

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Разрешение №	20130075
BG/MA/MP	62623 05-06-2023
Одобрение №	/

Листовка: Информация за потребителя

Джейдас 13,5 mg вътрематочна лекарстводоставяща система
левоноргестрел

Jaydess 13.5 mg intrauterine delivery system
levonorgestrel

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Джейдас и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Джейдас
3. Как да използвате Джейдас
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Джейдас
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Джейдас и за какво се използва

Джейдас се използва за предпазване от забременяване (контрацепция) за срок до три години.

Джейдас представлява Т-образна вътрематочна лекарстводоставяща система (ВМС), която след поставяне в матката бавно освобождава малки количества от хормона левоноргестрел.

Джейдас действа като ограничава месечното разрастване на лигавицата на матката и като сгъстява цервикалния секрет. Тези ефекти пречат на сперматозоидите и яйцеклетката да влязат в контакт и така възпрепятстват оплождането на яйцеклетката от сперматозоидите.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Джейдас

Общи бележки

Преди да започнете да използвате Джейдас, Вашият медицински специалист ще Ви зададе някои въпроси относно здравната Ви история.

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които Джейдас трябва да бъде отстранена, или при които надеждността на Джейдас може да бъде намалена. При подобни ситуации не трябва да имате полови контакти или трябва да използвате презерватив или друг бариерен метод.

Джейдас, подобно на други хормонални контрацептиви, не предпазва от HIV инфекция (СПИН) или други полово предавани болести.

Джейдас не е подходяща за употреба като "спешен" контрацептив (контрацептив след полов акт).

Не използвайте Джейдас, ако:

- сте бременна (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“)
- в момента имате тазова възпалителна болест (ТВБ; инфекция на женските репродуктивни органи) или сте имали такова състояние многократно в миналото.
- имате състояния, свързани с повишена чувствителност към тазови инфекции
- имате инфекция в долните отдели на половите пътища (инфекция във вагината или цервикса [шийката на матката])
- сте имали инфекции на матката след раждане на дете, след аборт или след спонтанен аборт през последните 3 месеца
- в момента имате клетъчни аномалии на цервикса
- имате рак или съмнение за рак на шийката или на матката
- имате тумори, чийто растеж е чувствителен към прогестогенови хормони, например рак на гърдата
- имате неуточнено маточно кървене
- имате аномалия на шийката или на матката, включително фиброиди, които деформират кухината на матката
- имате активно чернодробно заболяване или тумор на черния дроб
- сте алергични към левоноргестрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Джейдас, ако:

- имате диабет. Обикновено не се налага да променяте схемата си на лечение за диабета, докато използвате Джейдас, но това трябва да се провери от Вашия медицински специалист
- имате епилепсия. Гърч (припадък) може да се появи по време на поставяне или отстраняване на системата
- в миналото сте имали ектопична или извънматочна бременност (бременност извън матката).



В допълнение, говорете с Вашия лекар също и ако сте имали някое от следните състояния преди да използвате Джейдас или ако някое от тях се появи за първи път по време на използването на Джейдас:

- мигрена с нарушения на зрението или други симптоми, които може да представляват
- признаци на преходна мозъчна исхемия (временно блокиране на кръвоснабдяването на мозъка)
- изключително тежко главоболие
- жълтеница (пожълтяване на кожата, на бялото на очите и/или на ноктите)
- значително повишаване на кръвното налягане
- тежко заболяване на артериите като инсулт или сърдечен пристъп.

Следните признаци и симптоми може да означават, че може да имате извънматочна бременност и трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно:

- Вашите менструални цикли са спрели и след това сте започнали да имате продължително кървене или болка
- Имате болки в долната част на корема, която е тежка или продължителна
- Имате нормални признаци на бременност, но имате също кървене и се чувствате замаяни.
- Ако имате положителен тест за бременност.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако се появи някое от следните състояния (вижте точка 4) и му напомнете, че имате Джейдас, особено, ако е поставен от друг:

- силна болка (като менструални спазми) или тежко кървене след поставянето или имате болка/кървене, които продължават повече от няколко седмици. Това може да е например признак на инфекция, перфорация или сигнал, че Джейдас не е в правилната позиция.
- вече не напипвате нишките във вагината си. Това може да е признак на изхвърляне или перфорация. Можете да проверите, като внимателно поставите пръст в вагината си и усетите нишките в края на влагалището си близо до отвора на матката (шийката на матката). Не дърпайте нишките, защото може случайно да извадите Джейдас. Използвайте бариерен метод (като презерватив), докато Вашият лекар провери дали ВМС е все още в правилната позиция.
- Вие или Вашият партньор може да се усещате долния край на Джейдас. Избягвайте полов акт, докато Вашият лекар провери дали ВМС е все още в правилната позиция.
- Вашият партньор усеща нишките по време на полов акт.
- смятате, че може да сте бременна
- имате постоянна болка в корема, висока температура или необичайно течение от влагалището, което може да е признак на инфекция. Инфекциите трябва да се лекуват незабавно.
- чувствате болка или дискомфорт по време на полов акт, което може да е например признак на инфекция, киста на яйчника или сигнал, че Джейдас не е в правилната позиция.
- има внезапни промени във Вашите менструални цикли (например, ако имате оскъдно или никакво менструално кървене и след това започне постоянно кървене или болка или започне силно кървене), което може да бъде признак, че Джейдас не е в правилната позиция или е изхвърлена.

Препоръчва се използването на дамски превръзки. Ако се използват тампони или менструални чаши, трябва да ги сменяте внимателно, така че да не издърпате нишките на Джейдас. Ако смятате, че е възможно да сте издърпали Джейдас от мястото и (вижте списъка по-горе за възможни признаци), избягвайте полов акт или използвайте бариерен контрацептив (като презерватив) и свържете с Вашия медицински специалист.



Психични нарушения

Някои жени, които използват хормонални контрацептиви, включително Джейдас, съобщават за депресия или депресивно настроение. Депресията може да бъде сериозна и понякога да доведе до мисли за самоубийство. Ако получите промени в настроението и симптоми на депресия, при първа възможност се свържете с лекаря си за допълнителна медицинска консултация.

Деца и юноши

Джейдас не е показана за употреба преди първото менструално кървене (менархе).

Други лекарства и Джейдас

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Джейдас не трябва да се използва по време на бременност.

Възможно е при някои жени цикълът да спре, докато използват Джейдас. Липсата на месечен цикъл не е задължително признак на настъпила бременност. Ако нямате цикъл и имате други симптоми на бременност, трябва да посетите Вашия лекар за преглед и да си направите тест за бременност.

Ако не сте имали цикъл в продължение на шест седмици и това Ви безпокои, помислете да си направите тест за бременност. Ако той е отрицателен, няма нужда да правите друг тест, освен ако нямате други признаци на бременност.

В случай, че забременеете докато използвате Джейдас, трябва незабавно да посетите Вашия лекар, за да бъде отстранена Джейдас. Отстраняването може да предизвика спонтанен аборт. Все пак, ако Джейдас бъде оставена на място по време на бременност, не само има по-висок риск от спонтанен аборт, но също така има и риск от преждевременно раждане. Ако Джейдас не може да бъде отстранена, говорете с Вашия медицински специалист относно ползите и рисковете от продължаване на бременността. В случай на продължаване ще бъдете внимателно проследявана по време на Вашата бременност и трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите спазми или болки в корема или повишена температура.

Джейдас съдържа хормон, наречен левоноргестрел, и има изолирани съобщения за ефекти върху половите органи при бебета от женски пол, ако са изложени на вътрематочни устройства с левоноргестрел по време на бременността.

Ако искате да забременеете, трябва да се свържете с Вашия лекар, за да се острани Джейдас.



Извънматочна бременност (бременност извън матката)

Необичайно е да забременеете, докато използвате Джейдас. Все пак, ако забременеете, докато използвате Джейдас, рискът от евентуално развитие на бременност извън матката (да имате извънматочна или ектопична бременност) нараства. Жени, които в миналото са имали извънматочна бременност, операция на маточните тръби или тазова инфекция имат по-висок риск за такъв вид бременност. Извънматочната бременност представлява сериозно състояние, което изисква незабавна медицинска помощ (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за признаци и симптоми) и може да повлияе бъдещия фертилитет.

Кърмене

Можете да използвате Джейдас по време на кърмене. Установено е наличието на левоноргестрел (активната съставка в Джейдас) в малки количества в кърмата на кърмещи жени. Въпреки това, не са установени отрицателни ефекти върху растежа и развитието на кърмачето или върху количеството или качеството на кърмата.

Фертилитет

След отстраняването на Джейдас ще се възстанови обичайният Ви детероден потенциал.

Шофиране и работа с машини

Джейдас не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате Джейдас

Първоначално поставяне на Джейдас

- Преди да Ви бъде поставен Джейдас, трябва да бъде сигурно, че не сте бременна.
- Джейдас трябва да Ви бъде поставен в рамките на 7 дни от началото на Вашия менструален цикъл. Когато Джейдас се постави в рамките на тези дни, Джейдас действа веднага и ще Ви предпазва от забременяване.
- Ако Джейдас не може да Ви бъде поставен до 7 дни от началото на Вашия менструален цикъл, или ако менструалният Ви цикъл идва в непредвидими моменти, тогава Джейдас може да бъде поставен през всеки друг ден. В такъв случай от Вашия последен менструален цикъл не трябва да имате сексуален акт без контрацепция и трябва да имате отрицателен тест за бременност преди поставяне. Също така, Джейдас може да не Ви предпази веднага надеждно от бременност. По тази причина, ще трябва да използвате бариерен метод за контрацепция (като презеративи) или да се въздържате от вагинален полов акт през първите 7 дни след поставяне.
- Джейдас не е подходящ за употреба за спешна контрацепция (посткоитален контрацептив)

Поставяне на Джейдас след раждане

- Джейдас може да бъде поставен след раждане, веднага след като матката е възвърнала нормалните си размери, но не по-рано от 6 седмици след раждането (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции – Перфорация“).
- Вижте също „Първоначално поставяне на Джейдас“ по-горе, за всичко останало, което трябва да знаете за намиране подходящия момент на поставяне.



Започване на Джейдас след аборт

Джейдас може да бъде поставен непосредствено след аборт, ако бременността е продължила по-малко от 3 месеца, при условие, че няма генитални инфекции. В този случай, Джейдас ще започне да действа веднага.

Замяна на Джейдас

Джейдас може да бъде заменен с нов Джейдас по всяко време от Вашия менструален цикъл. В този случай, Джейдас ще започне да действа веднага.

Преминване от друг контрацептивен метод (напр. комбиниран хормонален контрацептив, имплант)

- Джейдас може да бъде поставен незабавно, ако е сигурно, че не сте бременна.
- Ако са минали повече от 7 дни от както е започнало менструалното Ви кървене, трябва да се въздържате от вагинален полов акт, или да употребявате допълнителна контрацептивна защита през следващите 7 дни.

Поставяне на Джейдас

Прегледът от Вашия лекар преди поставянето може да включва:

- цитонамазка;
- преглед на гърдите
- други изследвания, напр. за инфекции, включително болести, предавани по полов път, тест за бременност, ако е необходимо. Вашият лекар ще направи и гинекологичен преглед, за да установи положението и размера на матката Ви.

След гинекологичен преглед:

- Инструмент, наречен спекулум, се поставя във влагалището и шийката на матката може да се почисти с антисептичен разтвор. След това Джейдас се поставя в матката с помощта на тънка, гъвкава пластмасова тръба (апликационна тръба). Възможно е преди поставянето на шийката на матката да се приложи местна анестезия.
- Някои жени чувстват замайване или припадък по време на или след поставянето или отстраняването на Джейдас.
- Възможно е да изпитате болка и кървене по време на или след поставянето.

След поставяне на Джейдас, Вие трябва да получите напомняща карта за пациента от Вашия лекар за последващи прегледи. Носете я със себе си при всеки планиран преглед.

Последващ преглед и кога да потърсите съвет от Вашия лекар:

Трябва да проверите Вашата Джейдас 4-6 седмици след поставянето, а след това редовно, най-малко веднъж годишно. Вашият лекар може да определи колко често и какви прегледи са необходими във Вашия конкретен случай. Носете напомнящата карта за пациента, която сте получили от Вашия лекар, на всеки планиран преглед. В допълнение, Вие трябва да се свържете с Вашия лекар, при поява на някои от симптомите, описани в точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки".



Отстраняване на Джейдас

Джейдас трябва да се отстрани не по-късно от края на третата година на употреба.

Джейдас може да бъде отстранена лесно по всяко време от Вашия лекар, след което е възможна бременност. Някои жени чувстват замайване или припадък по време на или след отстраняването на Джейдас. Възможно е да изпитате болка и кървене по време на отстраняване на Джейдас.

Продължаване на контрацепцията след отстраняване

Ако евентуална бременност е нежелана, Джейдас не трябва да се отстранява след седмия ден от менструалния цикъл (месечния цикъл), освен ако не използвате други методи за контрацепция (напр. презервативи) в продължение на поне 7 дни преди отстраняването на ВМС.

Ако имате нередовна менструация (мензес) или нямате менструация, трябва да използвате бариерен метод на контрацепция в продължение на 7 дни преди отстраняването.

Може също да се постави нова Джейдас непосредствено след отстраняването на старата, при което не се налагат допълнителни предпазни мерки. Ако не желаете да продължите да използвате същият метод, попитайте Вашия лекар за съвет относно други надеждни контрацептивни методи,

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия медицински специалист незабавно, ако забележите някой от следните симптоми:

- алергични реакции, включително обрив, копривна треска (уртикария) и ангиоедем (характеризира се с внезапен оток например на очите, устата, гърлото)

Вижте също точка 2 относно кога да се свържете с Вашия медицински специалист веднага.

Следва списък на възможните нежелани реакции, подредени по честотата им:

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на всеки 10 души

- главоболие
- коремна/тазова болка
- акне/мазна кожа
- промени в кървенето, включително засилено и намалено менструално кървене, зацапване, нечесто кървене и липса на кървене (вижте и следващия раздел за нередовно и нечесто кървене)
- киста на яйчника (вижте и следващия раздел за киста на яйчника)
- възпаление на външните полови органи и влагалището (вулвовагинит)

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на всеки 10 души

- депресивно настроение/депресия
- понижено либидо
- мигрена



- гадене
- опадане на косата
- инфекция на горните полови пътища
- болезнена менструация
- болка/дискомфорт в гърдите
- изхвърляне на устройството (пълно и частично) - (вижте следващия раздел за спонтанно изхвърляне на устройството)
- генитално течение
- увеличение на теглото

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на всеки 100 души

- замаяност
- прекомерно окосмяване по тялото
- перфорация на матката (вижте също следващия раздел за перфорация)

Описание на избрани възможни нежелани реакции:

Нередовно или нечесто кървене

Има вероятност Джейдас да повлияе на менструалния Ви цикъл. Тя може да промени менструалния цикъл така, че да имате зацапване (слабо кървене), по-кратки или по-дълги цикли, по-оскъдно или по-обилно кървене или изобщо да нямате кървене.

Възможно е да имате кървене и зацапване между менструациите, особено през първите 3 до 6 месеца. Понякога първоначално кървенето е по-обилно от обикновено.

Като цяло, вероятно е при Вас да има постепенно намаляване на количеството и броя на дните на кървене всеки месец. При някои жени в крайна сметка менструацията може да спре напълно.

Възможно е да не настъпи месечното задебеляване на лигавицата на матката, дължащо се на ефекта на хормона, и затова да няма какво да бъде изхвърляно под формата на менструация. Това не означава непременно, че сте достигнали менопаузата или сте бременна. Обикновено нивата на собствените Ви хормони остават на нормалното ниво.

Когато системата бъде отстранена, менструацията Ви трябва скоро да се нормализира.

Инфекция в областта на таза

Апликационната тръба за Джейдас и самата Джейдас са стерилни. Въпреки това, налице е повишен риск от инфекция в областта на таза (инфекции на лигавицата на матката или фалопиевите тръби) в момента на поставянето и през първите 3-4 седмици след поставянето.

Инфекции в областта на таза при жените, използващи ВМС, често са свързани с наличието на болести, предавани по полов път. Рискът от инфекция е повишен, ако Вие или Вашият партньор имате многобройни сексуални партньори или ако в миналото сте имали тазова възпалителна болест (ТВБ).



Инфекциите в областта на таза трябва да се лекуват своевременно.

Инфекции в областта на таза като ТВБ могат да имат тежки последствия и могат негативно да повлияят на фертилитета и да повишат риска за извънматочна бременност (бременност извън матката) в бъдеще. В изключително редки случаи, малко след поставянето, може да възникне тежка инфекция или сепсис (много тежка инфекция, която може да бъде фатална).

Джейдас трябва да бъде отстранена, ако имате повтарящи се ТВБ или ако някоя инфекция е много тежка или не се повлиява от лечението.

Изхвърляне

Мускулните контракции на матката по време на менструация понякога могат да изместят или да изхвърлят вътрематочната система (ВМС). Това е по-вероятно да се случи, ако сте с наднормено тегло по време на поставяне на ВМС или имате анамнеза за тежко протичащи менструации. Ако ВМС не е на мястото си, може да не функционира, както е предвидено, и по тази причина рискът от забременяване е повишен. Ако ВМС е изхвърлена, вече не сте защитена от забременяване.

Възможните симптоми на изхвърляне са болка и необичайно кървене, но Джейдас може да излезе също и без да забележите. Тъй като Джейдас намалява менструалното кървене, засилването му може да е показател за изхвърляне.

Препоръчва се да проверявате нишките с пръст, например докато се къпете. Вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“ за информация как да проверите, дали Джейдас е на място. Ако има признаци, които насочват към изхвърляне или не можете да напипате нишките, трябва да използвате друг вид контрацептив (като презерватив) и да се консултирате с Вашия медицински специалист.

Перфорация

Могат да настъпят проникване или перфорация в стената на матката по време на поставяне на Джейдас, въпреки че перфорацията може да не бъде установена за известно време след това. Ако Джейдас се измести извън кухината на матката, той не е ефективен за предотвратяване на бременност и трябва да се отстрани възможно най-скоро. Възможно е да се наложи операция за отстраняване на Джейдас. Рискът от перфорация е повишен при кърмещи жени и при жени, при които се поставя Джейдас до 36 седмици след раждането и е възможно да се увеличи при жени с фиксирана и насочена назад матка (фиксирана ретровертна матка). Ако подозирате, че при Вас може да е настъпила перфорация, потърсете незабавно съвет от медицински специалист и напомнете, че имате поставена Джейдас, особено ако не е поставена от него.

Киста на яйчника

Тъй като контрацептивният ефект на Джейдас се дължи главно на локалните му ефекти в матката, обикновено овулацията (отделянето на яйцеклетки) продължава по време на употребата на Джейдас. Понякога е възможно да се развие киста на яйчника. В повечето случаи няма симптоми.

Кистата на яйчника може да изисква медицинска помощ или по-рядко хирургична намеса, но обикновено изчезва от само себе си.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Джейдас

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не отваряйте блистера. Само Вашият лекар или медицинска сестра следва да направят това.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера след "Годен до"/"EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Джейдас

Активното вещество е: левоноргестрел. Вътрематочната лекарстводоставяща система съдържа 13,5 mg левоноргестрел.

Другите съставки са:

- полидиметилсилоксан еластомер
- силициев диоксид, колоиден безводен
- полиетилен
- бариев сулфат
- железен оксид, черен (E172)
- сребро

Как изглежда Джейдас и какво съдържа опаковката

Джейдас представлява Т-образна вътрематочна лекарстводоставяща система (ВМС). Вертикалното рамо на Т-образното тяло има лекарствен резервоар, който съдържа левоноргестрел. Към примката в долния край на вертикалното рамо са привързани две подпомагащи изваждането нишки. В допълнение, вертикалното рамо съдържа сребърен пръстен, разположен в близост до хоризонталните рамена, който се вижда при ехографско изследване.

Размер на опаковката:

- 1x1 вътрематочна лекарстводоставяща система.
- 5x1 вътрематочна лекарстводоставяща система.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Германия

Производител:

Bayer Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku
Финландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

- Австрия, Белгия, България, Чешка Република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Малта, Норвегия, Португалия, Румъния, Испания, Швеция: **Jaydess**
- Естония, Латвия, Литва: **Fleree**

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ г.

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация относно този лекарствен продукт може да бъде намерена посредством сканиране на QR-кода, включен в листовката, картонената опаковка и напомнящата карта на пациента, със смартфон. Същата информация е на разположение и на следния интернет адрес: www.pi.bayer.com/jaydess/bg



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Джейдас 13,5 mg вътрематочна лекарстводоставяща система

Да се поставя от лекар/медицински специалист, като се използва асептична техника.

Джейдас се доставя, поставена в апликатор в стерилна опаковка, която не трябва да се отваря до самия момент на поставянето. Да не се стерилизира повторно. Както е доставена, Джейдас е само за еднократна употреба. Да не се използва, ако блистерът е повреден или отворен. Да не се поставя след датата, която е отбелязана върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Джейдас се доставя с напомняща карта за пациента във външната картонена опаковка. Попълнете напомнящата карта за пациента и я дайте на пациентката след поставянето.

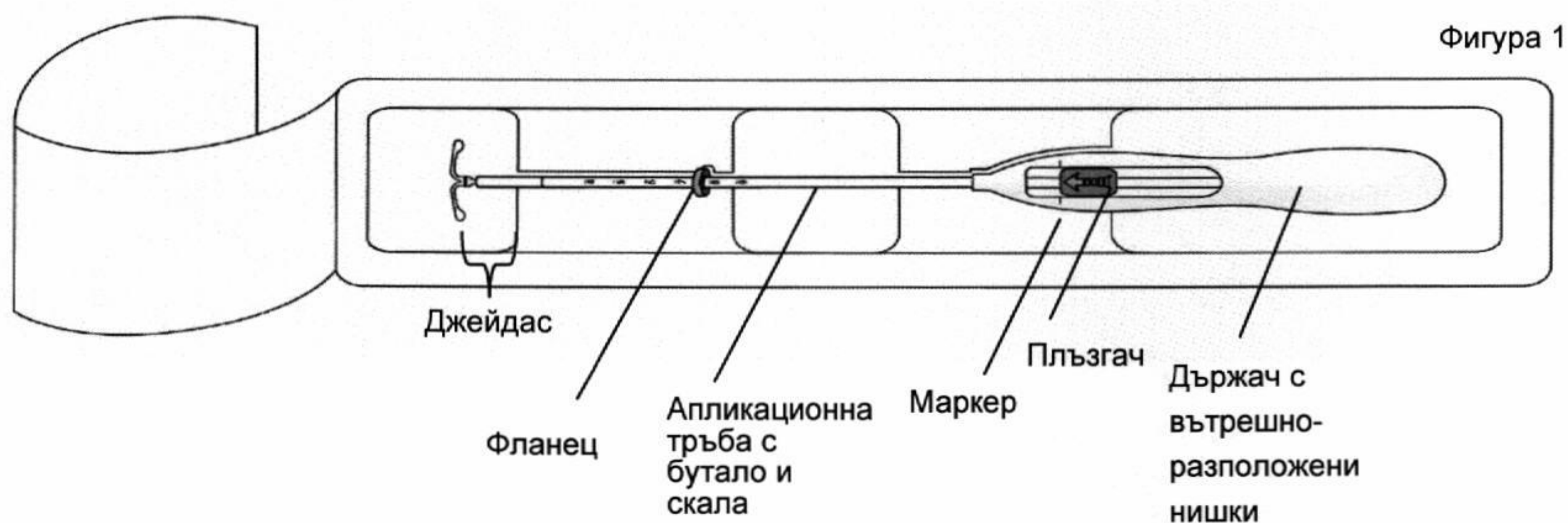
Подготовка за поставяне

- Прегледайте пациентката, за да изключите противопоказания за поставяне на Джейдас (вижте Кратка Характеристика на Продукта, точки 4.3 и 4.4 под Медицински преглед/консултация)
- Поставете спекулум, огледайте шийката на матката и след това добре почистете шийката на матката и влагалището с подходящ антисептичен разтвор.
- Ако е необходимо използвайте асистент.
- Захванете предната устна на цервикса с тенакулум или друг форцепс, за да стабилизирате матката. Ако матката е разположена ретровертно може да е по-подходящо да се захване задната устна на цервикса. Инструментът може леко да се придърпа, за да се изправи цервикалния канал. По време на процедурата по поставянето на системата форцепсът трябва да остане в това положение и трябва да се упражнява леко обратно теглене върху шийката на матката.
- Предварително въведете утеринна сонда през цервикалния канал до дъното, за да измерите дължината и да установите посоката на кухината на матката, и за да изключите евентуални вътрематочни аномалии (напр. септум, субмукозни фиброиди) или поставени в миналото вътрематочни контрацептивни средства, които не са били отстранени. Ако се установи някакво затруднение обмислете да дилатирате канала. Ако се налага дилатация на цервикса, обмислете използването на аналгетици и/или парацервикален блок.

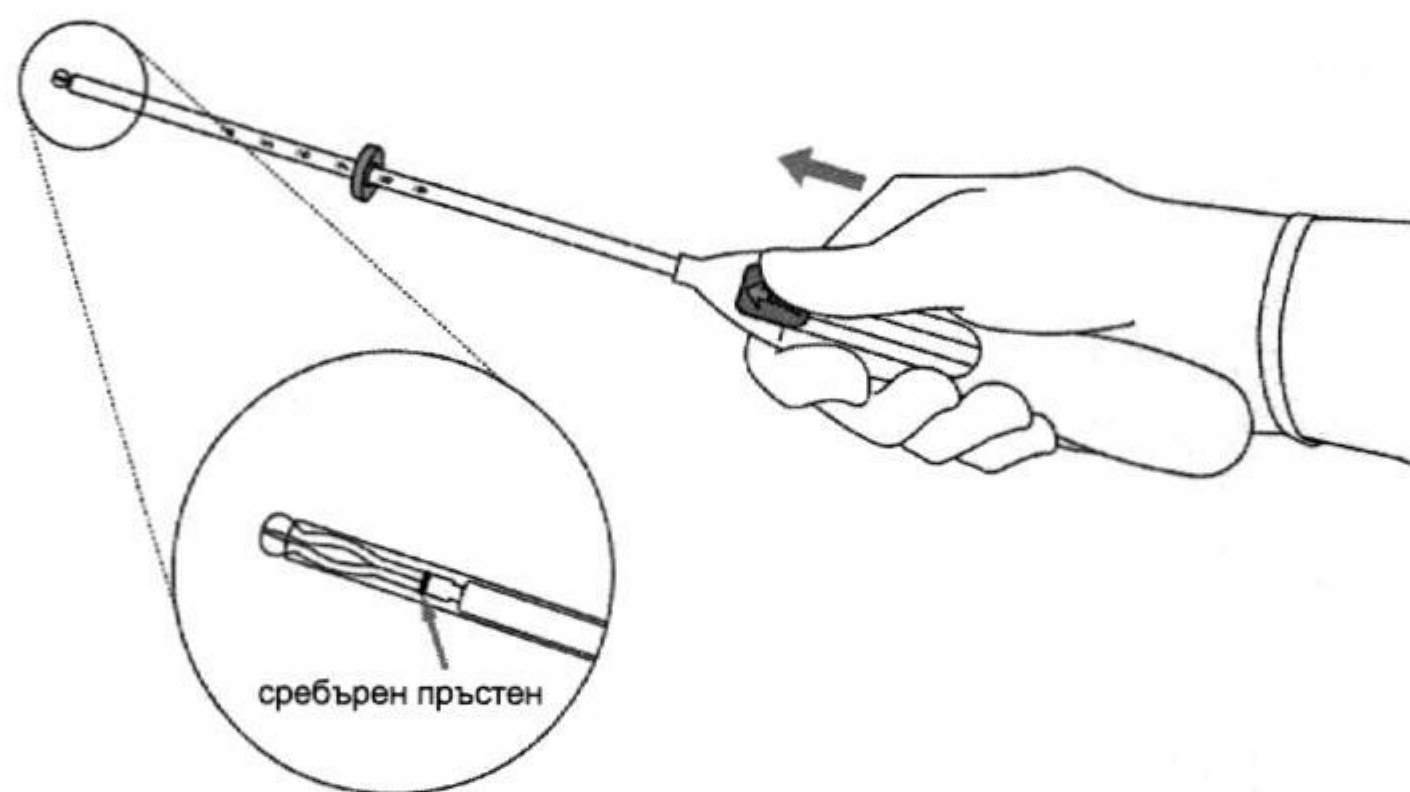


Поставяне

1. Първо, отворете напълно стерилната опаковка (Фигура 1). След това използвайте асептична техника и стерилни ръкавици.



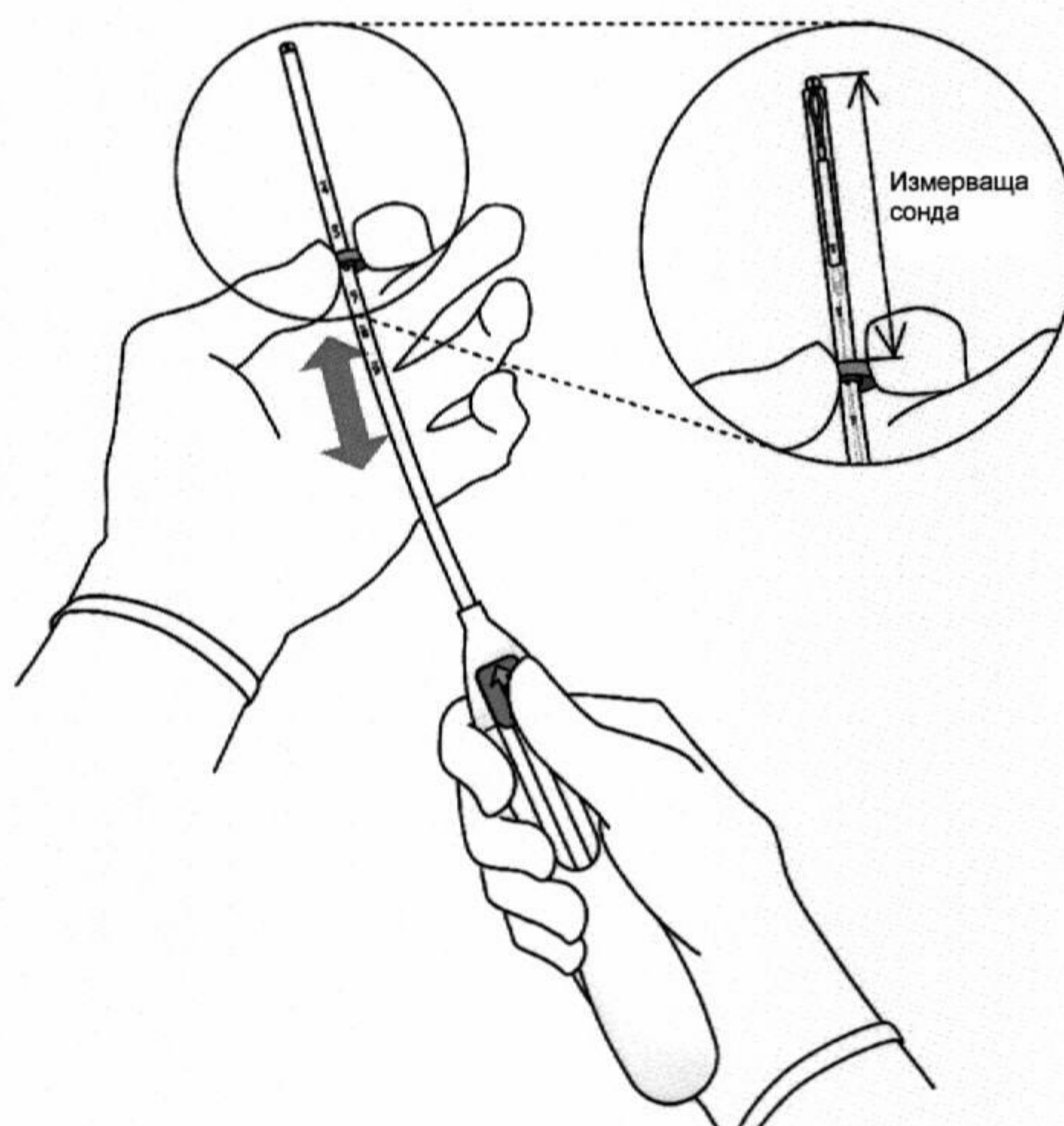
2. Натиснете плъзгача **напред** по посоката на стрелката до най-крайното положение, за да заредите Джейдас в апликационната тръба (Фигура 2).



ВАЖНО! Не дърпайте плъзгача надолу, тъй като това може да освободи преждевременно Джейдас. Веднъж освободена, Джейдас не може да бъде заредена повторно.

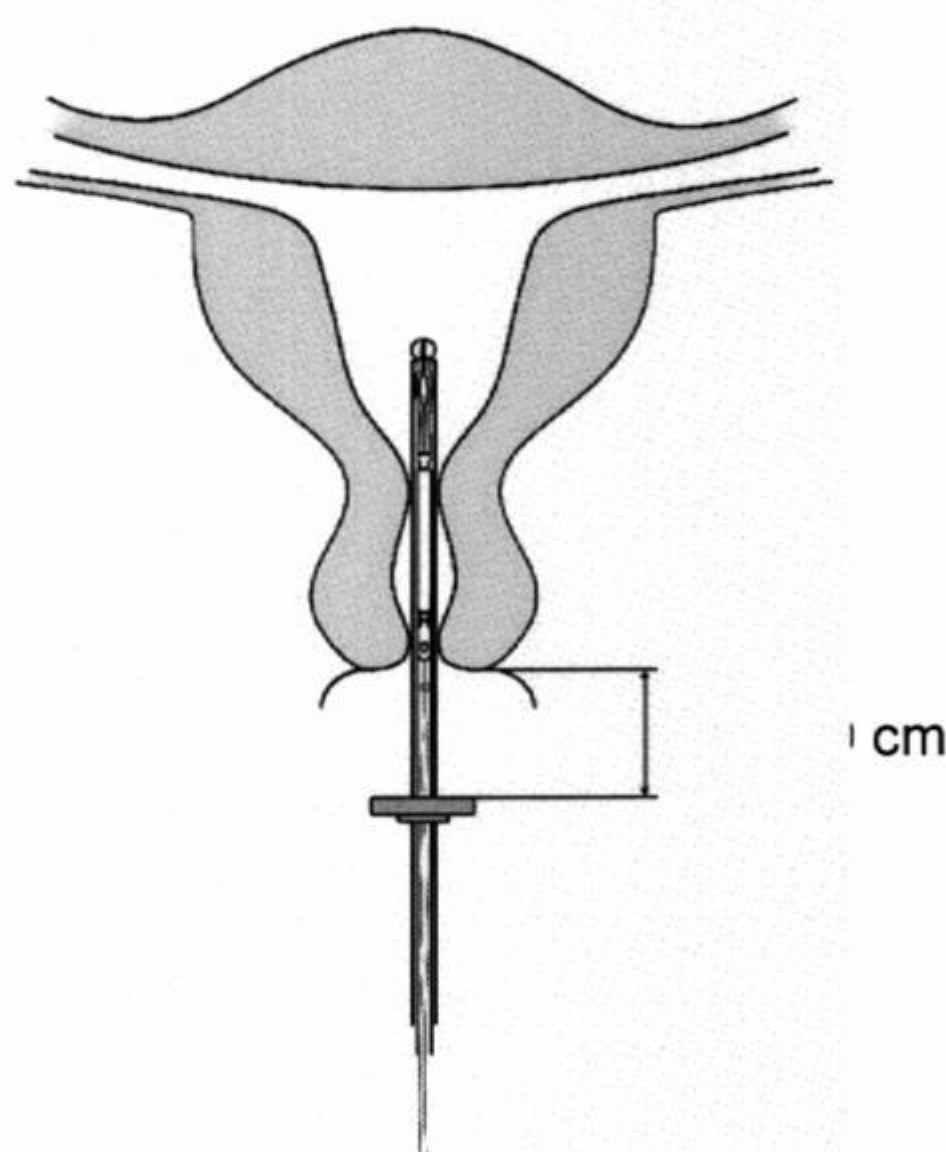


3. Като държите плъзгача в най-отдалечената позиция, нагласете **горния** ръб на фланеца така, че да съответства на измерената със сондата дълбочина на матката (Фигура 3).



Фигура 3

4. Докато държите плъзгача в **най-отдалечената** позиция, въведете апликатора през цервикса, докато фланецът достигне на около 1,5-2,0 cm от шийката на матката (Фигура 4).

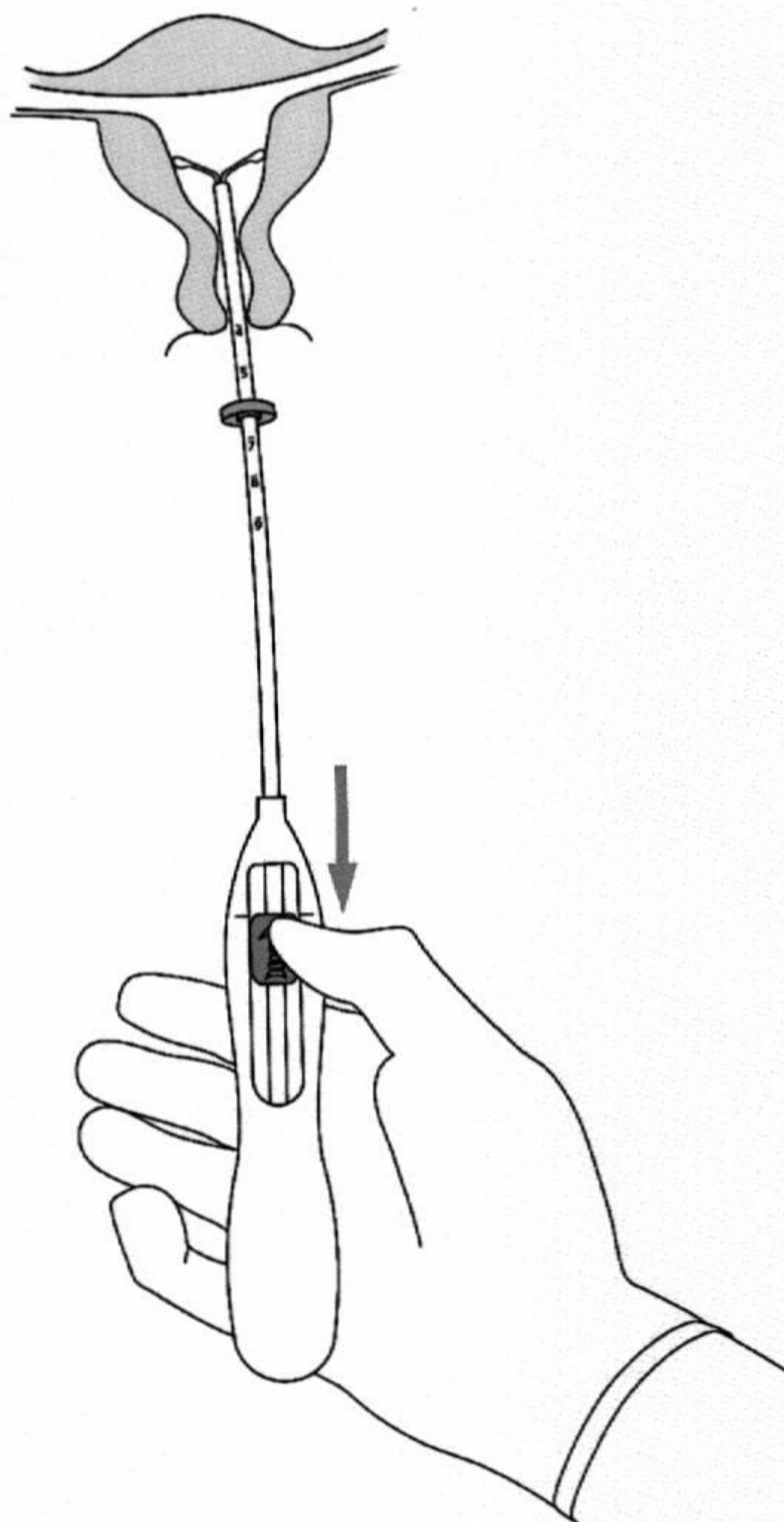


Фигура 4

ВАЖНО! Не упражнявайте сила върху апликатора. Разширете цервикалния канал, ако е необходимо.

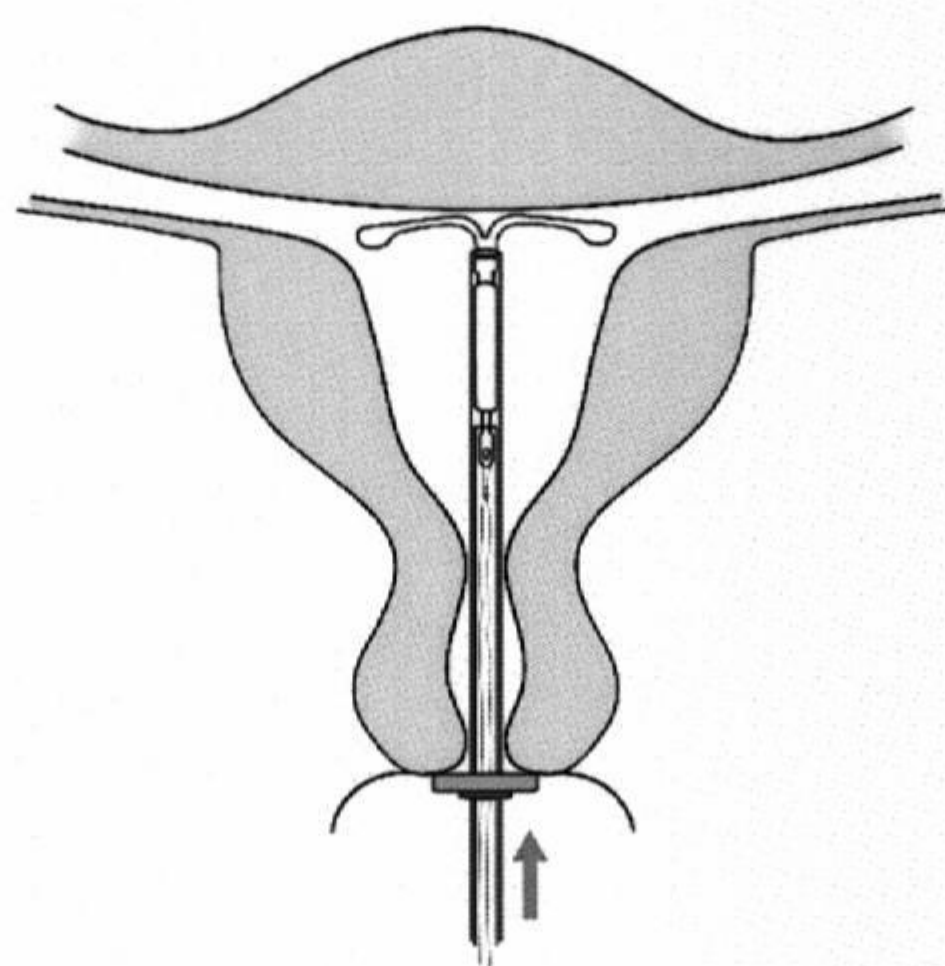


5. Докато държите стабилно апликатора, **изтеглете плъзгача до маркера**, за да се отворят хоризонталните рамена на Джейдас (Фигура 5). Изчакайте 5-10 секунди за пълно отваряне на хоризонталните рамена.



Фигура 5

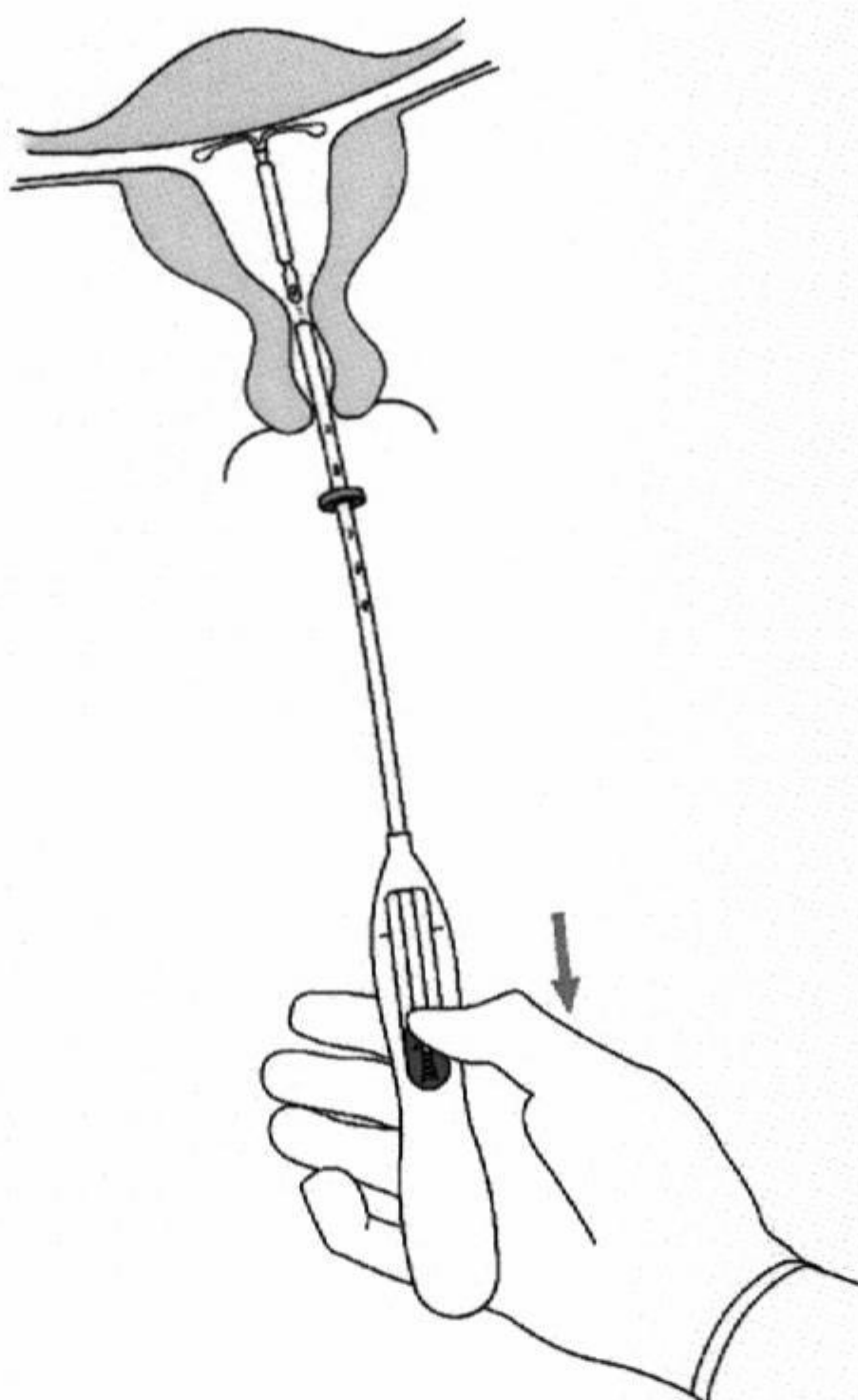
6. Внимателно въведете апликатора към дъното на матката, докато **фланецът докосне шийката на матката**. Сега Джейдас е във фундусна позиция (Фигура 6).



Фигура 6



7. Като държите апликатора в това положение, освободете Джейдас чрез изтегляне **на плъзгача назад докрай** (Фигура 7). Като държите плъзгача в крайно задно положение, отстранете апликатора като го изтеглите навън. **Срежете нишките** като оставите около 2-3 cm да се виждат навън от цервикса.



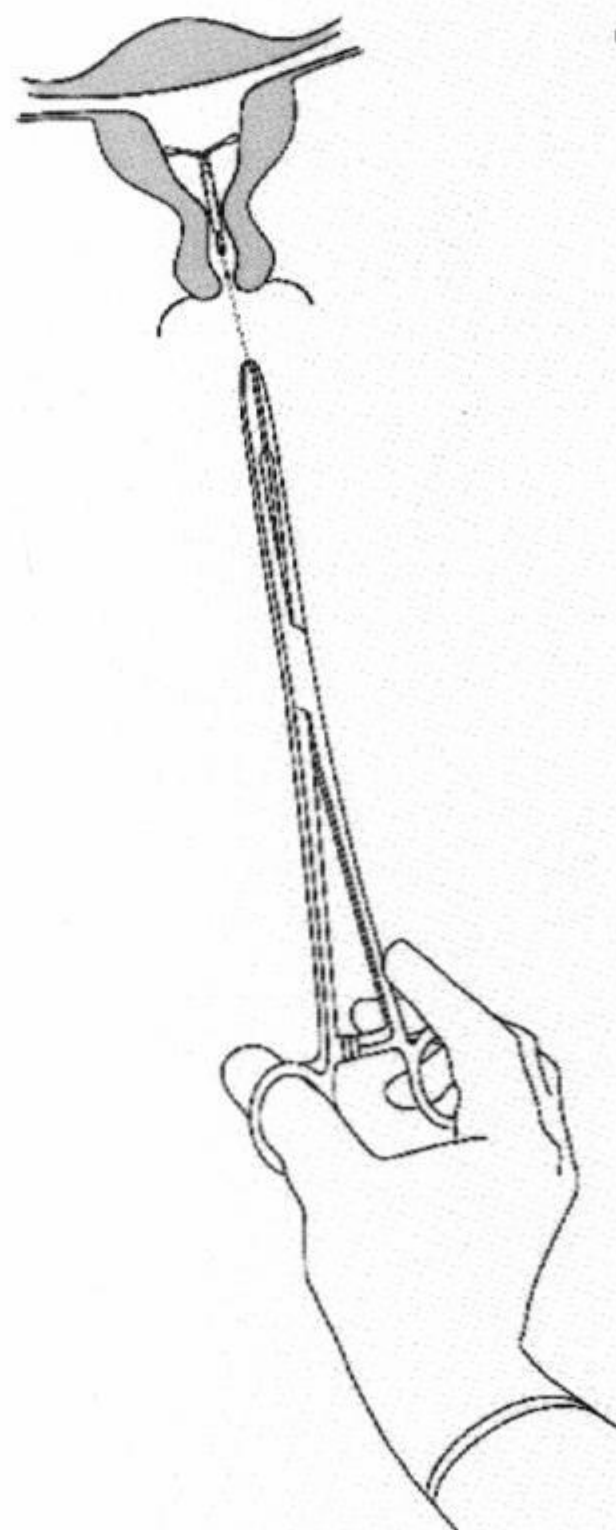
Фигура 7

ВАЖНО! Ако подозирате, че системата не е в правилната позиция, проверете положението ѝ (напр. с ехография). Извадете системата, ако не е правилно поставена в маточната кухина. Веднъж отстранена система не трябва да бъде поставяна повторно.

Отстраняване/замяна

За информация относно отстраняване/замяна, моля вижте Кратката характеристика на продукта на Джейдас.

Джейдас се отстранява чрез дърпане на нишките с помощта на форцепс (Фигура 8). Непосредствено след отстраняването можете да поставите нова система Джейдас. След отстраняване на Джейдас, системата трябва да се провери, за да се гарантира нейната цялост.



Фигура 8





Кратката характеристика на продукта за Джейдас може да бъде намерена в интернет на адрес:
www.pi.bayer.com/jaydess/bg

