INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Jaydess® 13,5 mg intrauterint indlæg

Levonorgestrel L90846A-8.0

Jaydess® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Oy.

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Jaydess til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jaydess
3. Sådan skal du bruge Jaydess
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Jaydess anvendes til at forebygge graviditet (prævention) i op til 3 år.

Jaydess er et T-formet livmoderindlæg, som efter at være blevet placeret inde i livmoderen, langsomt afgiver en lille smule af hormonet levonorgestrel.

Jaydess fungerer ved at mindske den månedlige vækst af livmoderslimhinden og gøre slimen i livmoderhalsen tykkere. Dette hindrer sæd og æg i at komme i kontakt med hinanden, og hindrer dermed, at et æg bliver befrugtet af sæden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Jaydess

Generelt

Før du begynder at bruge Jaydess, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din personlige helbredstilstand.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere situationer, hvor Jaydess bør fjernes, eller hvor Jaydess' pålidelighed kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå samleje eller anvende kondom eller en anden form for svangerskabsforebyggelse.

Som ved andre hormonale svangerskabsforebyggende midler beskytter Jaydess ikke mod HIV-infektioner (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Jaydess er ikke egnet som fortrydelsesmetode (nødprævention).

Brug IKKE Jaydess, hvis:

- du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- du aktuelt har eller gentagne gange har haft underlivsbetændelse eller betændelse i kønsorganerne
- du er meget tilbøjelig til at få underlivsinfektioner
- du har en infektion i de nedre kønsorganer (en infektion i skeden eller livmoderhalsen)
- du har haft en infektion i livmoderen efter fødsel eller abort inden for de sidste 3 måneder
- du har celleforandringer i livmoderhalsen
- du har kræft eller mistanke om kræft i livmoderhalsen eller livmoderen
- du har en svulst, der er følsom overfor gestagener, så den vokser, f.eks. brystkræft
- du bløder fra livmoderen af ukendt årsag
- du har unormale tilstande i livmoderhalsen eller livmoderen, herunder muskelknuder (fibromer), der påvirker livmoderhulen
- du lider af en leversygdom eller har en levertumor
- du er overfølsom (har allergi) overfor levonorgestrel eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Jaydess, hvis:

- du har diabetes. Der er generelt ingen grund til at ændre din diabetesbehandling, mens du bruger Jaydess, men det kan være nødvendigt at din læge kontrollerer behandlingen
- du har epilepsi. Du kan få et anfald under oplægning eller udtagning
- du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen.

Kontakt også lægen, hvis noget af følgende gælder før du bruger Jaydess, eller hvis de optræder for første gang, mens du bruger Jaydess:

- migræne med synsforstyrrelser eller andre symptomer, som kan være et tegn på en midlertidig nedsættelse af blodforsyningen til hjernen (forbigående slagtilfælde)
- usædvanlig kraftig hovedpine
- gulsot (huden, det hvide i øjnene og/eller neglene bliver gule).
- meget forhøjet blodtryk.
- alvorlige sygdomme i pulsårerne herunder slagtilfælde eller hjerteanfald.

Følgende tegn kan betyde, at du måske har en graviditet uden for livmoderen, og du skal øjeblikkeligt kontakte lægen (se også punktet ” Graviditet, amning og frugtbarhed”):

- Dine menstruationer er stoppet, og du får derefter vedholdende blødning eller smerter
- Du har alvorlige eller vedvarende smerter i den nederste del af underlivet
- Du har normale tegn på graviditet, men bløder samtidig og er svimmel
- Du har fået foretaget en positiv graviditetstest.

Kontakt også øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever noget af følgende (se også pkt. 4), og gør opmærksom på, at du har et Jaydess-indlæg, især hvis det ikke er den samme læge, som lagde indlægget op:

- du oplever en alvorlig smerte (som menstruationssmerte) eller kraftig blødning efter oplægningen, eller hvis du får smerte/blødning, som fortsætter i mere end nogle få uger. Dette kan f.eks. være et tegn på infektion, perforering eller at Jaydess ikke sidder korrekt
- du kan ikke længere mærke trådene i din skede. Dette kan være tegn på udstødning eller perforering. Du kan kontrollere det ved blidt at stikke en finger ind i skeden og mærke efter trådene for enden af skeden, nær åbningen til livmoderen. Du må ikke trække i trådene, da du kan komme til at trække Jaydess ud ved et uheld. Brug en barrieremetode (som f.eks. kondom) indtil din læge har kontrolleret, at indlægget stadig sidder korrekt.
- du eller din partner kan mærke det nederste af Jaydess. Undgå samleje indtil lægen har kontrolleret, at indlægget sidder korrekt
- din partner kan mærke trådene under samleje
- du tror at du kan være gravid
- du har vedvarende mavesmerter, feber eller usædvanligt udflåd fra skeden. Det kan være et tegn på infektion. Infektioner skal behandles øjeblikkeligt.
- du føler smerte eller ubehag under samleje, hvilket f.eks. kan være tegn på infektion, en cyste på æggestokken eller at Jaydess ikke sidder korrekt
- du oplever pludselige ændringer i dine menstruationer (hvis du f.eks. har sparsom eller ingen menstruation, og du så begynder at bløde vedvarende eller får smerter, eller du begynder at bløde kraftigt). Dette kan være tegn på, at Jaydess ikke sidder korrekt eller er blevet udstødt.

Det anbefales, at du anvender bind. Hvis du bruger tamponer eller menstruationskopper, bør du skifte dem forsigtigt, så du ikke trækker i trådene på Jaydess. Hvis du tror, at du har trukket i Jaydess, så det ikke sidder korrekt (se den ovenstående liste for mulige tegn), skal du undgå samleje eller anvende barriereprævention (såsom kondomer) og kontakte lægen.

Psykiske forstyrrelser
Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Jaydess, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Børn og unge
Der er ingen indikationer for at anvende Jaydess før den første menstruation.

Brug af anden medicin sammen med Jaydess
Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin, når du er gravid eller ammer.

Graviditet
Du må ikke anvende Jaydess, hvis du er gravid.
Nogle kvinder har måske ikke menstruation, mens de anvender Jaydess. Dette er ikke nødvendigvis et tegn på graviditet. Hvis du ikke har menstruation, og har andre symptomer på graviditet, skal du kontakte lægen for at få foretaget en undersøgelse og få en graviditetstest.

Hvis du ikke har haft din menstruation i 6 uger og er bekymret, så overvej at få taget en graviditetstest. Hvis testen er negativ, er der ingen grund til at foretage en test mere, med mindre du har andre tegn på graviditet.

Hvis du bliver gravid samtidig med at du anvender Jaydess, skal du omgående kontakte lægen for at få Jaydess fjernet. Når indlægget fjernes, kan det forårsage abort. Hvis Jaydess bliver på plads under graviditeten, er risikoen for abort imidlertid højere, og det samme er risikoen for for tidlig fødsel. Hvis Jaydess ikke kan fjernes, skal du tale med din læge vedrørende fordele og risici ved at fortsætte graviditeten. Hvis graviditeten fortsættes, vil du blive fulgt nøje under din graviditet, og du skal kontakte din læge med det samme, hvis du oplever mavekramper, smerter i maven eller feber.

Jaydess indeholder et hormon, levonorgestrel, og der har været isolerede indberetninger om virkninger på kønsdelene på pigefostre, hvis de eksponeres for livmoderindlæg indeholdende levonorgestrel, mens de er i livmoderen

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du kontakte lægen for at få Jaydess fjernet.

Det er ikke almindeligt at blive gravid under brugen af Jaydess. Men hvis du bliver gravid under brugen af Jaydess, er risikoen for at graviditeten kan udvikle sig uden for livmoderen øget. Kvinder, der tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, er blevet opereret i æggelederne eller har haft en underlivsinfektion, har en større risiko for denne type graviditet. En graviditet uden for livmoderen er en alvorlig tilstand, der kræver øjeblikkelig

lægehjælp (se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”), og kan påvirke den fremtidige frugtbarhed.

Du kan amme, selv om du bruger Jaydess. Der er fundet små mænger af levonorgestrel (det aktive stof i Jaydess) i modermælken. Der er dog ikke set nogen negative virkninger på barnets vækst eller udvikling, eller på mængden eller kvaliteten af modermælken.

Din sædvanlige frugtbarhed vil vende tilbage igen, når Jaydess er fjernet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Jaydess påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Jaydess

Brug altid Jaydess nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Start af Jaydess
- Før Jaydess lægges op, skal det kontrolleres, at du ikke er gravid.
- Jaydess skal lægges op inden for 7 dage efter menstruationens begyndelse. Når Jaydess lægges op på dette tidspunkt, virker det med det samme og forhindrer, at du bliver gravid.
- Hvis du ikke kan få lagt Jaydess op inden for 7 dage efter menstruationens begyndelse, eller hvis din menstruation er uregelmæssig, kan Jaydess lægges op når som helst. Du må i så fald ikke have samleje uden prævention efter din sidste menstruation, og du skal have en negativ graviditetstest, før Jaydess lægges op. Jaydess er heller ikke nødvendigvis sikker som svangerskabsforebyggelse med det samme. Du bør derfor bruge en barrieremetode (f.eks. kondom) eller afholde dig fra vaginalt samleje i de første 7 dage efter oplægning af Jaydess.
- Jaydess er ikke egnet som nødprævention (fortrydelsesmetode)

Start af Jaydess efter fødsel
- Jaydess kan lægges op efter fødslen, når livmoderen har genvundet sin normale størrelse og ikke tidligere end 6 uger efter fødslen (se pkt. 4 “Bivirkninger”).
- Se også “Start af Jaydess” ovenfor for oplysninger om, hvad du skal vide om tidspunktet for oplægning.

Start af Jaydess efter en abort
Jaydess kan lægges op straks efter en abort, hvis graviditeten var mindre end 3 måneder henne, forudsat at der ikke er infektion i kønsorganerne. I så fald virker Jaydess med det samme.

Udskiftning af Jaydess
Du kan få skiftet Jaydess ud med en ny Jaydess når som helst i cyklussen. I så fald virker Jaydess med det samme.

Skift fra anden svangerskabsforebyggende metode (f.eks. hormonelle kombinationspræparater, implantat)

- Jaydess kan lægges op med det samme, hvis det med rimelig sikkerhed kan fastslås, at du ikke er gravid.
- Hvis der er gået mere end 7 dage efter menstruationens start, skal du afholde dig fra vaginalt samleje eller anvende yderligere svangerskabsforebyggelse i de næste 7 dage.

Oplægning af Jaydess
Undersøgelse af din læge før oplægningen kan omfatte:
- livmoderhalsundersøgelse (smear-test)
- undersøgelse af brysterne
- andre prøver, f.eks. for infektioner, herunder seksuelt overførte sygdomme og graviditetstest, hvis nødvendigt. Din læge vil også foretage en gynækologisk undersøgelse for at fastslå livmoderens stilling og størrelse.

Efter en gynækologisk undersøgelse:
- Et instrument, der kaldes et speculum, placeres i skeden, og livmoderhalsen bliver renset med en antiseptisk opløsning. Jaydess bliver så placeret i livmoderen med et tyndt, fleksibelt plastikrør (indføringsrøret). Der kan gives lokalbedøvelse i livmodermunden før oplægningen.
- Nogle kvinder bliver svimmel eller besvimer under oplægningen eller efter at Jaydess er blevet lagt op eller fjernet.
- Du kan evt. opleve nogen smerte og blødning under eller lige efter oplægningen.

Efter oplægning af Jaydess bør du få udleveret et patientkort af din læge med datoer og tidspunkter for dine opfølgende undersøgelser. Medbring dette kort til alle de planlagte aftaler.

Opfølgende undersøgelse og rådgivning fra din læge:
Du skal have kontrolleret din Jaydess 4-6 uger efter oplægningen og derefter regelmæssigt, mindst én gang om året. Din læge kan afgøre hvor ofte og hvordan kontrollen skal foregå for dig. Medbring patientkortet, som du har fået af lægen, til alle planlagte besøg. Derudover skal du kontakte din læge, hvis du oplever nogen af de symptomer, der er beskrevet i pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Udtagning af Jaydess
Jaydess skal tages ud senest i slutningen af det tredje år efter oplægningen.

Jaydess kan let tages ud af din læge på et hvilket som helst tidspunkt. Herefter er graviditet mulig. Nogle kvinder bliver svimmel eller besvimer under udtagningen, eller efter at Jaydess er blevet fjernet. Du kan evt. opleve nogen smerte og blødning under udtagningen.

Fortsættelse af svangerskabsforebyggelse efter udtagning

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, bør Jaydess ikke blive taget ud efter menstruationens 7. dag, med mindre du anvender anden prævention (f.eks. kondom) i mindst 7 dage før indlægget bliver taget ud.

Hvis du har uregelmæssig menstruation, eller du slet ikke har menstruation, bør du anvende en barrieremetode (f.eks. kondom) i 7 dage før udtagningen.

En ny Jaydess kan blive lagt op umiddelbart efter udtagningen. I dette tilfælde er yderligere beskyttelse ikke nødvendig. Hvis du ikke ønsker at fortsætte med den samme metode, kan du spørge lægen til råds om andre pålidelige former for prævention.

4. Bivirkninger

Jaydess kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer:
- overfølsomhed (allergi) herunder udslæt, nældefeber og hævelse af øjne, mund og svælg, der kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem)

Se også punkt 2 for hvornår du skal kontakte lægen øjeblikkeligt.

Nedenfor finder du en oversigt over de mulige bivirkninger opført efter hvor almindelige, de er:

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede:
- Hovedpine
- Mave-/underlivssmerter
- Akne/fedtet hud
- Blødningsændringer herunder øget og nedsat blødning, pletblødning, sjældent forekommende menstruationer og manglende blødning (se også følgende afsnit om uregelmæssig og sjældent forekommende blødning)
- Cyster på æggestokkene (se også følgende afsnit om cyster på æggestokkene)
- Betændelse i skede og ydre kønsdele (vulvovaginitis)

Almindelige: Forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede:
- Nedtrykthed/depression
- Nedsat libido
- Migræne
- Kvalme
- Hårtab
- Infektion i de øvre kønsorganer
- Smertefuld menstruation
- Smerter/ubehag i brysterne
- Udstødelse af Jaydess (helt og delvist) (se følgende afsnit om udstødelse)

- Udflåd
- Vægtforøgelse

Ikke almindelige: Forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede:
- Svimmelhed
- Øget kropsbehåring
- Perforering af livmoderen (se også følgende afsnit om perforering)

Beskrivelse af udvalgte mulige bivirkninger:

Uregelmæssig eller sjældent forekommende blødning
Jaydess forventes at påvirke din menstruationscyklus. Den kan ændre din menstruation, så du får pletblødning (en svag blødning), kortere eller længere menstruationsperioder, lettere eller kraftigere blødning eller slet ingen blødning.

Du kan få blødning og pletblødning mellem menstruationerne, især i de første 3-6 måneder. Nogle gange er blødningen i starten kraftigere end normalt.

Generelt oplever du sandsynligvis en gradvis nedgang i mængden og antallet af blødningsdage hver måned. Hos nogle kvinder stopper menstruationen til sidst helt.

Den månedlige fortykkelse af livmoderslimhinden sker måske ikke på grund af virkningen af hormonerne, og derfor er der ikke noget, der skal udskilles som menstruation. Det betyder ikke nødvendigvis, at du har nået klimakteriet eller er gravid. Dine egne hormonniveauer forbliver som regel normale.

Når indlægget er fjernet, bør din menstruation blive normal igen.

Underlivsinfektion
Jaydess' indføringsrør og selve Jaydess er sterile. Trods dette er der en øget risiko for underlivsinfektion (infektioner i livmoderslimhinden eller i æggelederne) på oplægningstidspunktet og i de første tre uger efter oplægningen.

Underlivsinfektioner hos brugere af livmoderindlæg hænger ofte sammen med seksuelt overførte sygdomme. Risikoen for at få infektion er øget, hvis du eller din partner har flere seksuelle partnere eller hvis du har haft underlivsbetændelse tidligere.

Underlivsinfektioner skal behandles øjeblikkeligt.

Underlivsinfektioner som f.eks. underlivsbetændelse kan have alvorlige konsekvenser, og det kan sænke frugtbarheden og øge risikoen for en fremtidig graviditet uden for livmoderen. I yderst sjældne tilfælde kan der kort tid efter oplægningen forekomme alvorlig infektion eller sepsis (høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning), der kan have dødeligt udfald.

Jaydess skal fjernes, hvis du har gentagne underlivsbetændelser, eller hvis en infektion er alvorlig eller ikke reagerer på behandling.

Udstødelse
Muskelsammentrækninger i livmoderen under menstruation kan nogle gange skubbe indlægget ud af position eller udstøde den. Der er større risiko for, at det sker, hvis du er overvægtig, når du får lagt indlægget up, eller tidligere har haft kraftige menstruationsblødninger. Hvis indlægget har forskubbet sig, kan det være mindre effektivt, og der er derfor større risiko for graviditet. Hvis indlægget udstødes, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Mulige symptomer på udstødning er smerte og unormal blødning, men Jaydess kan også komme ud, uden at du lægger mærke til det. Da Jaydess nedsætter menstruationens styrke, kan en øgning af menstruationen være tegn påudstødning.

Det anbefales, at du mærker efter med en finger, om trådene er der, f.eks. når du er i bad. Se også punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”, for hvordan du kontrollerer, om Jaydess er på plads. Hvis der er noget, der tyder på, at Jaydess er gledet ud, eller du ikke kan mærke trådene, bør du anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) og kontakte din læge.

Perforation
Gennemtrængning eller perforering af livmodervæggen kan ske under oplægning af Jaydess, selv om perforering af livmodervæggen måske først bliver opdaget noget senere. Hvis Jaydess bliver placeret uden for livmoderhulen, er den ikke effektiv i at forebygge graviditet, og skal fjernes hurtigst muligt. Du skal måske opereres for at få Jaydess fjernet. Risikoen for perforering er øget hos ammende kvinder og kvinder, der får indlægget lagt op i løbet af de første 36 uger efter en fødsel, og den kan være øget hos kvinder med en fast og bagoverbøjet livmoder (fast retroverteret livmoder). Hvis du tror, at du måske har en perforering, skal du omgående kontakte lægen og fortælle, at du har fået lagt en Jaydess op, især hvis det ikke er den læge, der lagde den op.

Cyster på æggestokkene
Da den svangerskabsforebyggende virkning af Jaydess hovedsageligt skyldes den lokale virkning i livmoderen, fortsætter ægløsningen normal under brugen af Jaydess. Nogle gange kan der udvikles en cyste på æggestokkene. I de fleste tilfælde er der ingen symptomer.

En cyste på æggestokkene kan kræve lægehjælp eller sjældnere operation, men den forsvinder normalt af sig selv.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar Jaydess utilgængeligt for børn.

Du må ikke åbne blisterpakken. Kun lægen eller sygeplejersken må gøre dette.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Jaydess indeholder:
Det **aktive stof** er levonorgestrel. Det intrauterine indlæg indeholder 13,5 mg levonorgestrel.

De **øvrige indholdsstoffer** er:
- polydimethylsiloxan-elastomer
- silica, kolloid vandfri
- polyethylen
- bariumsulfat
- jernoxid, sort (E 172)
- sølv

Udseende og pakningsstørrelser
Jaydess er et T-formet livmoderindlæg. De vertikale arme på T-stykket har et lægemiddeldepot, der indeholder levonorgestrel. Der er bundet to tråde til udtagning til øjet nederst på de vertikale arme. Desuden har den vertikale del en sølvring, der sidder tæt på de horisontale arme.
Sølvringen er synlig under ultralydsundersøgelse.

Pakningsstørrelse:
- 1x1 livmoderindlæg.
- 5x1 livmoderindlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Abacus Medicine A/S, København
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af
Abacus Medicine B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2024

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Oplægningsvejledning

Jaydess 13,5 mg livmoderindlæg

Skal oplægges af en læge under aseptiske forhold.

Jaydess leveres med en indfører i en steril pakke, som først må åbnes, når Jaydess skal lægges op. Må ikke gensteriliseres. Jaydess er kun til engangsbrug. Anvend ikke Jaydess, hvis blisterpakningen er skadet eller åben. Må ikke oplægges efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen efter EXP.

Ikke anvendt produkt eller affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

Jaydess leveres med et patientkort i den ydre æske. Udfyld patientkortet, og giv det til patienten efter oplægning.

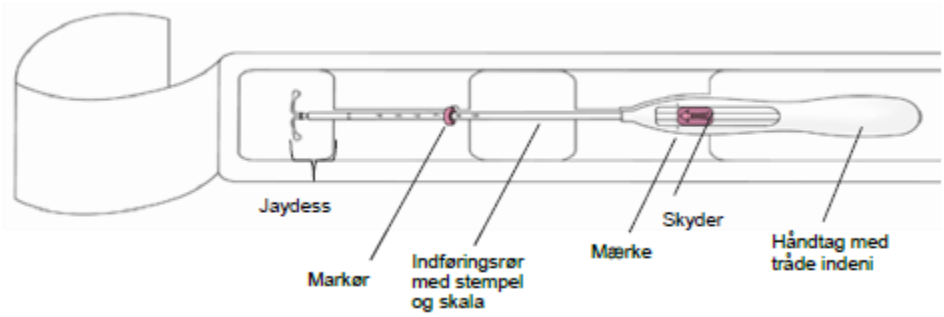
Forberedelser inden oplægningen

- Undersøg patienten for at udelukke kontraindikationer for at oplægge Jaydess (se pkt. 4.3 og 4.4 under Lægeundersøgelse/konsultation i produktresuméet.
- Synliggør cervix med et speculum, og vask omhyggeligt cervix og vagina med en passende antiseptisk opløsning.
- Hvis nødvendigt, kan en assistent bistå under oplægningen.
- Tag fat i den forreste del af portio med en klotang eller en anden pincet for at stabilisere uterus. Hvis uterus er bagoverbøjet, kan det være mere hensigtsmæssigt at tage fat i den bageste del af portio. Vinklen mellem cervikalkanalen og corpus kan udjævnes ved at trække let i klotangen. Tangen skal holdes på plads, og et forsigtigt træk i cervix skal bevares under hele oplægningsproceduren.
- Før en uterinsonde gennem cervikalkanalen til fundus for at måle uteruskavitetens længde og bestemme dens retning, og for at udelukke tegn på intrauterine anormaliteter (f.eks. septum, submukøse fibromer) eller et tidligere oplagt intrauterint præventionsmiddel, der ikke er blevet fjernet. Hvis der opstår vanskeligheder, så overvej dilatation af kanalen. Hvis cervikaldilatation er nødvendig, så overvej at anvende analgetika og/eller paracervikal blokade.

Oplægning

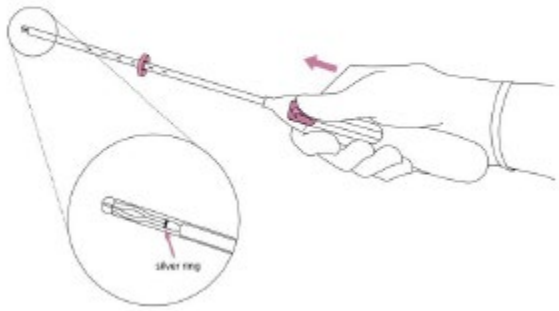
1. Åbn først den sterile pakning fuldstændigt (fig. 1). Anvend derefter aseptisk teknik og sterile handsker.

Fig. 1



2. Skub skyderen helt **fremad** i retning mod pilen for at lade Jaydess ind i indføringsrøret (fig. 2).

Fig. 2



VIGTIGT! Træk ikke skyderen nedad, da det kan frigøre Jaydess for tidligt.
Hvis Jaydess først er frigjort, kan den ikke lades igen.

3. Hold skyderen i den yderste stilling, og juster den **øverste** kant på markøren, så den svarer til uterinkavitetens sondemål (fig. 3).

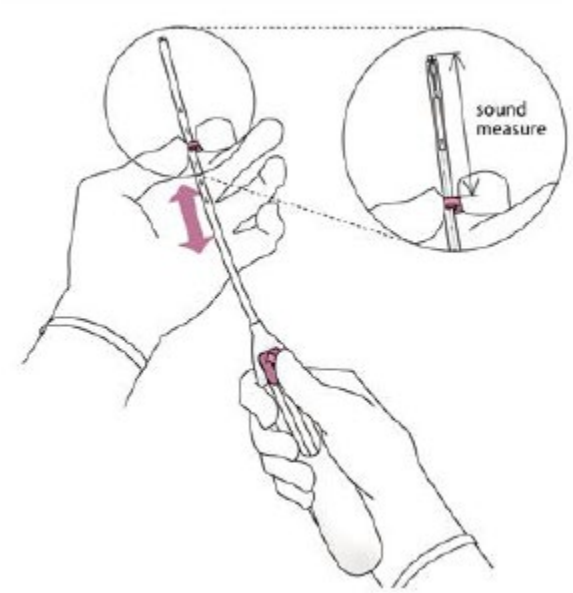


Fig. 3

4. Hold skyderen i den **yderste** stilling, og før indføreren gennem cervix, indtil markøren er ca. 1,5-2,0 cm fra cervix (fig. 4).

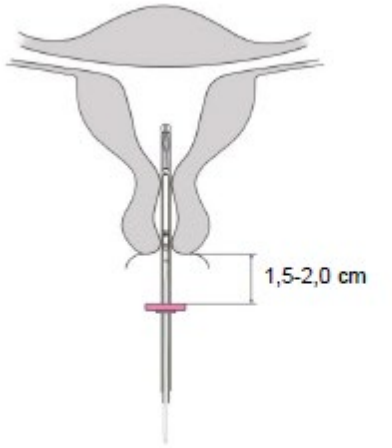
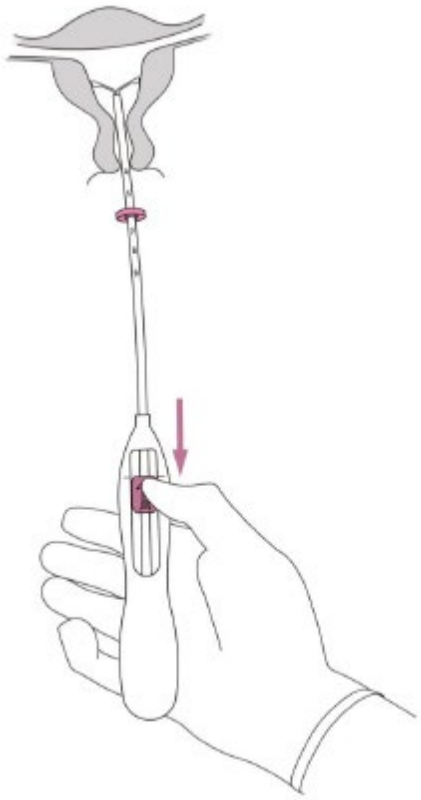


Fig. 4

VIGTIGT! Tving ikke indføreren igennem. Dilatér om nødvendigt cervikalkanalen.

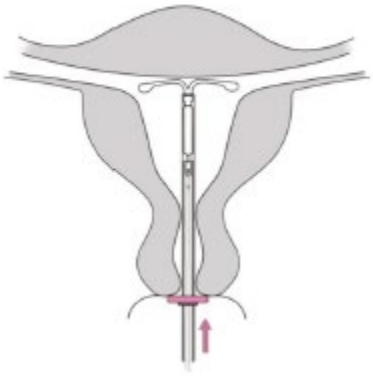
5. Hold indføreren fast på plads og **skub skyderen tilbage til mærket** for at åbne Jaydess' horisontale arme (fig. 5). Vent 5-10 sek. til de horisontale arme har foldet sig helt ud.

Fig. 5



6. Før forsigtigt indføreren op mod fundus, **til markøren ligger mod cervix**. Jaydess er nu ved fundus (fig. 6).

Fig. 6



7. Hold indføreren på plads og frigør Jaydess ved at trække **skyderen helt tilbage** (fig. 7). Hold skyderen i den nederste position, og træk forsigtigt indføreren ud.
Klip trådene, så ca. 2-3 cm er synlige udenfor cervix.

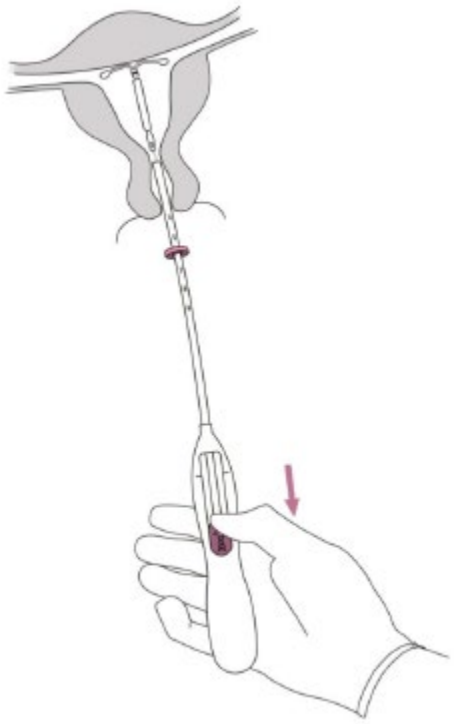


Fig. 7

VIGTIGT! Ved mistanke om, at indlægget ikke ligger korrekt, skal placeringen kontrolleres (f.eks. med ultralyd). Fjern indlægget, hvis det ikke sidder korrekt i livmoderkaviteten. Et udtaget indlæg må ikke lægges op igen.

Fig. 8

Udtagning/udskiftning

Se produktresuméet for oplysninger om udtagning/udskiftning.

Jaydess fjernes ved at trække i trådene med en tang (fig. 8).

En ny Jaydess kan oplægges umiddelbart efter fjernelsen.

Efter fjernelse af Jaydess skal indlægget kontrolleres for at sikre, at det er intakt og fjernet helt.