

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. Se avsnitt 4.

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 (preventivmedel som används efter samlag).

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 synrubbingar 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. 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 i 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 tamponger eller menstruationskoppar används, bör du byta dem försiktigt så att du inte drar i Jaydess trådar. Om du tror att du dragit Jaydess ur sitt läge (se listan ovanför med möjliga tecken), undvik samlag eller använd en barriärmetod som preventivmedel (som t.ex. kondom) och kontakta behörig sjukvårdspersonal.

Bröstcancer

Kvinnor som tar p-piller har en något ökad risk för bröstcancer. Inom 10 år efter avslutad användning av p-piller återgår denna risk till den åldersrelaterade basrisken.

Några vetenskapliga studier har tytt på en något ökad risk för bröstcancer vid användning av livmoderinlägg med levonorgestrel som Jaydess, medan andra studier inte har tytt på någon ökad risk. Tala med läkare om du är orolig.

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 6 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 hälso- och sjukvårdspersonal för att ta ut Jaydess. Att ta ut Jaydess kan orsaka ett missfall. Men om Jaydess lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för missfall utan också risken för en för tidig förlossning. Om Jaydess inte kan tas ut, tala med hälso- och sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten. Om graviditeten fortsätter kommer du att följas noga under graviditeten och du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever magkramper, magsmärtor eller feber.

Jaydess innehåller ett hormon, levonorgestrel, och det har förekommit enstaka fall med påverkan på könsorganen hos flickfoster när livmoderinlägg med levonorgestrel suttit kvar under graviditeten.

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

Börja använda Jaydess

- Innan Jaydess sätts in måste det säkerställas att du inte är gravid.
- Jaydess ska sättas in inom 7 dagar efter påbörjad menstruation. När Jaydess sätts in under dessa dagar är du skyddad mot graviditet direkt.
- Om det inte går att sätta in Jaydess inom 7 dagar efter påbörjad menstruation eller om din mens är oregelbunden kan Jaydess sättas in vilken annan dag som helst. Då ska du inte ha haft samlag utan att använda preventivmedel sedan din senaste menstruation, och du bör ha ett negativt graviditetstest före insättning. Dessutom kanske inte Jaydess på ett tillförlitligt sätt skyddar mot graviditet direkt. Du bör därför använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första 7 dagarna efter att Jaydess har satts in.
- Jaydess är inte lämplig för användning som akutpreventivmedel (preventivmedel som används efter samlag).

Börja använda Jaydess efter en förlossning

- Jaydess kan sättas in efter en förlossning när livmodern har återgått till sin normala storlek, men inte tidigare än 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar – Perforering/Skada på livmoderväggen").
- Se även "Börja använda Jaydess" ovan för vad mer du behöver veta om tidpunkten för insättningen.

Börja använda Jaydess direkt efter en förlossning

I vissa fall kan Jaydess sättas in medan du fortfarande är kvar på sjukhuset, direkt efter en förlossning (detta kallas omedelbar insättning postpartum). Omedelbar insättning postpartum måste utföras av behörig sjukvårdspersonal utbildad i denna metod. Även om du med denna metod får ett preventivmedel direkt efter förlossningen, är den förenad med hög risk för att Jaydess stöts ut (se "Utstötning" nedan). Det rekommenderas att du själv kontrollerar Jaydess trådar (självundersökning) 6-8 veckor efter insättningen för att försäkra dig om att inlägget fortfarande sitter på plats (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" om hur du kontrollerar att Jaydess sitter på plats). Om du är intresserad av att få ett preventivmedel direkt efter förlossningen ska du före förlossningen tala med behörig sjukvårdspersonal för att få råd om möjliga alternativ.

Börja använda Jaydess efter en abort

Jaydess kan sättas in omedelbart efter en abort, om graviditeten var mindre än 3 månader gången och förutsatt att du inte har någon infektion i underlivet. Jaydess kommer då att skydda mot graviditet direkt.

Byta ut Jaydess

Jaydess kan bytas ut med en ny Jaydess när som helst under menstruationscykeln. Jaydess kommer då att skydda mot graviditet direkt.

Byte från en annan preventivmetod (exempelvis kombinerade p-piller, p-stav)

- Jaydess kan sättas in omedelbart om det är rimligt säkert att du inte är gravid.
- Om det har gått mer än 7 dagar sedan din menstruation började ska du avstå från vaginalt samlag eller använda ytterligare preventivmedel under de kommande 7 dagarna.

Insättning av Jaydess

Undersökning av behörig sjukvårdspersonal före insättning kan omfatta:

- cellprovtagning
- undersökning av bröstet
- andra tester, t.ex. för infektioner, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar, graviditetstest. 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 att Jaydess satts in ska du få ett patientkort av din läkare/barnmorska för kommande undersökningar. Ta med detta kort till alla återbesök.

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 patientkortet som du fått av din läkare/barnmorska till alla återbesök. 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.

Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning

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. Om du inte vill fortsätta använda samma metod, rådfråga läkare om andra tillförlitliga preventivmedel.

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)
- cystor på äggstockarna (se även nästa avsnitt om cystor på äggstockarna)
- inflammation i yttre könsorganen eller slidan (vulvovaginit)

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

- nedstämdhet/depression
- minskad sexlust
- 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 mensmen till slut helt.

Som en följd av hormonets effekt kan det hända att den månatliga förtjockningen av livmodersslemhinnan 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 livmodersslemhinnan 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 mer sannolikt att detta inträffar om du är överviktig vid tidpunkten för insättning av inlägget eller om du tidigare har haft kraftiga menstruationer.

Risken för utstötning är också högre om inlägget sätts in omedelbart efter en förlossning (se ovan under "Börja använda Jaydess direkt efter en förlossning").

Om inlägget förskjuts kanske det inte fungerar som avsett och därför är risken för graviditet högre. Om inlägget stöts ut är du inte längre skyddad mot graviditet.

Eventuella tecken på utstötning är smärta och onormal blödning men Jaydess kan också stötas ut utan att du märker det. Eftersom Jaydess minskar menstruationsmängden kan en ökad menstruationsblödning vara ett tecken på utstötning.

Det rekommenderas att du kontrollerar trådarna med fingrarna t.ex. i samband med att du duschar. Se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för information om hur du kontrollerar om Jaydess sitter på plats. Om du märker något som tyder på en utstötning av inlägget eller om du inte kan känna trådarna, ska du använda en annan form av preventivmedel (såsom kondom) och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Sverige

Tillverkare

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

Denna bipacksedel reviderades senast
2026-07-07

Övriga informationskällor

Ytterligare och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna den QR-kod som ingår i bipacksedeln, ytterkartongen och patientkortet med en smartphone. Samma information finns även på följande webbadress: www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se



www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se

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 yttreförpackningen. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

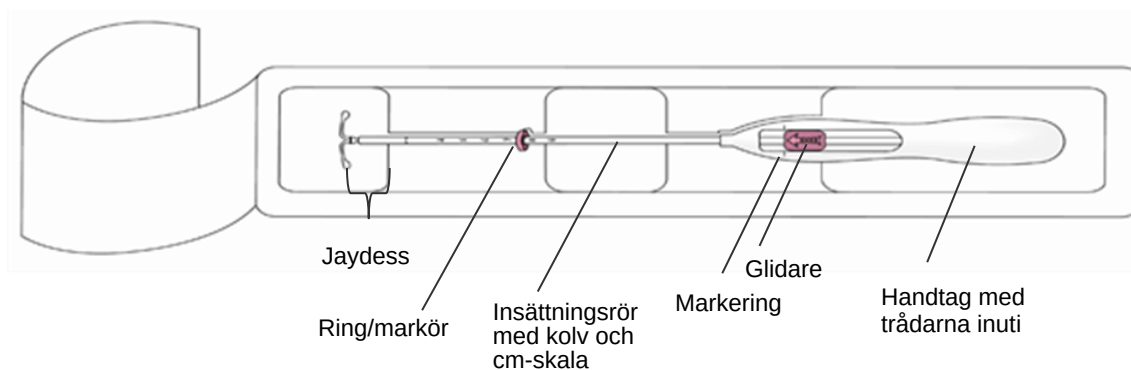
Förberedelser före insättning

- Undersök patienten för att utesluta kontraindikationer för insättning av Jaydess (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén under Medicinsk undersökning/konsultation).
- 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 rätta 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 uterus-kaviteten 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.

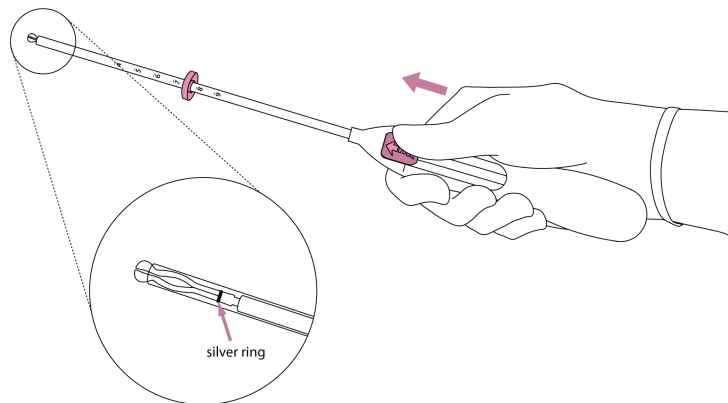
Insättning

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

Bild 1



2. Skjut glidaren maximalt **framåt** i 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 uterus-kaviteten's sondmått (bild 3).

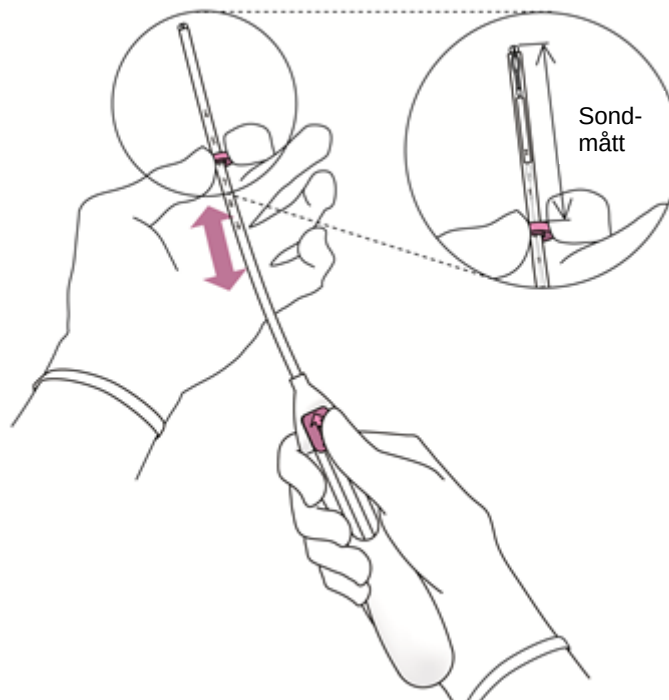


Bild 3

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).

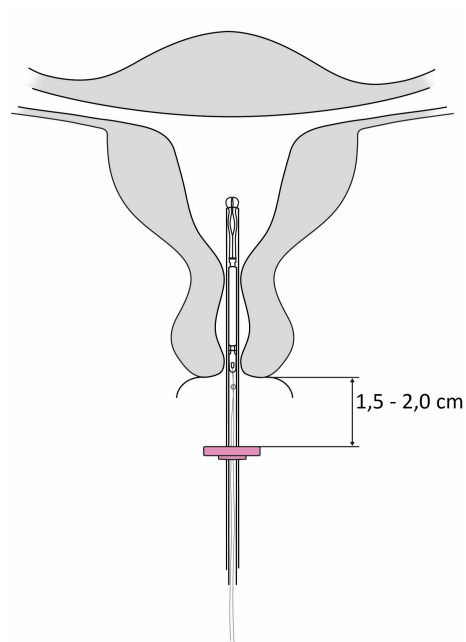


Bild 4

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.

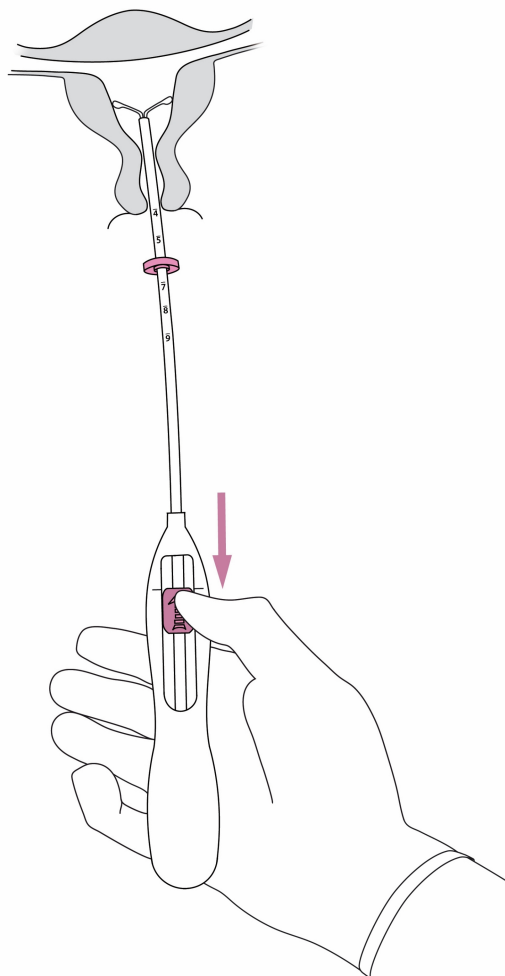
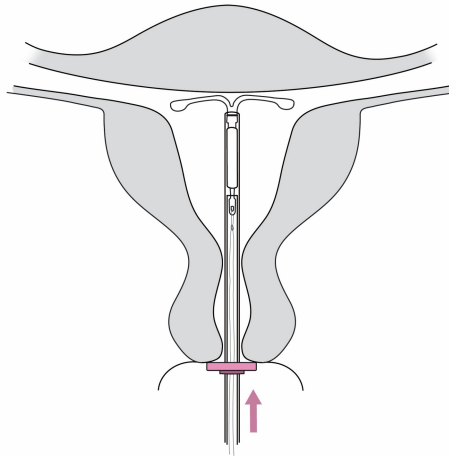


Bild 5

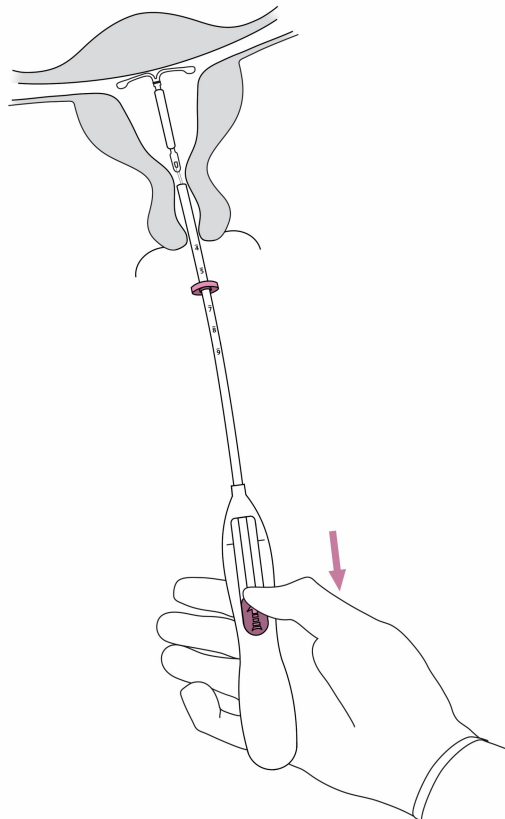
6. För försiktigt in
insättningsröret mot
fundus **tills**
ringen/markören
ligger mot
portio/cervix.
Jaydess bör nu vara
vid fundus (bild 6).

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 försiktigt drar i trådarna med tång. (bild 8).

En ny Jaydess kan sättas in direkt efter uttagandet.

Efter att Jaydess har tagits ut ska inlägget kontrolleras för att säkerställa att det är intakt och att hela inlägget har tagits ut.

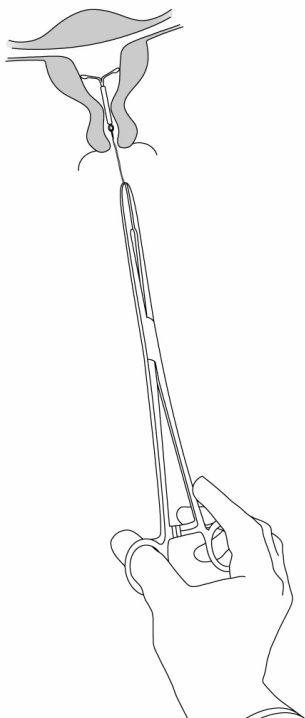


Bild 8



www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se

Se produktresumé för Jaydess online på www.pi.bayer.com/jaydess/fi-se