

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Jaydess 13,5 mg leginnlegg

levónorgestrel

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Jaydess og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Jaydess
3. Hvernig nota á Jaydess
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Jaydess
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Jaydess og við hverju það er notað

Jaydess er notað til getnaðarvarnar í allt að þrjú ár.

Jaydess er T-laga leginnlegg sem gefur hægt frá sér lítið magn hormónsins levónorgestrels eftir að því hefur verið komið fyrir í legi.

Jaydess verkar með því að draga úr mánaðarlegri þykkun þekjuvefs í legi og valda þykkun slíms í leghálsi. Þetta kemur í veg fyrir að sæðisfrumur komist í snertingu við egg og frjóvgi það.

2. Áður en byrjað er að nota Jaydess

Almennt

Áður en þú getur byrjað að nota Jaydess mun heilbrigðisstarfsmaður spyrja þig nokkurra spurninga um heilsufarssögu þína.

Í þessum fylgiseðli er lýst ýmsum aðstæðum þar sem fjarlægja verður Jaydess eða þar sem öryggi Jaydess getur verið skert. Í þeim tilvikum átt þú annaðhvort að forðast samfarir eða nota smokk eða aðra getnaðarvörn án hormóna.

Eins og önnur hormónagetnaðarvarnalyf veitir Jaydess ekki vörn gegn HIV-sýkingu (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum.

Jaydess hentar ekki sem neyðargetnaðarvörn (eftir óvarðar samfarir).

Ekki má nota Jaydess:

- ef þú ert þunguð (sjá kaflann „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“)

- ef þú ert með eða hefur ítrekað fengið grindarholssýkingu (sýking í æxlunarfarum kvenna)
- ert með kvilla sem tengjast aukinni tilhneigingu til sýkinga í grindarholi
- ert með sýkingu í neðri hluta fæðingarvegar (leggöngum eða leghálsi)
- hefur fengið sýkingu í legi eftir fæðingu, eftir fóstureyðingu eða eftir fósturlát á síðustu þremur mánuðum
- ef þú ert með frumubreytingar í leghálsi
- ef þú ert með krabbamein eða grunur leikur á krabbameini í leghálsi eða legi
- ef þú ert með æxli, sem eru næm fyrir prógestagen hormónum til vaxtar, t.d. brjóstakrabbamein
- ef þú ert með blæðingu frá legi af óþekktum orsökum
- ef þú ert með breytingar í legi eða leghálsi, þ.m.t. sléttvöðvahnúta, sem hafa áhrif á legholið
- ef þú ert með virkan lifrarsjúkdóm eða lifraræxli
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir levonorgestreli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Jaydess er notað ef þú

- ert með sykursýki. Almenn er engin þörf á að breyta sykursýkimeðferð við notkun Jaydess, en læknirinn gæti þurft að athuga það
- ert með flogaveiki. Þú gætir fengið flog við uppsetningu eða fjarlægingu leginnleggisins
- hefur fengið utanlegsfóstur (þungun utan legs).

Að auki skaltu ræða við læknum ef eitthvað af neðangreindu á við um þig áður en þú byrjar að nota Jaydess eða kemur fyrir í fyrsta skipti á meðan þú notar Jaydess:

- mígreni, með ósamhverfum sjóntruflunum eða öðrum einkennum sem geta verið merki um skammvinna blóðþurrð í heila (tímabundna minnkun á blóðflæði til heila)
- óeðlilega svæsinn höfuðverkur
- gula (húð, augnhvíta og/eða neglur verða gular)
- verulega hækkaður blóðþrýstingur
- alvarlegur sjúkdómur í slagæðum, þar með talið heilablóðfall eða hjartaáfall

Eftirfarandi merki og einkenni geta bent til þess að þú sért með utanlegsfóstur og þú átt strax að leita læknis (sjá einnig kaflann „Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi“):

- Tíðablæðingar sem hafa hætt en hefjast síðan aftur með viðvarandi blæðingum eða verk
- Verkur í neðri hluta kviðar sem er alvarlegur eða viðvarandi
- Þú ert með hefðbundin einkenni þungunar, en einnig með blæðingar og þig sundlar
- Þungunarpróf þitt er jákvætt

Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann sem allra fyrst ef eitthvað af neðantöldu kemur fyrir (sjá einnig kafla 4) og segðu honum að þú sért með Jaydess, einkum ef viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður setti ekki upp leginnleggið:

- miklir verkir (sem líkjast tíðaverkjum) eða miklar blæðingar eftir uppsetningu eða þú ert með verk/blæðingu sem er viðvarandi í margar vikur. Það getur t.d. verið merki um sýkingu, rof á legi eða að Jaydess sitji ekki rétt.
- þú finnur ekki lengur fyrir þráðunum í leggöngum þínum. Það gæti verið merki um að leginnleggið hafi ýst út eða rof á legi. Hægt er að kanna það með því að setja fingur varlega inn í leggöngin og þreifa eftir þráðunum efst í leggöngunum nálægt leginu. Ekki má toga í þráðina þar sem þú gætir óvart togað Jaydess út. Notið getnaðarvörn án hormóna (svo sem smokk) þar til heilbrigðisstarfsmaður hefur athugað hvort leginnleggið sé á réttum stað.
- þú eða rekkjunautur þinn finnið fyrir neðri enda Jaydess. Fordíst samfarir þar til heilbrigðisstarfsmaður hefur athugað hvort leginnleggið sé á réttum stað.
- rekkjunautur þinn finnur fyrir þráðunum við samfarir (þræðirnir sem notaðir eru til að fjarlægja leginnleggið).
- þú heldur að þú getir verið þunguð

- þú ert með viðvarandi kviðverki, hita eða óeðlilega útferð frá leggöngum sem geta verið merki um sýkingu. Sýkingar þarf að meðhöndla tafarlaust.
- þú finnur fyrir verk eða óþægindum við samfarir sem geta verið merki um sýkingu, blöðrur á eggjastokkum eða að Jaydess sé ekki á réttum stað.
- skyndilegar breytingar verða á tíðablæðingum þínum (t.d. ef þú hefur litlar eða engar blæðingar en færð síðan viðvarandi blæðingar eða verk, eða miklar blæðingar) sem getur verið merki um að Jaydess hafi færst til eða ýst út.

Mælt er með notkun dömubinda. Séu tappar eða tíðabikarar notaðir, skal gæta varúðar þegar þeim er skipt út svo ekki sé togað í þræðina á Jaydess. Ef þú heldur að þú hafir fært Jaydess úr stað með því að toga í þræðina (sjá upptalningu hugsanlegra ummerkja hér fyrir ofan), skaltu forðast samfarir eða nota getnaðarvörn sem ekki byggir á hormónum (svo sem smokk) og hafa samband við lækinn.

Geðraskanir

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Jaydess, hafa tilkynnt um þunglyndi og dapurleika. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

Börn og unglingar

Jaydess er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar.

Notkun annarra lyfja samhliða Jaydess

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Meðganga

Ekki má nota Jaydess á meðgöngu.

Sumar konur hafa ekki blæðingar meðan þær nota Jaydess. Það er ekki endilega merki um þungun þó blæðingar verði ekki. Ef þú hefur ekki blæðingar og ert með önnur einkenni þungunar skaltu biðja lækni þinn að framkvæma skoðun og gera þungunarpróf.

Ef þú hefur ekki haft blæðingar í sex vikur og hefur áhyggjur skaltu íhuga þungunarpróf. Ef það er neikvætt er ástæðulaust að gera önnur próf, nema þú sért með önnur einkenni þungunar.

Ef þú verður þunguð meðan þú notar Jaydess, skaltu tafarlaust biðja lækinn að fjarlægja Jaydess. Ef Jaydess er fjarlægt getur það valdið fósturláti. Ef Jaydess er hins vegar ekki fjarlægt á meðgöngu er hættu á fósturláti ekki aðeins aukin, heldur einnig hættu á fæðingu fyrir tímann. Ef ekki er hægt að fjarlægja Jaydess skaltu ræða við lækinn um ávinning og áhættu af því að halda meðgöngunni áfram. Ef meðgöngu er haldið áfram verður fylgst vandlega með þér meðan á henni stendur og þú átt að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þú færð krampa í kvið, magaverk eða hita.

Jaydess inniheldur hormón sem nefnist levónorgestrel og einstakar tilkynningar hafa borist um áhrif á kynfæri kvenkyns barna ef þau eru útsett fyrir leginnleggi sem inniheldur levónorgestrel í leginu.

Ef þú óskar að verða þunguð skaltu hafa samband við lækinn sem getur fjarlægt Jaydess.

Utanlegsfóstur

Sjaldgæft er að konur verði þunguð meðan þær nota Jaydess. Ef þú verður þunguð meðan þú notar Jaydess er aukin hættu á að um utanlegsfóstur sé að ræða. Konur sem áður hafa fengið utanlegsfóstur, hafa gengist undir aðgerð á eggjaleiðurum eða fengið sýkingu í grindarholi, eru í aukinni hættu á að fá

utanlegsfóstur. Utanlegsfóstur er alvarlegt ástand, sem krefst tafarlausrar meðhöndlunar (sjá kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur varðandi merki og einkenni) og getur haft áhrif á framtíðar frjósemi.

Brjóstagjöf

Óhætt er að nota Jaydess meðan á brjóstagjöf stendur. Levónorgestrel (virka efnið í Jaydess) hefur fundist í litlu magni í brjóstamjólki. Engin neikvæð áhrif hafa hins vegar sést á vöxt eða þroska ungbarna eða magn eða gæði brjóstamjólkur.

Frjósemi

Frjósemi þín færir í fyrria horf eftir að Jaydess hefur verið fjarlægð.

Akstur og notkun véla

Jaydess hefur engin áhrif á færni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á Jaydess

Byrjað að nota Jaydess

- Áður en Jaydess er sett upp verður að ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð.
- Setja á Jaydess upp innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga. Þegar Jaydess er sett upp á þessum dögum hefur leginnleggið áhrif þegar í stað og kemur í veg fyrir þungun.
- Ef ekki er hægt að setja Jaydess upp hjá þér innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga eða ef tíðablæðingar þínar eru ekki reglulegar er hægt að setja Jaydess upp hvenær sem er. Í slíkum tilvikum mátt þú ekki hafa haft óvarðar samfarir frá síðustu tíðablæðingum og þarft að sýna neikvætt þungunarpróf fyrir uppsetningu. Einnig er ekki hægt að tryggja að Jaydess veiti örugga getnaðarvörn þegar í stað. Þess vegna ættir þú að nota sæðishindrandi getnaðarvörn (svo sem smokk) eða sleppa samförum í leggöng fyrstu 7 dagana eftir uppsetningu Jaydess.
- Jaydess hentar ekki sem neyðargetnaðarvörn (getnaðarvörn eftir samfarir).

Byrjað að nota Jaydess eftir fæðingu

- Hægt er að setja Jaydess upp eftir að legið hefur náð aftur eðlilegri stærð eftir fæðingu, en ekki fyrr en 6 vikum eftir fæðingu (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir – rof á legi“).
- Sjá einnig „Byrjað að nota Jaydess“ hér fyrir ofan, varðandi annað sem þarf að hafa í huga í sambandi við tímasetningu uppsetningar.

Byrjað að nota Jaydess eftir fósturlát

Hægt er að setja Jaydess upp strax eftir fósturlát ef það verður á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu svo framarlega sem ekki er um að ræða sýkingu í kynfærum. Jaydess hefur þá áhrif þegar í stað.

Sett upp nýtt innlegg í stað Jaydess

Hægt er að setja upp nýtt Jaydess leginnlegg í stað eldra Jaydess leginnleggs hvenær sem er í tíðahringnum. Jaydess hefur þá áhrif þegar í stað.

Skript úr annarri getnaðarvarnaaðferð (t.d. samsettum hormónagetnaðarvarnatöflum eða ígræði)

- Setja má Jaydess upp strax ef nægilega öruggt er talið að þú sért ekki þunguð.
- Ef meira en 7 dagar eru liðnir frá upphafi tíðablæðinga ættir þú að sleppa samförum í leggöng eða nota viðbótargetnaðarvarnir næstu 7 daga.

Uppsetning Jaydess

Meðal þess sem gert er við lækni skoðun fyrir uppsetningu getur verið:

- frumustrok úr leghálsi
- brjóstaskoðun
- önnur próf, t.d. skimun fyrir sýkingum, þ.m.t. kynsjúkdómum, eftir þörfum. Læknirinn mun einnig framkvæma kvenskoðun til að ákvarða staðsetningu og stærð legsins.

Eftir kvenskoðun:

- Áhaldi sem nefnist andarnefja er komið fyrir í leggöngum og leghálsinn hreinsaður með sótthreinsandi lausn. Jaydess er síðan komið fyrir í leginu með mjóu uppsetningarhylki úr plasti (uppsetningarbúnaður). Hugsanlegt er að leghálsinn verði staðdeyfður fyrir uppsetningu.
- Sumar konur finna fyrir sundli eða það líður yfir þær við uppsetningu eða eftir uppsetningu eða fjarlægingu Jaydess.
- Þú gætir fengið lítils háttar verk og blæðingu við eða strax eftir uppsetningu.

Eftir að Jaydess hefur verið sett upp á læknirinn að afhenda þér áminningarkort til að minna þig á eftirlitið. Hafðu það meðferðis við hverja komu til læknisins.

Eftirlit og hvenær á að leita til læknisins:

Þú átt að koma til eftirlits með Jaydess 4-6 vikum eftir uppsetningu og síðan reglulega, a.m.k. einu sinni á ári. Læknirinn ákveður hve oft og hvers konar eftirliti er þörf á fyrir þig. Hafðu áminningarkortið sem læknirinn afhenti þér meðferðis við hverja komu til læknisins. Auk þess áttu að hafa samband við lækninn ef einhver einkennanna sem lýst er í kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“ koma fram.

Jaydess fjarlægt

Fjarlægja á Jaydess eigi síðar en við lok þriðja árs eftir uppsetningu.

Læknirinn getur auðveldlega fjarlægt Jaydess hvenær sem er og síðan áttu möguleika á að verða þunguð. Sumar konur finna fyrir sundli eða það líður yfir þær við uppsetningu eða eftir fjarlægingu Jaydess. Þú gætir fundið fyrir lítils háttar verk eða blæðingu þegar Jaydess er fjarlægt.

Áframhaldandi getnaðarvarnir eftir að leginnlegg er fjarlægt

Ef þú vilt ekki verða þunguð á ekki að fjarlægja Jaydess eftir 7. dag tíðahringsins, nema þú notir aðra getnaðarvörn (t.d. smökk) í a.m.k. 7 daga áður en innleggið er fjarlægt.

Ef þú hefur óreglulegar eða engar blæðingar, skaltu nota aðra getnaðarvörn (t.d. smökk eða hettu) í 7 daga, áður en innleggið er fjarlægt.

Einnig má setja upp nýtt Jaydess strax eftir að það eldra hefur verið fjarlægt og þarf þá ekki viðbótar getnaðarvörn. Ef þú óskar ekki eftir að halda áfram að nota sömu getnaðarvarnaaðferð skaltu spyrja lækninn um ráð varðandi aðrar öruggar getnaðarvarnir.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmann ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna:

- ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot, ofsakláði og ofnæmisjúgur (einkennist af skyndilegum þrota, t.d. í augum, munnni eða koki)

Sjá einnig upplýsingar í kafla 2 um hvenær á að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann tafarlaust.

Hér að neðan eru hugsanlegar aukaverkanir taldar upp eftir því hve algengar þær eru:

Mjög algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10

- Höfuðverkur
- Kviðverkur/grindarholsverkur
- Brymlabólur/feit húð
- Breytingar á blæðingum, þar með taldar auknar eða minnkaðar blæðingar, blettablæðingar, óreglulegar tíðablæðingar (fátíðar) og blæðingaleyssi (tíðateppa) (sjá einnig kafla hér að neðan um óreglulegar og fátíðar blæðingar)
- Blöðrur á eggjastokkum (sjá einnig kafla hér að neðan um blöðrur á eggjastokkum)
- Skapa- og leggangabólga

Algengar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10

- Depurð/þunglyndi
- Minnkuð kynhvöt
- Mígreni
- Ógleði
- Hárlós
- Sýking í efri hluta fæðingarvegar
- Verkir við tíðablæðingar (tíðaprautir)
- Verkur/óþægindi í brjóstum
- Leginnleggið ýtist út úr legi (allt eða að hluta til) - (sjá einnig kafla hér að neðan um þegar leginnlegg ýtist út)
- Útferð úr leggöngum
- Þyngdaraukning

Sjaldgæfar aukaverkanir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100

- Sundl
- Aukinn hárvöxtur á líkama
- Rof á legi (sjá einnig kafla hér að neðan um rof á legi)

Lýsing valinna aukaverkana:

Óreglulegar og fátíðar blæðingar

Líklegt er að Jaydess hafi áhrif á tíðahring þinn. Leginnleggið getur breytt blæðingamynstri þínu þannig að þú fái blettablæðingar (lítills háttar blæðingar), styttri eða lengri blæðingar, minni eða meiri blæðingar eða alls engar blæðingar.

Þú gætir fengið blæðingar eða blettablæðingar milli reglulegra blæðinga, einkum á fyrstu 3 til 6 mánuðunum. Stundum eru blæðingarnar óvenju miklar í fyrstu.

Allt í allt er líklegt að blæðingamagn og fjöldi blæðingadaga í hverjum mánuði minnki smám saman. Hjá sumum konum hætta blæðingar alveg eftir einhvern tíma.

Hugsanlega valda áhrif hormónalyfsins því að þekjulag legsins þykkar ekki í hverjum mánuði og því er ekkert sem þarf að losa og skilja út sem tíðablæðingar. Það þarf hvorki að þýða að þú sért hætt að hafa blæðingar fyrir fullt og allt (hafir náð tíðahvörfum) né að þú sért þunguð. Magn eigin hormóna í líkamanum helst yfirleitt eðlilegt.

Þegar leginnleggið er fjarlægð eiga blæðingar að færast aftur í eðlilegt horf.

Sýking í grindarholi

Jaydess og uppsetningarbúnaðurinn eru dauðhreinsoð. Þrátt fyrir það er aukin hætta á sýkingum í grindarholi (sýkingum í þekjulagi legsins eða eggjaleiðurum) við uppsetningu og á fyrstu 3 vikunum eftir uppsetningu.

Sýkingar í grindarholi hjá konum sem nota leginnlegg tengjast oft kynsjúkdómum. Hætta á sýkingum er aukin ef þú eða rekkjunautur þinn hafa mök við marga rekkjunauta eða ef þú hefur áður fengið sýkingar í grindarholi.

Sýkingar í grindarholi þarf að meðhöndla tafarlaust.

Sýkingar í grindarholi geta haft alvarlegar afleiðingar og geta skert frjósemi og aukið hættu á utanlegsfóstri síðar. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur komið upp alvarleg sýking eða blóðsýking (mjög alvarleg sýking, sem getur leitt til dauða) skömmu eftir uppsetningu.

Fjarlægja verður Jaydess ef þú færð endurteknar sýkingar í grindarholi eða ef sýking er alvarleg og svarar ekki meðferð.

Leginnleggið ýtist út

Vöðvasamdráttur í legi við blæðingar getur stundum fært leginnleggið úr stað eða það ýtist út. Líklegra er að það gerist ef þú ert í yfirþyngd þegar leginnleggið er sett upp eða hefur sögu um miklar tíðablæðingar. Ef leginnleggið hefur færst til getur verið að það verki ekki eins og ætlast er til og þess vegna gæti hætta á þungun aukist. Ef leginnleggið ýtist út er getnaðarvörnin ekki lengur virk.

Hugsanleg einkenni þess að leginnleggið ýtist út eru verkir og óeðlilegar blæðingar, en Jaydess gæti einnig ýst út án þess að þú yrðir vör við það. Þar sem Jaydess dregur úr tíðablæðingum geta auknar blæðingar verið merki um að leginnleggið hafi ýst út.

Mælt er með að þú athugir með fingrunum hvort þræðirnir séu til staðar, t.d. þegar þú ferð í bað. Sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“ er því lýst hvernig athuga á hvort Jaydess sé enn á sínum stað. Ef þú finnur ekki þræðina eða annað bendir til þess að leginnleggið hafi ýst út, átt þú að nota aðrar getnaðarvarnir (svo sem smokk) og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Rof á legi

Gegnferð eða rof á vegg legsins getur komið fyrir við uppsetningu Jaydess, þó hugsanlega verði ekki vart við það fyrr en síðar. Ef Jaydess lendir utan legholsins veitir það ekki virka vörn gegn þungun og þá þarf að fjarlægja það eins fljótt og hægt er. Hugsanlega þarf að fjarlægja Jaydess með skurðaðgerð. Hætta á rofi er aukin hjá konum með barn á brjósti og hjá konum sem hafa fætt barn innan við 36 vikum fyrir uppsetninguna og getur verið aukin hjá konum með fest og afturbeygt leg. Ef þig grunar að rof hafi orðið skaltu leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni tafarlaust og benda á að Jaydess hafi verið sett upp, einkum ef þú leitar til annars en læknisins sem setti innleggið upp.

Blöðrur á eggjastokkum

Þar sem getnaðarvarnaáhrif Jaydess stafa einkum af staðbundnum áhrifum þess í leginu heldur egglos yfirleitt áfram meðan Jaydess er notað. Stundum geta myndast blöðrur á eggjastokkum. Yfirleitt eru þær einkennalausar.

Blöðrur á eggjastokkum geta krafist lækniástoðar og í sjaldgæfum tilvikum skurðaðgerðar, en hverfa yfirleitt af sjálfu sér.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar,

www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Jaydess

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Rjúfið ekki þynnupakkninguna. Eingöngu lækni eða hjúkrunarfræðingur eiga að gera það.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Jaydess inniheldur

Virka innihaldsefnið er levónorgestrel. Leginnleggið inniheldur 13,5 mg af levónorgestrel.

Önnur innihaldsefni eru:

- pólýtvímetýlsíloxan plastefni (elastomer)
- vatnsfrí kísilkvoða
- pólýetýlen
- baríumsúlfat
- járnnoxíð, svart (E172)
- silfur

Lýsing á útliti Jaydess og pakkningastærðir

Jaydess er T-laga leginnlegg (lykkja). Markmiðið með T-löguninni er að gera leginnlegginu kleift að fylgja lögun legsins. Í láréttum armi T-lögunarinnar er forði af lyfinu levónorgestrel. Tveir þræðir til að fjarlægja leginnleggið eru festir við lykkju á neðri enda lóðréttar armsins. Að auki er silfurhringur á lóðréttar arminum, nálægt láréttar arminum, sem er sýnilegur við ómskoðun.

Pakkningastærðir:

- 1x1 leginnlegg
- 5x1 leginnlegg

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

- Austurríki, Belgía, Tékkland, Danmörk, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Ungverjaland, Ísland, Írland, Ítalía, Lúxemborg, Malta, Noregur, Portúgal, Rúmenía, Spánn, Svíþjóð: **Jaydess**
- Eistland, Lettland, Litháen: **Flerec**

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2024.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Hægt er að nálgast ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um Jaydess með því að skanna QR-kóðann, sem er að finna í fylgiseðlinum, á ytri umbúðum og á sjúklingakortinu, með snjallsíma. Einnig er hægt að nálgast upplýsingarnar á vefslóðinni: www.pi.bayer.com/jaydess/dk-is-no og á vefsíðum Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is



www.pi.bayer.com/jaydess/dk-is-no

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

LEIÐBEININGAR UM UPPSETNINGU

Jaydess 13,5 mg leginnlegg

Heilbrigðisstarfsmaður á að setja upp leginnleggið að viðhafðri smitgát.

Jaydess kemur ásamt uppsetningarbúnaði í sæfðum umbúðum, sem ekki á að rjúfa fyrir en þess er þörf fyrir uppsetningu. Endursæfið ekki. Jaydess er eingöngu einnota. Notið ekki ef þynnupakkningin er skemmd eða rofin. Setjið leginnleggið ekki upp eftir fyrningardagsetninguna sem kemur fram á öskjunni og þynnupakkningunni á eftir EXP.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

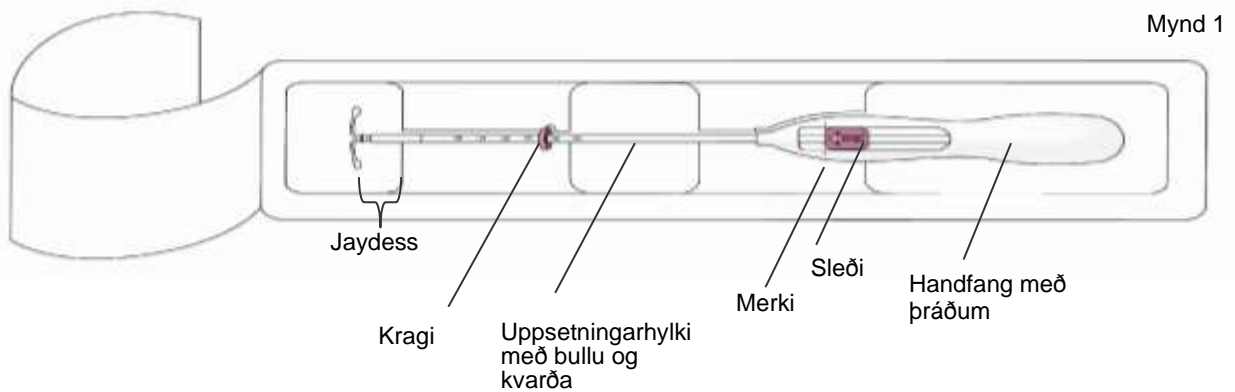
Áminningarkort sem fylgir Jaydess er í ytri öskjunni. Fylla á út áminningarkortið og afhenda konunni eftir uppsetningu.

Undirbúningur fyrir uppsetningu

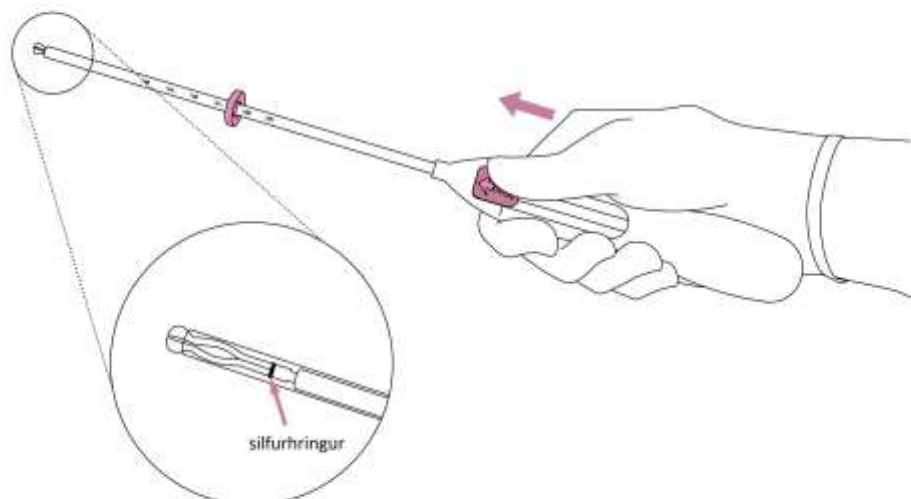
- Framkvæma á skoðun til að útiloka frábendingar gegn uppsetningu Jaydess (sjá Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.3 og kafla 4.4 undir Læknisskoðun/viðtal).
- Setjið upp andanefju, skoðið leghálsinn og hreinsið hann og leggðing vandlega með viðeigandi sóttþreinsivökva.
- Fáíð hjálp frá aðstoðarmanni ef nauðsyn krefur.
- Grípið í fremri brún leghálsins með viðeigandi töng til að styðja við legið. Ef legið er afturbeygt, getur verið betra að halda í aftari brún leghálsins. Réttu má leghálgöngin með því að strekkja varlega á tönginni. Töngin á að vera skorðuð á meðan innleggið er sett upp, til þess að viðhalda vægri strekkingu leghálsins allan tímann við uppsetningu leginnleggsins.
- Farið varlega með legkanna inn um legháls að botni legsins til þess að ákvarða stefnu og dýpt leghólsins og til þess að útiloka að eitthvað óeðlilegt sé til staðar (t.d. tvíhólfa leg, sléttvöðvahnúta í slímbeði legsins) eða getnaðarvörn í leginu sem ekki hefur verið fjarlægð. Ef erfiðleikar eru við uppsetninguna, má íhuga útvíkkun leghálsins. Sé þörf á leghálsútvíkkun, skal íhuga svæfingu og/eða leghálsdeyfingar (paracervical block).

Uppsetning

1. Byrjið á að opna dauðhreinsuðu umbúðirnar alveg (Mynd 1). Notið síðan sæfða hanska og sæfðar aðstæður.

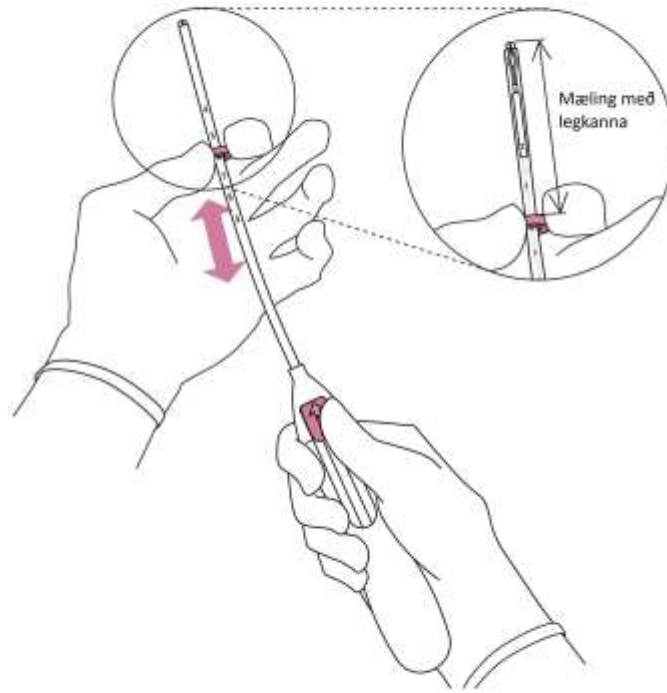


2. Ýtið sleðanum **fram** í fremstu stöðu eins og örin sýnir til að staðsetja Jaydess í uppsetningarhylkinu.



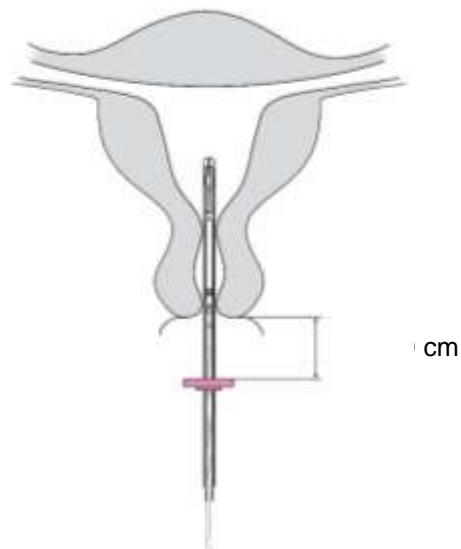
MIKILVÆGT! Gætið þess að draga sleðann ekki til baka, þar sem það getur losað Jaydess of snemma úr uppsetningarhylkinu. Eftir losun er ekki hægt að endurhlaða hylkið.

3. Haldið sleðanum í fremstu stöðu og setjið **efri** brún kragans í stöðu sem samsvarar dýpt legsins samkvæmt mælingu með legkanna.



Mynd 3

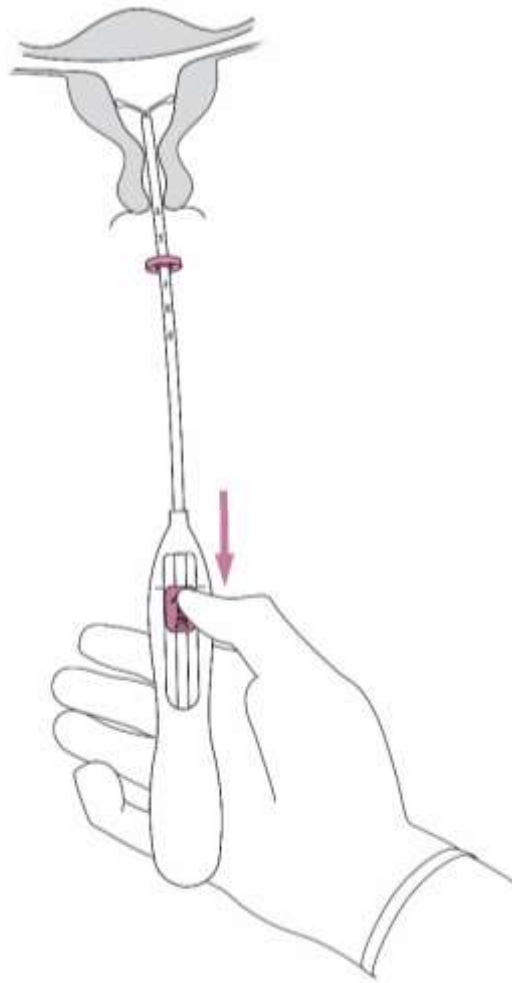
4. Færið uppsetningarbúnaðinn í gegnum leghálsinn með sleðann í **fremstu** stöðu þar til kraginn er u.þ.b. 1,5-2 cm frá leghálsinum.



Mynd 4

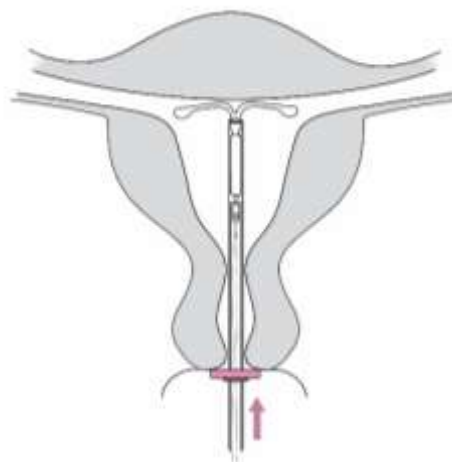
MIKILVÆGT! Þvingið uppsetningarbúnaðinn ekki inn. Ef nauðsyn krefur skal víkka leghálsinn.

5. Haldið uppsetningar-
búnaðinum
stöðugum og
**dragðið sleðann til
baka að merkinu**
svo að láréttir
armar Jaydess
opnist. Bíðið 5-
10 sekúndur meðan
láréttu armarnir
breiðast alveg út.



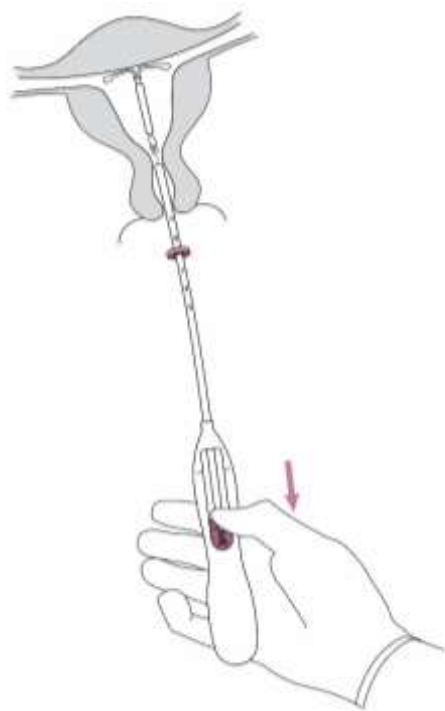
Mynd 5

6. Færið
uppsetningar-
búnaðinn varlega í
átt að legbotninum
**þar til kraginn
snertir leghálsinn.**
Jaydess er nú við
legbotninn.



Mynd 6

7. Haldið uppsetningarbúnaðinum stöðugum og losið Jaydess með því að draga **sleðann alla leið til baka**. Haldið sleðanum í öftustu stöðu og fjarlægið uppsetningarbúnaðinn með því að draga hann varlega út. **Klippað þræðina** og skiljið eftir um það bil 2- 3 cm sjáanlega utan við leghálsinn.



Mynd 7

MIKILVÆGT! Ef grunur er um að innleggið sé ekki í réttri stöðu skal athuga það (t.d. með ómskoðun). Fjarlægið innleggið ef það liggur ekki rétt inni í legholinu. Ekki má setja aftur upp innlegg sem hefur verið fjarlægt.

Fjarlæging á leginnleggi/nýtt leginnlegg sett upp

Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) varðandi leiðbeiningar um að fjarlægja Jaydess eða setja nýtt innlegg upp.

Jaydess er fjarlægt með því að toga varlega í þræðina með tóng.

Setja má upp nýtt Jaydess innlegg strax eftir að hitt hefur verið fjarlægt.

Eftir að Jaydess innleggið hefur verið fjarlægt skal skoða það til að tryggja að það sé í heilu lagi og hafi verið fjarlægt að fullu.



www.pi.bayer.com/jaydess/dk-is-no

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Jaydess er hægt að nálgast á vefslóðinni: www.serlyfjaskra.is