



13,5 MG LEVONORGESTREL

Informacja dla pacjenta:

Oto Jaydess®

Mamy nadzieję, że niniejsza broszura dostarczy odpowiedzi na Pani pytania i rozwieje wątpliwości dotyczące Jaydess®.



Czym jest Jaydess®?

Jaydess® to wkładka wewnątrzmaciczna, składająca się z pigułki hormonalnej przymocowanej do ramki w kształcie litery T, wykonanej z miękkiego, giętkiego tworzywa sztucznego. Urządzenie o długości 30 mm wprowadza się do macicy za pomocą specjalnego aplikatora.

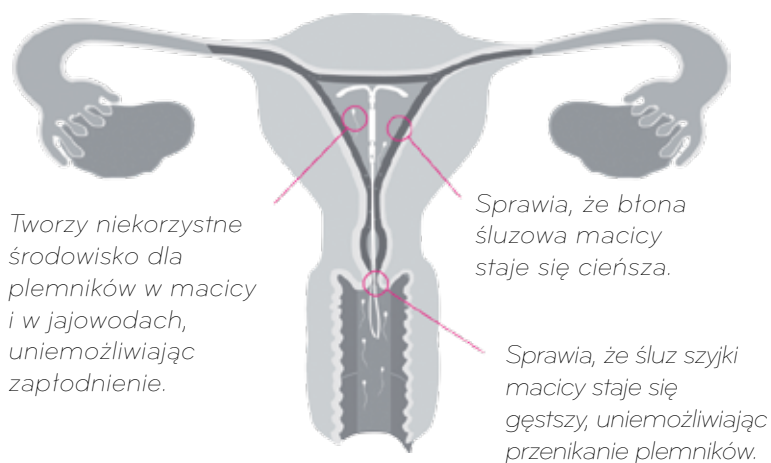
Jaydess® jest najmniejszą dostępną spiralą hormonalną i zawiera niewielką dawkę hormonu. Spirala umieszczona w macicy przez położną lub lekarza chroni przed niechcianą ciążą. Dzięki trwającemu do 3 lat, codziennemu, powolnemu, miejscowemu uwalnianiu w macicy niewielkiej dawki hormonu z grupy progestagenów – lewonorgestrelu, nie trzeba pamiętać o codziennym, cotygodniowym lub comiesięcznym stosowaniu środków antykoncepcyjnych.

Jak działa Jaydess®?

Gdy wkładka Jaydess® zostaje umieszczona w macicy, każdego dnia zostaje tam powoli i w sposób ciągły uwalniana niewielka dawka lewonorgestrelu, która zapobiega ciąży na trzy różne sposoby.

1. Jaydess sprawia, że śluz szyjki macicy staje się gęstszy, co zapobiega przenikaniu plemników.
2. Jaydess wpływa na rozrost śluzówki macicy. Błona śluzowa staje się cienka i niezdolna do przyjęcia komórki jajowej.
3. Wkładka sama w sobie również przyczynia się do stworzenia niekorzystnego środowiska dla plemników w macicy i w jajowodach. Wpływa to na ruchliwość plemników, uniemożliwiając zapłodnienie.

Jaydess® zapobiega ciąży przez potężenie kilku właściwości.



Jedynym hormonem zawartym w Jaydess® jest lewonorgestrel, syntetyczny progestagen, powszechnie stosowany w innych hormonalnych środkach antykoncepcyjnych. Jaydess® nie zawiera estrogenu.

Jak skuteczny jest Jaydess®?

Jaydess® jest jednym z najbardziej skutecznych środków antykoncepcyjnych. Skuteczność Jaydess® w zapobieganiu ciąży od czasu umieszczenia w macicy, aż do usunięcia, wynosi ponad 99%. Jaydess® pozostaje aktywny przez okres do 3 lat.

W jaki sposób lewonorgestrel, hormon zawarty w Jaydess®, wpływa na organizm?

Jaydess® przede wszystkim działa miejscowo, w macicy. Wkładka uwalnia lewonorgestrel w macicy i tylko małe ilości hormonu dostają się do krwiobiegu. Lewonorgestrel jest powszechnie stosowany w antykoncepcji hormonalnej. W większości przypadków, Jaydess® nie wpływa na owulację. Oznacza to, że jajniki nadal produkują estrogen. Więcej informacji na temat skutków ubocznych stosowania Jaydess® [znajduje się w dalszej części niniejszej broszury](#) i na ulotce dołączonej do opakowania.

Do czego służą nitki umieszczone na Jaydess®?

Nitki na Jaydess® służą do tego, aby wkładka mogła zostać usunięta przez położną lub lekarza. Położna lub lekarz wyjaśni, jak wyczuć położenie nitek po założeniu wkładki. Wyczuwając położenie nitek, można samej sprawdzić, czy wkładka Jaydess® jest nadal ułożona w prawidłowej pozycji w macicy i czy zapewnia skuteczną ochronę antykoncepcyjną. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących nitek, prosimy skonsultować się z położną lub lekarzem.

Pierwsze dni z Jaydess®

Ważne informacje, z którymi warto zapoznać się przed założeniem Jaydess®

W jaki sposób zakłada się Jaydess®?

Gdy już podejmie Pani decyzję o zastosowaniu Jaydess®, położna lub lekarz może założyć wkładkę podczas następnej wizyty. Jaydess® może zostać w prosty sposób umieszczona w macicy za pomocą specjalnego aplikatora podczas badania ginekologicznego. Po założeniu Jaydess®, nici zostaną przycięte do długości 2-3 cm.

Czego można oczekiwać zaraz po założeniu wkładki?

Większość kobiet uważa, że procedura zakładania jest stosunkowo prosta, ale niektóre kobiety mogą w jej trakcie doświadczyć niewielkiego bólu, a także zawrotów głowy. Jeśli doświadczy Pani silnego bólu, lub jeśli ból nie ustąpi w ciągu kilku tygodni po założeniu wkładki, należy skontaktować się z położną lub lekarzem.

Jak szybko Jaydess® zacznie chronić przed ciążą?

Jeśli wkładka Jaydess® zostanie założona w ciągu 7 dni od pierwszego dnia miesiączki, zapewni natychmiastową, skuteczną ochronę przed ciążą przez okres do 3 lat. Jeśli wkładka Jaydess® zostanie założona w jakimkolwiek innym momencie cyklu miesięczkowego, przez pierwsze 7 dni należy dodatkowo stosować prezerwatywy. Wskazane jest, aby po założeniu wkładki Jaydess® odczekać 24 godziny przed stosunkiem seksualnym.

Stosując Jaydess®, nie trzeba pamiętać o codziennym, cotygodniowym lub comiesięcznym stosowaniu środków antykoncepcyjnych.

Czy powinno się odbyć wizytę kontrolną u położnej lub lekarza po założeniu Jaydess®?

Położna lub lekarz zadecyduje, czy w Pani przypadku należy odbyć wizytę kontrolną po założeniu spirali. Ponadto, uzyska Pani informacje odnośnie tego, czy konieczne będą dodatkowe wizyty.

Pierwszy miesiąc z Jaydess®

Ważne informacje, z którymi warto zapoznać się przed założeniem Jaydess®

Czy są jakiegokolwiek inne powody, w wyniku których należy skontaktować się z położną lub lekarzem?

Należy skontaktować się z położną lub lekarzem, jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji:

- Jeśli wystąpi ostry ból lub silne krwawienie po założeniu wkładki lub ból lub krwawienie trwa dłużej niż 5 tygodni.
- Jeśli istnieje podejrzenie ciąży.
- Jeśli wystąpi uporczywy ból brzucha, gorączka lub nietypowe upławy.
- Jeśli Pani lub Pani partner odczuwa ból lub dyskomfort podczas stosunku płciowego.
- Jeśli wystąpią zmiany w cyklu krwawienia miesięczkowego (np. jeśli niewielkie krwawienia lub brak krwawienia nagle stają się długotrwałe lub obfite).
- Jeśli wystąpią inne problemy zdrowotne, takie jak migrena/bardzo silne bóle głowy, nagłe zaburzenia widzenia, żółtaczkę lub nadciśnienie.

O czym jeszcze warto wiedzieć podczas stosowania Jaydess®

W jaki sposób Jaydess® wpływa na mój cykl krwawienia miesięczkowego? Czy będę miesiączkować co miesiąc?

Krwawienia miesięczne będą mniejsze, zarówno pod względem obfitości, jak i ilości dni, w których występuje krwawienie w każdym miesiącu. W ciągu pierwszych 3-6 miesięcy po założeniu Jaydess® mogą u Pani wystąpić plamienia lub lekkie krwawienia. U niektórych kobiet w tym okresie mogą wystąpić dłuższe lub bardziej obfite krwawienia, ale nie oznacza to, że będą one występować codziennie. Pomocne może być prowadzenie dziennika krwawień, dzięki któremu zauważy Pani, że z każdym kolejnym dniem ulegają one poprawie (dziennik menstruacyjny znajduje się na końcu niniejszej broszury).

Jeśli krwawienia miesięczne są nadal bardziej obfite niż zwykle lub jeśli trwają one przez więcej dni niż zwykle, należy **skonsultować się** z położną lub lekarzem.

U niektórych kobiet miesiączka znika całkowicie po zastosowaniu Jaydess®. Jeśli nie wystąpiło u Pani krwawienie miesięczne w ciągu ostatnich 6 tygodni i obawia się Pani, że może być w ciąży, należy wykonać test ciążowy. Jeśli wynik testu jest ujemny, nie trzeba przeprowadzać kolejnych testów, chyba że występują inne objawy, które mogą oznaczać ciążę (np. nudności, zmęczenie lub bolesność piersi). Jeśli Pani krwawienie miesięczne ustało po zastosowaniu Jaydess®, powinno powrócić po usunięciu wkładki.

Czy Jaydess® wpłynie na moje życie seksualne?

Jeśli Jaydess® znajduje się w odpowiednim miejscu w macicy, mało prawdopodobne jest, że Pani lub Pani partner wyczujecie spiralę podczas stosunku płciowego.

Przyszłość z Jaydess®

Czy powinnam śledzić swój cykl krwawienia miesięczkowego?

Ponieważ prawdopodobnie zauważy Pani różnicę w swoich miesięczkowych krwawieniach, śledzenie cyklu krwawień/plamień może być przydatne, aby umożliwić położnej lub lekarzowi monitorowanie Pani postępu z Jaydess®. Na końcu niniejszej broszury znajduje się dziennik menstruacyjny.

Co zrobić, jeśli zdecyduję się mieć dzieci?

Jaydess® zabezpiecza przed ciążą przez okres do 3 lat, ale zawsze można poprosić położną lub lekarza o usunięcie wkładki. Może Pani spróbować zajść w ciążę zaraz po usunięciu Jaydess®. Większość kobiet biorących udział w badaniach klinicznych, które zdecydowały się zajść w ciążę, urodziły dziecko w ciągu 1 roku od usunięcia Jaydess®, co stanowi taki sam wynik jak w przypadku kobiet, które nie stosują antykoncepcji.

Jeśli chce Pani zajść w ciążę

Kwestie, które należy rozważyć podczas planowania ciąży

Szwedzka Narodowa Agencja ds. Żywności (Livsmedelsverket) zaleca codzienne spożywanie 400 µg kwasu foliowego, zaczynając na miesiąc przed poczęciem oraz przynajmniej w ciągu pierwszych 12 tygodni ciąży. Ma to na celu zapobiec rozszczepowi kręgosłupa u dziecka. Wystarczająca ilość kwasu foliowego jest ważna w okresie ciąży, w szczególności dla tworzenia krwi matki i rozwoju płodu (Livsmedelsverket 2011).

Najczęściej zadawane pytania

Czy mogę stosować Jaydess®, jeśli jeszcze nie rodziłam?

Tak, ale ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, nie jest to metoda pierwszego wyboru u kobiet, które jeszcze nie urodziły dziecka.

Czy mogę stosować Jaydess® pomiędzy porodami?

Tak. Wkładkę Jaydess® można założyć najwcześniej 6 tygodni po porodzie, po czym zapewni ona ochronę przed ciążą przez okres do 3 lat. Może Pani spróbować zajść w ciążę zaraz po tym, gdy położna lub lekarz usunie Jaydess®.

Czy Jaydess® chroni przed chorobami przenoszonymi drogą płciową?

Nie. Wkładkę Jaydess® stosuje się w celu ochrony przed niechcianą ciążą i nie chroni ona przed chorobami przenoszonymi drogą płciową, w tym HIV i AIDS. Ważne jest, aby dla ochrony się przed chorobami przenoszonymi drogą płciową używać prezerwatyw.

Co się stanie, jeśli zarazę się chorobą przenoszoną drogą płciową?

Jeżeli uważa Pani, że zaraziła się chorobą przenoszoną drogą płciową podczas stosowania Jaydess®, należy skontaktować się z położną lub lekarzem. Należy unikać stosunków seksualnych do momentu skontaktowania się z lekarzem.

Co zrobić, jeśli zajdę w ciążę podczas stosowania Jaydess®?

Ryzyko zajścia w ciążę podczas stosowania Jaydess® jest bardzo małe, ale może się to zdarzyć. Brak krwawienia miesięczkowego podczas stosowania Jaydess® zazwyczaj nie oznacza ciąży. Jeśli Pani miesiączka nie nastąpiła w oczekiwanym momencie, a dodatkowo występują u Pani inne objawy, które mogą oznaczać ciążę (np. nudności, zmęczenie lub bolesność piersi), należy skonsultować się z położną lub lekarzem. Jeśli zajdzie Pani w ciążę, istnieje 50% ryzyko, że ciąża będzie pozamaciczna.

Następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą oznaczać ciążę pozamaciczną:

- Pani miesiączka się skończyła i nagle wystąpiło obfite krwawienie i ból brzucha.
- Występuje u Pani ciężki lub uporczywy ból w dolnej części brzucha.
- Pani objawy ciąży są w normie, ale występuje również krwawienie i zawroty głowy.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z powyższych sytuacji, należy niezwłocznie skonsultować się z położną lub lekarzem.

Czy mogę usunąć Jaydess® przed upływem 3 lat?

Tak. Można poprosić położną lub lekarza o usunięcie Jaydess® w dowolnym momencie.

Czy mogę używać tamponów kiedy stosuję Jaydess®?

Tak, ale przy usuwaniu tamponów należy uważać, aby nie zahaczyć o nitki dołączone do Jaydess®.

Czy Jaydess® może „wypaść”?

Jaydess® może wysunąć się częściowo lub całkowicie, ale to jest niezwykle rzadkie. Jeśli wydaje się Pani, że Pani krwawienia są bardziej obfite, niż zwykle, może to oznaczać, że wkładka Jaydess® wysunęła się (częściowo lub całkowicie). Jeśli Jaydess® się wysunie, nie będzie już Pani zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy wówczas unikać stosunków płciowych lub używać prezerwatyw i skonsultować się z położną lub lekarzem.

Czy wkładka wewnątrzmaciczna może przyczynić się do przybrania na wadze?

Badania wykazały, że nie ma różnicy w przybieraniu na wadze u kobiet stosujących wkładki wewnątrzmaciczne, w porównaniu do kobiet stosujących antykoncepcję niehormonalną (np. spirala miedziana).

Dlaczego na Jaydess® znajduje się srebrny pierścień?

Umożliwia to pracownikom służby zdrowia odróżnienie Jaydess® od innych wkładek wewnątrzmacicznych podczas badania USG. Srebrny pierścień nie zawiera niklu, ale jeśli stwierdzono u Pani reakcję alergiczną na srebro, należy poinformować o tym położną lub lekarza.

Jakie są najczęstsze skutki uboczne Jaydess®?

Tak jak w przypadku każdego leku, stosowanie Jaydess® może wywołać pewne skutki uboczne. Poniżej znajduje się lista najbardziej powszechnych skutków ubocznych, zgłaszanych przez kobiety podczas stosowania Jaydess®. W razie dodatkowych pytań, więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania lub skontaktować się z położną lub lekarzem.

Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

Ból głowy, ból brzucha i miednicy, trądzik/tłusta cera, zmiany cyklu krwawień, torbiele jajników, zapalenie zewnętrznych narządów płciowych lub pochwy.

Częste (występujące u więcej niż 1 na 100 użytkowników)

Nastroj depresyjny/depresja, migrena, nudności, zakażenia narządów płciowych, bolesne miesiączkowanie, ból/uczucie dyskomfortu w piersiach, wydalanie urządzenia, wypadanie włosów, upławy.

Jaydess® Dziennik menstruacyjny

Proszę korzystać z dziennika menstruacyjnego na następnej stronie, aby notować wszelkie krwawienia lub plamienia, które mogą wystąpić w najbliższych miesiącach. Należy pamiętać, że każda kobieta jest inna i cykl krwawienia może się różnić w każdym przypadku.

Instrukcje:

- Zaznaczyć kropką (•), jeśli występują plamienia.
- Zaznaczyć X, jeśli miesiączki są w normie.
- Wypełnić całe pole (■), jeśli krwawienie miesiączkowe jest obfite.
- Pozostawić puste pole, jeśli krwawienie nie występuje.

Należy poinformować swojego lekarza o stosowaniu Jaydess® podczas każdej wizyty.

Jaydess®, wkładka wewnątrzmaciczna, 13,5 mg lewonorgestrelu

Wskazania: antykoncepcja. Skutki uboczne: ból głowy, ból brzucha/miednicy, trądzik/tłusta cera, zmiany nastroju i zmiany w cyklu krwawień menstruacyjnych. Ostrzeżenia/Środki ostrożności: Jaydess® należy stosować ostrożnie lub usunąć, po konsultacji ze specjalistą, jeśli występuje lub pojawił się po raz pierwszy którykolwiek z następujących objawów: bardzo silne bóle głowy, migrena ogniskowa z asymetryczną utratą widzenia, żółtaczką, nadciśnienie, udar mózgu lub zawał serca. Kobiety, które rozważają zastosowanie wkładki Jaydess®, powinny zostać poinformowane o objawach przedmiotowych i podmiotowych, oraz o ryzyku wystąpienia ciąży pozamacicznej. W przypadku kobiet, które jeszcze nie urodziły dziecka, ze względu na ograniczone doświadczenie kliniczne, Jaydess® nie stanowi metody antykoncepcyjnej pierwszego wyboru.

Środek antykoncepcyjny GO2BA03. Rx. F.

Więcej informacji znajduje się na ulotce oraz na stronie internetowej www.fass.se

SPC 2015-05-22

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu.



STY	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
LUT	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28			
MAR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
KWI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
MAJ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
CZE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
LIP	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
SIE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
WRZ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
PAŹ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
LIS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
GRU	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31