

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Jaydess 13,5 mg sistema a rilascio intrauterino

Levonorgestrel

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Jaydess e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Jaydess
3. Come usare Jaydess
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jaydess
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Jaydess e a che cosa serve**

Jaydess è indicato per la prevenzione della gravidanza (contraccezione) fino a tre anni.

Jaydess è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) a forma di T che, una volta inserito nell'utero, rilascia lentamente una piccola quantità dell'ormone levonorgestrel.

Jaydess riduce la crescita mensile del rivestimento interno dell'utero e rende il muco cervicale più denso. In tal modo previene il contatto tra gli spermatozoi e l'ovocita e quindi la fertilizzazione dell'ovocita da parte degli spermatozoi.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Jaydess

### Considerazioni generali

Prima che possa iniziare a usare Jaydess, l'operatore sanitario le porrà alcune domande sulla sua storia clinica.

Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali Jaydess deve essere rimosso o nelle quali l'affidabilità di Jaydess può essere ridotta. In tali circostanze non deve avere rapporti sessuali oppure utilizzare un preservativo o un altro metodo anticoncezionale di barriera.

Jaydess, come altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Jaydess non è indicato come anticoncezionale di emergenza (contraccettivo post-coitale).

### NON usi Jaydess

- se è incinta (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di una malattia infiammatoria pelvica (PID; infezione degli organi riproduttivi femminili) o se ne ha sofferto diverse volte in passato
- se soffre di disturbi associati a un'aumentata suscettibilità alle infezioni pelviche
- se ha un'infezione del tratto genitale inferiore (un'infezione della vagina o della cervice uterina [collo dell'utero])
- se ha avuto un'infezione all'utero dopo un parto, dopo un'interruzione di gravidanza o dopo un aborto negli ultimi 3 mesi.
- se attualmente ha anomalie delle cellule della cervice uterina
- se ha un tumore maligno accertato o sospetto della cervice uterina o dell'utero
- se ha tumori la cui crescita è sensibile agli ormoni progestinici (ad esempio, tumore alla mammella)
- se ha perdite di sangue dall'utero di origine sconosciuta
- se ha anomalie della cervice uterina o dell'utero, compresi i fibromi, che deformano la cavità uterina
- se ha una malattia attiva del fegato o un tumore al fegato
- se è allergica al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### Avvertenze e precauzioni

Parli con l'operatore sanitario prima di utilizzare Jaydess se:

- ha il diabete. Generalmente non è necessario modificare la terapia antidiabetica durante l'uso di Jaydess ma è possibile che l'operatore sanitario debba controllare il trattamento.
- soffre di epilessia. Durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo può manifestarsi una crisi epilettica.
- in passato ha avuto una gravidanza ectopica o extrauterina (una gravidanza al di fuori dall'utero).

Inoltre, parli con l'operatore sanitario se una delle seguenti condizioni la riguarda, prima che inizi ad utilizzare Jaydess o se si manifesta per la prima volta mentre utilizza Jaydess:

- emicrania con disturbi alla vista o altri sintomi che possono essere segni di ischemia cerebrale transitoria (blocco temporaneo dell'apporto di sangue al cervello)
  - mal di testa eccezionalmente grave
  - ittero (colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e/o delle unghie)
  - aumento marcato della pressione del sangue
  - grave malattia delle arterie come ictus o infarto cardiaco.

I segni ed i sintomi seguenti possono essere indicativi di una gravidanza extrauterina e quindi deve rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario (vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"):

- Le mestruazioni sono cessate e successivamente compaiono un sanguinamento persistente o dolore
- Avverte dolore forte o persistente al basso ventre
- Ha i normali segni della gravidanza ma anche perdite di sangue e capogiro
- Il test di gravidanza è positivo

Contatti immediatamente l'operatore sanitario se si manifesta una qualsiasi delle seguenti condizioni (vedere anche paragrafo 4) e gli ricordi che ha il sistema Jaydess, specialmente se non si tratta della persona che lo ha posizionato:

- forte dolore (simili ai crampi mestruali) o sanguinamento intenso dopo il posizionamento o se ha dolore/sanguinamento che persiste per più di qualche settimana. Ad esempio questo può essere un segno di infezione, perforazione o potrebbe voler dire che Jaydess non si trova nella posizione corretta.
- non avverte più i fili nella vagina. Questo può essere un segno di espulsione o perforazione. Può controllare delicatamente inserendo un dito in vagina e sentire i fili alla fine della vagina vicino all'apertura dell'utero (cervice). Non tiri i fili perché potrebbe accidentalmente estrarre Jaydess. Usi metodi contraccettivi di barriera (come il profilattico) fino a quando l'operatore sanitario ha controllato che il dispositivo intrauterino sia ancora in posizione.
- lei o il suo partner avvertite l'estremità inferiore di Jaydess. Eviti rapporti sessuali fino a quando l'operatore sanitario abbia controllato che il sistema intrauterino sia ancora in posizione.
- il suo partner avverte i fili di rimozione durante il rapporto sessuale
- crede di poter essere incinta
- ha dolore addominale persistente, febbre o perdite vaginali insolite che possono essere un segno di infezione. Le infezioni devono essere trattate immediatamente.
- avverte dolore o fastidio durante i rapporti sessuali, che può essere ad esempio un segno di infezione, cisti ovarica o che può voler dire che Jaydess non si trova nella posizione corretta.
- le caratteristiche delle mestruazioni cambiano improvvisamente (ad esempio, se le mestruazioni sono scarse o assenti e successivamente compaiono un sanguinamento persistente o dolore o un sanguinamento molto abbondante), che può indicare che Jaydess non è nella posizione corretta o che è stato espulso.

E' raccomandato l'utilizzo di assorbenti. Se usa assorbenti interni o coppette mestruali, deve cambiarli facendo particolare attenzione al fine di non estrarre i fili di Jaydess. Se pensa che Jaydess possa essersi spostato dalla sua posizione (vedere l'elenco sopra per i possibili segni) eviti i rapporti o usi un metodo contraccettivo di barriera (come il preservativo) e contatti il medico.

#### Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Jaydess hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

#### Bambini e adolescenti

L'uso di Jaydess non è indicato prima della comparsa delle prime mestruazioni (menarca).

#### Altri medicinali e Jaydess

Informi l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### *Gravidanza*

Jaydess non deve essere usato durante la gravidanza.

Durante l'uso di Jaydess, in alcune donne le mestruazioni possono cessare del tutto. L'assenza di mestruazioni non è necessariamente un segno di gravidanza. Se non ha le mestruazioni e ha altri sintomi di gravidanza si sottoponga a una visita medica e a un test di gravidanza.

Se non ha le mestruazioni da sei settimane ed è preoccupata, consideri la possibilità di fare un test di gravidanza. Se il test è negativo non è necessario ripeterlo, a meno che non si presentino altri segni di gravidanza.

Se insorgesse una gravidanza mentre usa Jaydess, si rivolga immediatamente all'operatore sanitario per far rimuovere il dispositivo.

La rimozione può provocare l'aborto. Tuttavia, se Jaydess rimane in sede durante la gravidanza non solo il rischio di aborto è più alto ma anche il rischio di parto pretermine. Se Jaydess non può essere rimosso, discuta con l'operatore sanitario dei benefici e rischi legati alla prosecuzione della gravidanza. Se decide di continuare la gravidanza lei sarà strettamente controllata durante la gravidanza e deve contattare il suo operatore sanitario non appena presenti dolori addominali crampiformi, dolori di stomaco e febbre.

Jaydess contiene un ormone chiamato levonorgestrel e sono stati osservati casi isolati di effetti sui genitali esterni di feti femmina se esposti a dispositivi intra-uterini di levonorgestrel durante la vita intrauterina.

Se desidera una gravidanza deve contattare l'operatore sanitario per la rimozione di Jaydess.

### *Gravidanza extrauterina*

*(gravidanza fuori dall'utero)*

Non è comune che in una donna inizi una gravidanza durante l'uso di Jaydess. Tuttavia, se rimane incinta mentre utilizza Jaydess, il rischio che la gravidanza si sviluppi fuori dall'utero (gravidanza extrauterina o ectopica) è aumentato. Le donne che hanno già avuto una gravidanza extrauterina, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o un'infezione pelvica sono maggiormente a rischio. La gravidanza extrauterina è una condizione seria che richiede un intervento medico immediato (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per segni e sintomi) e può avere conseguenze sulla fertilità futura.

### *Allattamento*

Può utilizzare Jaydess durante l'allattamento. Il levonorgestrel (il principio attivo di Jaydess) è stato riscontrato in piccole quantità nel latte materno. Non sono comunque stati osservati effetti negativi sulla crescita o sullo sviluppo del bambino allattato o sulla quantità o qualità del latte materno.

### *Fertilità*

La fertilità ritorna al livello abituale dopo che Jaydess è stato rimosso.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Jaydess non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### 3. Come usare Jaydess

#### Iniziare ad usare Jaydess

- Prima che Jaydess venga inserito è necessario assicurarsi che non sia in gravidanza.
- Jaydess deve essere inserito entro 7 giorni dall'inizio delle mestruazioni. Se Jaydess viene inserito in questi giorni, Jaydess funziona subito e le impedirà di rimanere incinta.
- Se non è possibile che Jaydess sia inserito entro 7 giorni dall'inizio delle mestruazioni o se il suo ciclo mestruale non è regolare, allora Jaydess può essere inserito in qualsiasi altro giorno. In questo caso, non deve aver avuto rapporti sessuali senza contraccezione dall'ultimo ciclo mestruale e deve avere un test di gravidanza negativo prima dell'inserimento. Inoltre, Jaydess potrebbe non prevenire una gravidanza in modo affidabile immediatamente. Pertanto, deve utilizzare un metodo contraccettivo di barriera (come i preservativi) o astenersi dai rapporti vaginali durante i primi 7 giorni dopo l'inserimento di Jaydess.
- Jaydess non è destinato all'uso come contraccettivo di emergenza (contraccettivo post-coitale).

#### Iniziare ad usare Jaydess dopo un parto

- Jaydess può essere inserito dopo il parto, solo quando l'utero ha riacquisito le dimensioni normali, ma non prima che siano trascorse 6 settimane dal parto (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati – Perforazione").
- Vedere anche "Iniziare ad usare Jaydess" per ciò che è necessario sapere sui tempi di inserimento.

#### Iniziare ad usare Jaydess dopo un aborto

Jaydess può essere inserito immediatamente dopo un aborto se la gravidanza è durata meno di 3 mesi, a condizione che non presenti infezioni genitali. Jaydess funzionerà immediatamente.

#### Sostituzione di Jaydess

Jaydess può essere sostituito con un nuovo Jaydess in ogni momento del ciclo mestruale. Jaydess funzionerà immediatamente.

#### Passaggio da un altro metodo contraccettivo (come contraccettivi ormonali combinati, impianti)

- Jaydess può essere inserito immediatamente se è ragionevolmente certa di non essere in gravidanza.
- Se sono trascorsi più di 7 giorni dall'inizio del ciclo mestruale, è necessario astenersi dai rapporti vaginali o utilizzare una protezione contraccettiva aggiuntiva per i successivi 7 giorni.

#### Posizionamento di Jaydess

La visita effettuata dall'operatore sanitario prima dell'inserimento può comprendere:

- uno striscio cervicale (Pap test)
- l'esame del seno
- altre analisi, ad esempio per la diagnosi di eventuali infezioni, comprese le malattie a trasmissione sessuale, test di gravidanza, se necessario. L'operatore sanitario effettuerà anche una visita ginecologica per determinare la posizione e le dimensioni dell'utero.

Dopo la visita ginecologica:

- Uno strumento denominato speculum viene inserito nella vagina e il collo dell'utero può essere pulito con una soluzione antisettica. Jaydess viene inserito nell'utero per mezzo di un sottile tubo flessibile in plastica (tubo di inserimento). Prima dell'inserimento può essere effettuata un'anestesia locale del collo dell'utero.
- Alcune donne avvertono capogiro o svenimento durante o dopo l'inserimento di Jaydess o dopo la sua rimozione.
- Durante o subito dopo l'inserimento possono verificarsi dolore e perdite di sangue.

Dopo il posizionamento di Jaydess riceverà dal suo medico una scheda di promemoria per la paziente, per le visite successive. La porti con sé ad ogni appuntamento programmato.

Visita di controllo successiva e quando bisogna ricevere consiglio da parte del medico:

Jaydess deve essere controllato 4–6 settimane dopo l'inserimento e, successivamente, almeno una volta all'anno. Il medico può stabilire la frequenza e la tipologia di controlli necessari nel suo caso particolare. Porti con sé la scheda di promemoria per la paziente che ha ricevuto dal suo medico ad ogni appuntamento programmato. Inoltre, deve contattare il medico se si manifesta qualsiasi sintomo descritto nel paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

### **Rimozione di Jaydess**

Jaydess deve essere rimosso non più tardi della fine del terzo anno di utilizzo.

Jaydess può essere rimosso in qualsiasi momento dall'operatore sanitario; dopo la sua rimozione, è possibile avere una gravidanza. Alcune donne hanno capogiro o svenimento durante o successivamente alla rimozione di Jaydess. Durante la rimozione di Jaydess può avvertire dolore ed avere sanguinamento.

### **Proseguimento della contraccezione dopo rimozione**

Se non desidera una gravidanza, Jaydess non deve essere rimosso dopo il settimo giorno del ciclo mestruale, a meno che non utilizzi altri metodi anticoncezionali (ad es. preservativi) per almeno 7 giorni prima della rimozione dell'IUS.

Se ha delle mestruazioni irregolari o non le ha, deve utilizzare un contraccettivo di barriera dai 7 giorni precedenti la rimozione.

Un nuovo dispositivo Jaydess può essere inserito immediatamente dopo la rimozione del precedente; in tal caso non è necessario adottare ulteriori metodi di protezione. Se non desidera continuare ad utilizzare lo stesso metodo, chieda consiglio al medico su altri metodi contraccettivi affidabili.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- reazioni allergiche incluse eruzione cutanea, orticaria e angioedema (caratterizzato, ad esempio, da gonfiore improvviso di occhi, bocca, gola)

Vedere anche paragrafo 2 per sapere quando contattare immediatamente il medico.

Il seguente elenco riporta i possibili effetti indesiderati in base alla loro frequenza:

**Effetti indesiderati molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- mal di testa
- dolore addominale/pelvico

- acne/pelle grassa
- alterazioni mestruali come aumento e diminuzione delle mestruazioni, spotting, mestruazioni infrequenti e mestruazioni assenti (vedere anche il paragrafo seguente sulle perdite di sangue irregolari e infrequenti)
- cisti ovarica (vedere anche il paragrafo seguente sulle cisti ovariche)
- infiammazione degli organi genitali esterni e della vagina (vulvovaginite)

**Effetti indesiderati comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- umore depresso/depressione
- diminuzione della libido
- emicrania
- nausea
- caduta dei capelli
  - infezione del tratto genitale superiore
  - mestruazioni dolorose
  - dolore/fastidio al seno
- espulsione del dispositivo (completa e parziale) - (vedere il paragrafo seguente sull'espulsione)
  - secrezione genitale
  - aumento di peso

**Effetti indesiderati non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- capogiro
- aumento della peluria corporea
- perforazione dell'utero (vedere anche il paragrafo seguente sulla perforazione)

## Descrizione di alcuni possibili effetti indesiderati

### Perdite di sangue irregolari o infrequenti

È probabile che Jaydess modifichi il ciclo mestruale. Le mestruazioni possono presentarsi come spotting (lievi perdite di sangue), perdite di sangue di durata minore o maggiore o di minore o maggiore intensità, o anche assenza completa delle mestruazioni.

Possono presentarsi perdite di sangue e spotting tra le mestruazioni, soprattutto nei primi 3-6 mesi. Talvolta, all'inizio, le mestruazioni sono più abbondanti del solito.

Complessivamente è probabile che la quantità e la durata in giorni delle mestruazioni diminuiscano gradualmente ogni mese. In alcune donne le mestruazioni possono cessare del tutto.

Il rivestimento dell'utero non può andare incontro all'ispessimento mensile a causa dell'azione ormonale e quindi viene a mancare il materiale da espellere con le mestruazioni. Ciò non significa necessariamente che lei è in menopausa o in gravidanza. I suoi livelli ormonali rimangono generalmente normali.

Dopo la rimozione del sistema, le mestruazioni dovrebbero presto ritornare normali.

### Infezione pelvica

L'inseritore Jaydess e il dispositivo Jaydess sono sterili. Ciò nonostante, il rischio di infezione pelvica (infezioni del rivestimento dell'utero o delle tube di Falloppio) è aumentato al momento dell'inserimento e nelle prime 3 settimane successive.

Le infezioni pelviche nelle utilizzatrici di IUS sono spesso dovute a malattie a trasmissione sessuale. Il rischio di infezione è maggiore se lei o il suo partner ha partner sessuali multipli o se lei in passato ha avuto una malattia infiammatoria pelvica (PID).

### **Le infezioni pelviche devono essere trattate tempestivamente.**

Le infezioni pelviche come la PID possono avere conseguenze gravi, compromettere la fertilità e aumentare il rischio di una futura gravidanza extrauterina (gravidanza fuori dall'utero). In casi estremamente rari si possono verificare infezioni gravi o sepsi subito dopo l'inserimento (le infezioni gravi possono essere fatali).

Jaydess deve essere rimosso in caso di PID ricorrenti o se l'infezione è grave o non risponde al trattamento.

### **Espulsione**

Le contrazioni muscolari dell'utero durante le mestruazioni possono talvolta spostare o espellere il dispositivo IUS. Questo è più probabile che si verifichi se è in sovrappeso al momento dell'inserimento del sistema intrauterino o se ha una storia di periodi in sovrappeso. Se il sistema intrauterino è mal posizionato, può non svolgere la propria funzione e quindi il rischio di gravidanza aumenta. Se il sistema intrauterino viene espulso, viene meno la protezione dalla gravidanza.

I possibili sintomi di una espulsione sono dolore e sanguinamento anormale ma Jaydess può essere espulso anche senza che se ne accorga. Poiché Jaydess induce una diminuzione del flusso mestruale, il suo aumento può essere indice d'espulsione. Si raccomanda di controllare i fili con le dita, per esempio quando fa la doccia. Vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per sapere come fare per controllare se Jaydess è posizionato correttamente. Se presenta segni indicativi di un'espulsione o non sente più i fili, deve usare un altro metodo contraccettivo (per esempio il preservativo) e consultare il suo operatore sanitario.

### **Perforazione**

Durante l'inserimento di Jaydess, possono verificarsi penetrazione o perforazione della parete dell'utero, ma è possibile che la perforazione venga riscontrata solo dopo qualche tempo. Se Jaydess viene a trovarsi fuori dalla cavità uterina, non è efficace nella prevenzione della gravidanza e deve essere rimosso al più presto possibile. Per rimuovere Jaydess può essere necessario un intervento chirurgico. Il rischio di perforazione è aumentato nelle donne che allattano e nelle donne in cui venga inserito Jaydess fino a 36 settimane dopo il parto, e può essere aumentato nelle donne che hanno l'utero fisso e rivolto all'indietro (utero retroverso fisso). Se sospetta una perforazione, chiedi immediatamente consiglio al medico e gli ricordi che lei ha Jaydess inserito, soprattutto se non si tratta della persona che glielo ha inserito.

### **Cisti ovarica**

Poiché l'azione contraccettiva di Jaydess è dovuta principalmente agli effetti locali nell'utero, l'ovulazione (il rilascio di un'ovocita) normalmente prosegue durante l'uso di Jaydess. Talvolta può svilupparsi una cisti ovarica. Nella maggior parte dei casi, la donna non avverte sintomi.

Una cisti ovarica può richiedere cure mediche, più raramente un intervento chirurgico, ma generalmente scompare spontaneamente.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi possibile effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Jaydess

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non aprire il blister. Solo il medico o l'infermiere sono autorizzati a farlo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Jaydess

Il **principio attivo** è il levonorgestrel. Il sistema a rilascio intrauterino contiene 13,5 mg di levonorgestrel.

Gli **altri componenti** sono:

- elastomero polidimetilsilossano
- silice colloidale anidra
- polietilene
- bario solfato
- ossido di ferro nero (E172)
- argento

### Descrizione dell'aspetto di Jaydess e contenuto della confezione

Jaydess è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) a forma di T. Il braccio verticale del corpo a T contiene un serbatoio contenente il medicinale levonorgestrel. Due fili destinati alla rimozione del dispositivo sono fissati all'occhiello all'estremità inferiore del braccio verticale. Inoltre, il supporto verticale contiene un anello in argento situato in prossimità dei bracci orizzontali, visibile all'ecografia.

Confezioni:

- 1x1 sistema a rilascio intrauterino.
- 5x1 sistema a rilascio intrauterino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A, Viale Certosa n.130, 20156 Milano

### Produttore

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finlandia

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Portogallo, Romania, Spagna, Svezia: **Jaydess**
- Estonia, Lettonia, Lituania: **Fleree**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni dettagliate ed aggiornate riguardo questo medicinale sono disponibili facendo la scansione del codice QR presente sul foglietto illustrativo, sull'astuccio e sulla scheda di promemoria usando uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili all' URL seguente: [www.pi.bayer.com/jaydess/it](http://www.pi.bayer.com/jaydess/it) e sul sito dell' AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadati/farmaci/>)

[Il codice QR al foglietto illustrativo da inserire a livello nazionale]

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

## ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO

Jaydess 13,5 mg sistema a rilascio intrauterino

### Inserimento da parte di un operatore sanitario in condizioni di asepsi.

Jaydess è fornito con un inseritore in una confezione sterile che non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. Non risterilizzare. Jaydess è esclusivamente monouso. Non utilizzare se il blister è danneggiato o aperto. Non inserire dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad..

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Jaydess viene fornito con una scheda di promemoria per la paziente nel confezionamento esterno. Completare la scheda di promemoria per la paziente e la dia alla paziente dopo l'inserimento.

### *Preparazione per l'inserimento*

- Visitare la paziente per escludere controindicazione all'inserimento di Jaydess (vedere paragrafo 4.3 e paragrafo 4.4 Esame/consulto medico del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
- Inserire uno speculum, visualizzare la cervice uterina e detergere con cura la cervice e la vagina con una soluzione antisettica idonea.
- Avvalersi di un assistente, se necessario.
- Afferrare il labbro anteriore della cervice uterina con una pinza tenaculum o con un'altra pinza, per stabilizzare l'utero. Se l'utero è retroverso può essere opportuno afferrare il labbro posteriore della cervice. Per rettilineizzare il canale cervicale può essere applicata una leggera trazione sulla pinza. Durante l'intera procedura di inserimento, la pinza deve rimanere in posizione e deve essere mantenuta una leggera controtrazione sulla cervice.
- Far avanzare una sonda uterina attraverso il canale cervicale fino al fondo uterino per misurare la profondità, confermare la direzione della cavità uterina ed escludere la presenza di anomalie intrauterine (ad es. setto, fibromi sottomucosi) o di un contraccettivo intrauterino inserito in precedenza e non rimosso. In caso di difficoltà, considerare la possibilità di dilatare il canale. Qualora si renda necessaria la dilatazione del canale cervicale, si consideri la possibilità di utilizzare analgesici e/o un blocco paracervicale.

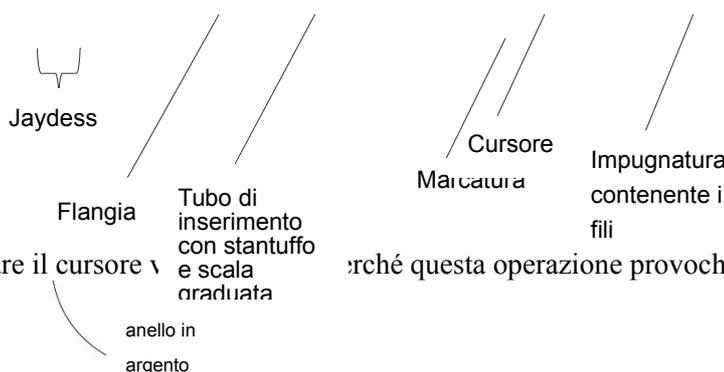
### *Inserimento*

1. Innanzitutto, aprire completamente la confezione sterile. Operare in condizioni di asepsi utilizzando guanti sterili.

Figura 1

2. Spingere il cursore **in avanti**, in direzione della freccia, fino alla posizione più lontana, per caricare Jaydess nel tubo di inserimento.

Figura 2



**IMPORTANTE!** Non tirare il cursore perché questa operazione provocherebbe il rilascio

premature di Jaydess. Una volta rilasciato, Jaydess non può essere ricaricato.

3. Mantenendo il cursore nella posizione più lontana, impostare il margine **superiore** della flangia in corrispondenza della profondità uterina misurata con la sonda.

Figura 3

Misura determinata con la sonda

4. Mantenendo il cursore nella posizione **più lontana**, far avanzare l'inseritore nella cervice finché la flangia non si trovi a circa 1,5–2,0 cm dalla cervice uterina.

Figura 4

1,5–2,0 cm

**IMPORTANTE!** Non forzare l'inseritore. Se necessario, dilatare il canale cervicale.

5. Tenendo fermo l'inseritore, **tirare il cursore fino alla marcatura** per aprire i bracci orizzontali di Jaydess. Attendere 5–10 secondi per far dispiegare completamente i bracci orizzontali.

Figura 5

6. Far avanzare delicatamente l'inseritore verso il fondo uterino **fino a che la flangia tocca la cervice**. Jaydess si trova ora in corrispondenza del fondo uterino.

Figura 6



7. Mantenendo l'inseritore in sede, rilasciare Jaydess tirando **fino in fondo il cursore verso il basso**. Mantenendo il cursore in basso, rimuovere delicatamente l'inseritore, tirandolo. **Tagliare i fili** lasciando fuoriuscire circa 2–3 cm dalla cervice.

Figura 7

Figure 8

**IMPORTANTE!** In caso di sospetto che il sistema non si trovi nella posizione corretta, controllarne la sede (ad es. tramite ecografia). Rimuovere il sistema se non è posizionato correttamente nella cavità uterina. Una volta rimosso, il sistema non deve essere reinserito.

#### *Rimozione/sostituzione*

Per la rimozione/sostituzione consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Jaydess.

Per rimuovere Jaydess, tirare i fili con una pinza.

Subito dopo la rimozione può essere inserito un nuovo sistema Jaydess.

Dopo la rimozione di Jaydess, il sistema deve essere esaminato per assicurarsi che sia integro.

Figura 8

[Codice QR al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto da inserire a livello nazionale]  
Riassunto delle Caratteristiche per Jaydess on-line su [www.pi.bayer.com/jaydess/it](http://www.pi.bayer.com/jaydess/it)