderns läge och storlek.

Efter en gynekologisk undersökning:

- Sätts ett instrument som kallas spekulum in i vaginan och livmoderhalsen torkas av med en bakteriedödande lösning. Jaydess sätts därefter in i livmodern med ett tunt, böjligt plaströr (insättningsröret). Lokalbedövning kan appliceras på livmoderhalsen före insättning.
- En del kvinnor upplever yrsel eller svimmar under insättningen eller efter att Jaydess satts in eller tagits ut.
- Du kan uppleva viss smärta och blödning under eller strax efter insättningen.

Efter insättning av Jaydess bör läkaren ge dig ett patientkort för uppföljande undersökningar. Ta kortet med dig till varje mottagningsbesök.

Uppföljande undersökning och när man bör söka råd från läkare/barnmorska:

Jaydess bör kontrolleras 4-6 veckor efter insättningen, och därefter regelbundet, åtminstone en gång om året. Din läkare/barnmorska bestämmer hur ofta och vilken typ av kontroller som krävs i ditt fall. Ta med ett patientkort som du har fått från din läkare till varje mottagningsbesök. Du bör också kontakta din läkare/barnmorska om du upplever något av symtomen som beskrivs i avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”.

Uttagning av Jaydess

Jaydess ska tas ut senast i slutet av det tredje året av användning.

Jaydess kan när som helst lätt tas ut av behörig sjukvårdspersonal och det är därefter möjligt för dig att bli gravid. En del kvinnor upplever yrsel eller svimmar under eller efter det att Jaydess tagits ut. Du kan uppleva viss smärta och blödning i samband med uttagningen.

Om du vill undvika graviditet, bör Jaydess inte tas ut efter den sjunde dagen i menstruationscykeln (månatlig mens) om inte annat preventivmedel används (t.ex. kondom) under åtminstone 7 dagar före uttagningen.

Har du oregelbunden menstruation (mens) eller ingen menstruation, bör du använda en barriärmetod som preventivmedel under 7 dagar innan uttagningen.

En ny Jaydess kan också sättas in omedelbart efter att den gamla tagits ut. I sådana fall behövs inget tilläggsskydd.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta behörig sjukvårdspersonal omedelbart om du märker något av följande symtom:

- allergiska reaktioner inklusive utslag, nässelutslag (urtikaria) och angioödem (som kännetecknas av plötslig svullnad av t.ex. ögon, mun, svalg).

Se även avsnitt 2 för information om när du omedelbart ska kontakta behörig sjukvårdspersonal.

Nedan är en lista över möjliga biverkningar efter hur vanliga de är:

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- buk- och bäckensmärta
- akne/fet hy
- förändringar i blödningsmönstret som t.ex. ökad eller minskad menstruationsblödning, stänklödning, förlängt intervall mellan blödningarna eller inga blödningar alls (se även nästa avsnitt om oregelbundna blödningar och blödningar med långt intervall)
- cyster på äggstockarna (se även nästa avsnitt om cyster på äggstockarna)
- inflammation i yttre könsorganen eller slidan (vulvovaginit)

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- nedstämdhet/depression
- sänkt libido
- migrän
- sjukdomskänsla (illamående)
- håravfall
- infektion i övre könsorganen
- smärtsamma menstruationer
- smärta i bröstet/obehag
- utstötning av inlägget (helt eller delvis) – (se nästa avsnitt om utstötning)
- flytningar
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- yrsel
- kraftig kroppsbehåring
- perforering av livmodern (se även nästa avsnitt om perforering/skada på livmoderväggen).

Beskrivning av utvalda möjliga biverkningar:

Oregelbunden blödning och blödningar med långt intervall

Jaydess påverkar troligtvis din menstruationscykel. Menstruationen kan ändras så att du får stänklödning (en liten blödning), kortare eller längre menstruationscykel, minskad eller ökad blödning, eller ingen blödning alls.

Du kan få blödning och stänklödning mellan menstruationerna, särskilt under de första 3-6 månaderna. Ibland är blödningen större än vanligt i början.

Du kommer sannolikt att få en gradvis minskning av mängden blod och antalet blödningsdagar varje månad. För vissa kvinnor försvinner menssen till slut helt.

Som en följd av hormonets effekt kan det hända att den månatliga förtjockningen av livmoderslemhinnan kanske inte sker, och därför finns det ingenting som kan komma ut eller stötas ut via en menstruation. Det betyder inte nödvändigtvis att du har nått klimakteriet eller är gravid. Dina egna hormonnivåer förblir oftast normala.

När inlägget tagits ut, bör din menstruation snart återgå till det normala.

Bäckeninfektioner/Underlivsinfektioner

Både Jaydess och dess insättare är sterila. Trots detta finns det en ökad risk för bäckeninfektion/underlivsinfektion (infektion i livmoderslemhinnan eller äggledarna) vid tidpunkten för insättningen och under de första 3 veckorna efter insättningen.

Bäckeninfektion/underlivsinfektion hos användare av livmoderinlägg är ofta relaterade till förekomsten av sexuellt överförbara sjukdomar. Risken för infektion ökar om du eller din partner har flera sexuella partners eller om du tidigare har haft bäckeninflammation.

Bäckeninfektioner/underlivsinfektioner måste behandlas snarast.

Bäckeninfektioner/underlivsinfektioner som t.ex. bäckeninflammation kan få allvarliga konsekvenser och kan påverka fertiliteten och öka risken för ett framtida utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern). I ytterst sällsynta fall kan det kort tid efter insättningen förekomma svår infektion eller blodförgiftning (mycket allvarlig infektion, som kan vara dödlig).

Jaydess måste tas ut om du får återkommande bäckeninflammationer eller om en infektion är svår eller om behandling inte hjälper.

Utstötning

Muskelsammandragningar i livmodern under menstruationen kan ibland förskjuta inlägget eller stöta ut det helt. Det är ovanligt men möjligt att Jaydess stöts ut under menstruationen utan att du märker det.

Det är också möjligt att Jaydess delvis stöts ut från livmodern, vilket innebär att den har flyttats men inte helt har stötts ut (du och din partner kan märka detta under samlag). Om Jaydess har stötts ut helt eller delvis, så är du inte skyddad mot graviditet.

Perforering/Skada på livmoderväggen

Skada på livmoderväggen kan uppstå vid insättning av Jaydess. En skada upptäcks ibland inte förrän efter en tid. Om Jaydess fastnar utanför livmoderhålan, skyddar det inte effektivt mot graviditet och måste tas ut så snart som möjligt. Du kan behöva en operation för att ta ut Jaydess. Risken för skada på livmoderväggen är ökad hos ammande kvinnor och hos kvinnor där insättningen gjorts upp till 36 veckor efter förlossning, och kan vara ökad hos kvinnor där livmodern är fixerad och bakåtböjd (retroflektad livmodern). Om du misstänker att du fått en skada på livmoderväggen, kontakta behörig sjukvårdspersonal omgående för att få råd och påminn dem om att du har en Jaydess insatt, särskilt om det inte är samma person som satte in den.

Cystor på äggstockarna

Eftersom den preventiva effekten av Jaydess huvudsakligen beror på dess lokala effekt i livmodern, fortsätter ovulationen (ägglossningen) vanligtvis när du använder Jaydess. Ibland kan en cysta bildas på äggstocken. I de flesta fall ger det inga symtom.

En cysta på äggstocken kan ibland kräva läkarvård, eller mer sällan kirurgi, men vanligen försvinner den av sig själv.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med behörig sjukvårdspersonal. 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Jaydess ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppna inte blistret. Endast behörig sjukvårdspersonal bör göra detta.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är levonorgestrel. Det intrauterina inlägget innehåller 13,5 mg levonorgestrel.

Övriga innehållsämnen är:

- polydimetylsiloxan elastomer
- kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- polyeten
- bariumsulfat
- svart järnoxid (E 172)
- silver.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Jaydess är ett T-format intrauterint inlägg. T-kroppens vertikala arm har en läkemedelsbehållare som innehåller levonorgestrel. Två avlägsningstrådar är knutna till öglan på den nedre delen av den vertikala armen. Dessutom innehåller den vertikala armen en silverring som sitter nära de horisontella armarna, och den syns vid en ultraljudsundersökning.

Förpackningsstorlek:

- 1x1 intrauterint inlägg
- 5x1 intrauterint inlägg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:>

- Österrike, Belgien, Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Storbritannien: **Jaydess**
- Estland, Lettland, Litauen: **Fleree**

Denna bipacksedel reviderades senast 17.5.2021

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna med en smartphone QR koden som ingår i bipacksedeln, ytterkartongen och patientens patientkort. Samma information om detta läkemedel finns på webbsidan www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se eller på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

[QR koden till bipacksedeln kompletteras nationellt]

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNING

Jaydess 13,5 mg intrauterint inlägg

Ska insättas av behörig sjukvårdspersonal med aseptisk teknik.

Jaydess tillhandahålls inuti en införare i en steril förpackning som inte ska öppnas förrän den ska användas. Ska ej steriliseras på nytt. Endast avsedd för engångsbruk. Användes ej om blistret är skadat eller öppet. Insättes före utgångsdatum som anges på förpackningen och blistret efter EXP.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokalt gällande regler.

Jaydess levereras med ett patientkort i ytterförpackningen. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

Förberedelser före insättning

- Undersök patienten för att bedöma storlek och position på uterus för att upptäcka eventuella tecken på akuta genitala infektioner eller andra kontraindikationer för insättning av Jaydess. Om det finns några tvivel beträffande graviditet bör ett graviditetstest utföras.
- Synliggör portio med ett spekulum och tvätta omsorgsfullt med lämplig antiseptisk lösning.
- Vid behov, använd assistans vid insättningen.
- Fatta tag i portio med en klotång eller annan pincett för att stabilisera uterus. Om uterus är retroflekerad kan det vara lämpligare att fatta tag i den bakre delen av cervix. För att räta ut vinkeln mellan cervix och corpus kan man dra lätt i klotången. Klotången skall hållas kvar i sitt läge och en försiktig dragning av cervix ska bibehållas när man sätter in inlägget.
- För en uterussond genom cervikalkanalen upp till fundus för att mäta uterusskavitetens längd och bestämma dess riktning samt för att utesluta tecken på intrauterin abnormalitet (t.ex. septum, submukösa myom) eller ett tidigare insatt intrauterint preventivmedel som inte har tagits bort. Skulle svårigheter uppstå, överväg en dilatation av kanalen. Om en cervikal dilatation krävs, överväg att ge smärtstillande läkemedel och/eller en paracervikal blockad.

Insättning

1. Öppna den sterila förpackningen helt (bild 1). Använd därefter aseptisk teknik och sterila handskar.

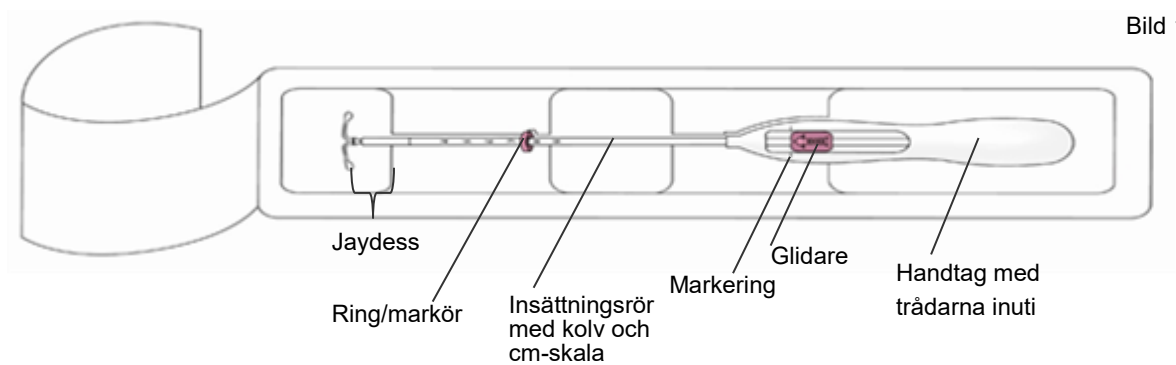
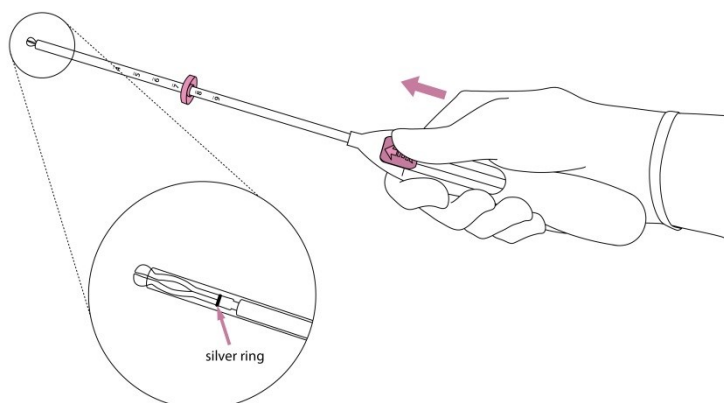


Bild 1

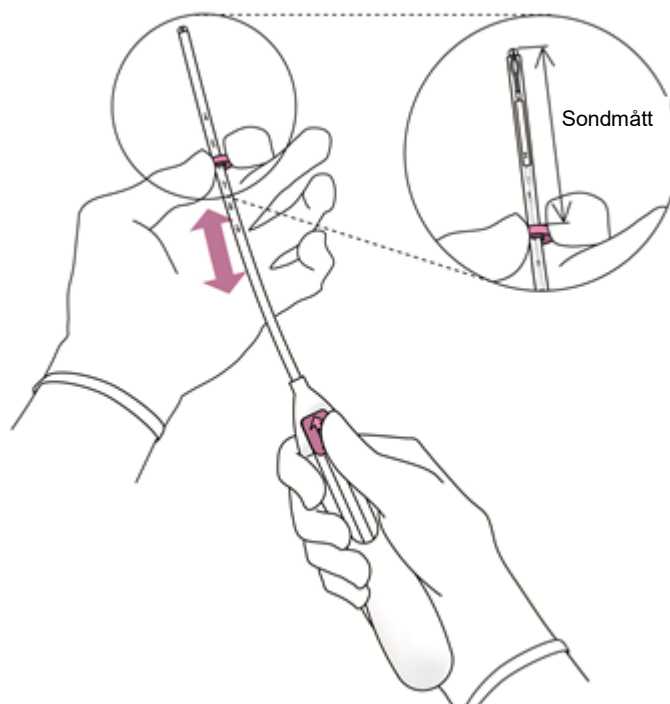
2. Skjut glidaren maximalt **från** Bild 2 pilens riktning (toppläget) för att ladda insättningsröret med Jaydess (bild 2).



VIKTIGT! Dra inte glidaren nedåt eftersom Jaydess då kan frigöras för tidigt. Jaydess kan inte laddas på nytt efter att ha frigjorts.

3. Medan glidaren hålls i sitt toppläge, justera den **övre** delen av ringen/markören så att den motsvarar uteruskaviteten's sondmätt (bild 3).

Bild 3



4. Medan glidaren hålls i sitt **toppläge**, för insättningsröret genom cervix tills ringen/markören är ca 1,5-2 cm från cervix/portio (bild 4).

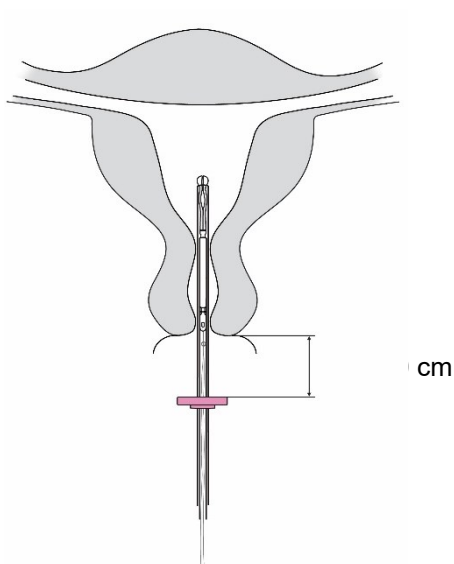


Bild 4

VIKTIGT! Forcera inte vid stort motstånd. Dilatera cervikalkanalen vid behov.

5. Medan insättningsröret hålls stadigt på plats, **dra glidaren till markeringen** för att öppna Jaydess horisontella armar (bild 5). Vänta i 5-10 sekunder så att de horisontella armarna öppnas helt.

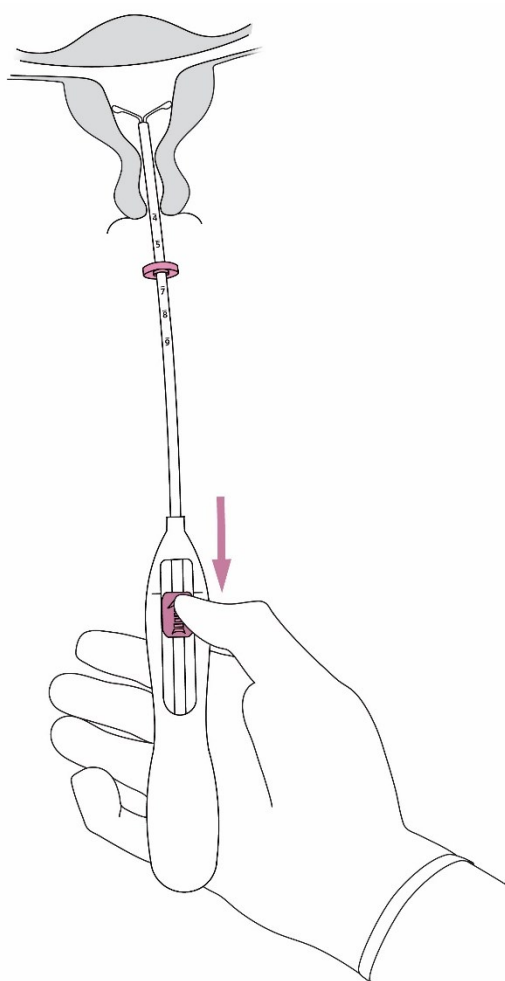
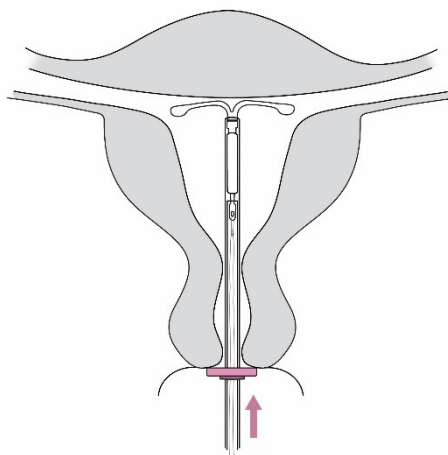


Bild 5

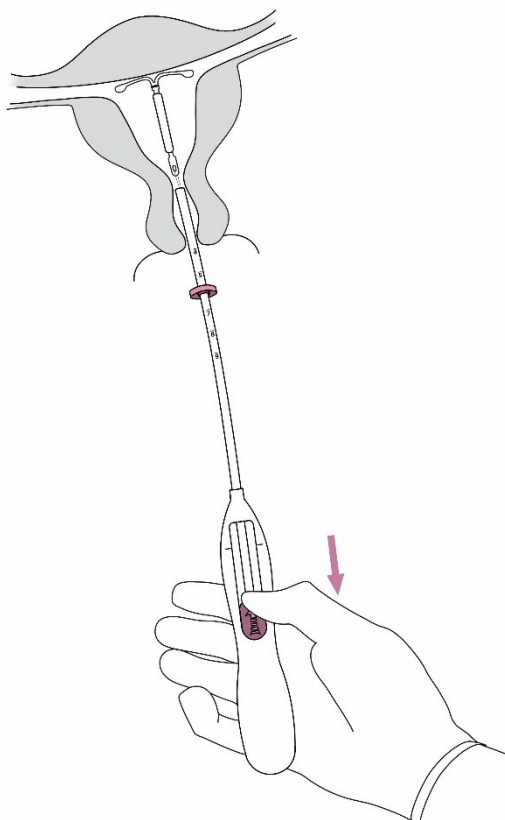
6. För försiktigt in
insättningsröret mot
fundus **tills**
ringen/markören
ligger mot
portio/cervix.
Jaydess bör nu vara
vid fundus (bild 6).

Bild 6



7. Håll
insättningsröret
stadigt på plats och
frigör Jaydess
genom att dra
glidaren till dess
bottenläge (bild 7).
Medan glidaren
hålls i bottenläget
avlägsna försiktigt
insättningsröret
genom att dra ut
det. **Klipp av**
trådarna så att ca
2-3 cm är synliga
utanför
cervix/portio.

Bild 7



VIKTIGT! Vid misstanke om att inlägget inte befinner sig i rätt läge bör läget kontrolleras (t.ex. med ultraljud). Avlägsna inlägget om det inte befinner sig i helt rätt läge i uteruskaviteten. Ett uttaget inlägg får ej sättas in på nytt.

Uttagande/utbyte

Se produktresumé för information angående uttagande/utbyte.

Jaydess tas ut genom att man drar i trådarna med en tång (bild 8).

En ny Jaydess kan sättas in direkt efter uttagandet.

Efter att Jaydess har tagits ut bör inlägget undersökas för att säkerställa att det är intakt.

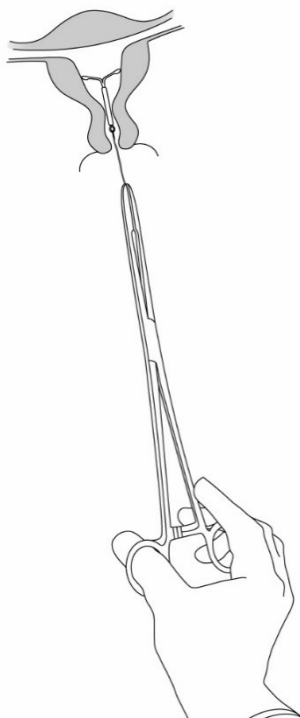


Bild 8

[QR koden till Produktresumé kompletteras nationellt]

Produktresumé för Jaydess på nätet www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se