Bijsluiter: informatie voor de gebruikster

Jaydess 13,5 mg afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik

levonorgestrel

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Jaydess en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Jaydess en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Jaydess wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) en blijft maximaal drie jaar werkzaam.

Jaydess is een T-vormig afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik (IUS) dat, nadat het in de baarmoeder is geplaatst, langzaam een kleine hoeveelheid van het hormoon levonorgestrel afgeeft.

Jaydess remt de maandelijkse groei van de binnenbekleding van de baarmoeder en de verdikking van het slijmvlies van de baarmoederhals. Hierdoor kunnen de zaadcellen niet in contact komen met de eicel, zodat de eicel niet door een zaadcel kan worden bevrucht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Algemene opmerkingen

Voordat u kunt beginnen met het gebruiken van Jaydess zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis.

In deze bijsluiter worden verschillende situaties beschreven waarin Jaydess moet worden verwijderd, of waarin de betrouwbaarheid van Jaydess verminderd kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen geslachtsgemeenschap hebben, óf een condoom of andere barrièremethode gebruiken.

Jaydess beschermt, net als elk ander hormonaal anticonceptiemiddel, niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Jaydess is niet geschikt voor gebruik als nood anticonceptiemiddel (middel dat na de geslachtsgemeenschap wordt gebruikt).

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?
- U bent zwanger (zie rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- U hebt op dit moment een ontsteking in het kleine bekken (PID, een infectie van de vrouwelijke voortplantingsorganen) of hebt in het verleden al vaker zo'n ontsteking gehad.
- U hebt een aandoening die gepaard gaat met een verhoogde gevoeligheid voor infecties in het kleine bekken
- U hebt een infectie in het onderste deel van het voortplantingskanaal (een infectie van de vagina of baarmoederhals)
- U hebt in de afgelopen 3 maanden een infectie van de baarmoeder gehad na een bevalling, na een abortus of na een miskraam
- U hebt op dit moment afwijkende cellen in de baarmoederhals
- U hebt kanker of vermoedelijk kanker van de baarmoederhals of de baarmoeder
- U hebt een tumor die gevoelig is voor progestageen-hormonen, zoals bijvoorbeeld borstkanker
- U hebt uterien bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is
- U hebt een afwijking van de baarmoederhals of de baarmoeder, zoals een vleesboom (myoom) die de baarmoederholte vervormt
- U hebt een actieve leverziekte of levertumor
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Praat met uw arts voor u Jaydess gebruikt als u
- Als u suikerziekte (diabetes) hebt. Meestal hoeft de medicatie voor diabetes niet te worden veranderd als Jaydess wordt gebruikt, maar het kan nodig zijn dat uw arts dit controleert.
- Als u epilepsie hebt. Tijdens het inbrengen of verwijderen van Jaydess kunt u een toeval (aanval) krijgen.
- Als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt gehad.

Praat ook met uw arts als u een van de volgende aandoeningen hebt voordat u Jaydess gaat gebruiken, of wanneer een van deze aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Jaydess gebruikt:
- migraine, met stoornissen van het gezichtsvermogen of ander tekenen die kunnen wijzen op een tijdelijke blokkering van de bloedtoevoer naar de hersenen (voorbijgaande cerebrale ischemie)
- uitzonderlijk ernstige hoofdpijn
- geelzucht (een geelverkleuring van de huid, het oogwit en/of de nagels)
- duidelijke verhoging in de bloeddruk
- ernstige ziekte van de slagaders, bijvoorbeeld een beroerte of hartaanval

De volgende tekenen en symptomen kunnen betekenen dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt. Dan moet u direct uw arts waarschuwen (zie ook de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid"):
- als uw menstruatiebloedingen zijn gestopt en u daarna aanhoudende bloeding of pijn krijgt
- als u hevige of aanhoudende pijn in uw onderbuik hebt
- als u de normale tekenen van een zwangerschap hebt, maar ook vaginaal bloedverlies hebt en zich duizelig voelt
- als u een positieve zwangerschapstest hebt.

Neem direct contact op met uw arts als een van de volgende tekenen of symptomen optreden (zie ook rubriek 4) en hem/haar erop wijzen dat u een Jaydess hulpmiddel heeft, vooral als hij/zij het hulpmiddel niet zelf geplaatst heeft:
- Als u ernstige pijn (zoals menstruatiepijn) of hevig bloedverlies krijgt na het inbrengen van Jaydess of als u pijn of bloedingen krijgt die meer dan een paar weken aanhouden. Dit kan bijvoorbeeld een teken van een infectie of een perforatie zijn, of kan erop wijzen Jaydess zich niet in de juiste positie bevindt.

- Als u niet langer de draadjes in uw vagina kunt voelen. Dit kan een teken zijn van uitdrijving of perforatie. U kunt dit controleren door voorzichtig een vinger in uw vagina te steken, waarbij u de draadjes boven in de vagina, bij de ingang van de baarmoeder (baarmoederhals, cervix) moet kunnen voelen. Trek niet aan de draadjes, want dan kunt u Jaydess er per ongeluk uittrekken. Gebruik een barrièremethode (zoals een condoom), totdat uw arts heeft gecontroleerd dat het IUS nog steeds op zijn plaats zit.

- Als u of uw partner het onderste deel van Jaydess kunt voelen. U mag geen gemeenschap hebben, totdat uw arts heeft gecontroleerd dat Jaydess nog steeds op zijn plaats zit.

- Als u partner bij de geslachtsgemeenschap de draadjes voelt.

- Als u denkt dat u mogelijk zwanger bent.

- Als u aanhoudende buikpijn, koorts of ongebruikelijke afscheiding uit de vagina hebt (dit kan een teken van een infectie zijn). Infecties moeten onmiddellijk worden behandeld.

- Als u tijdens geslachtsgemeenschap pijn of hinder ervaart, dit kan een teken van bijvoorbeeld een infectie of een ovariumcyste zijn of erop wijzen dat Jaydess zich niet in de juiste positie bevindt.

- Als er plotselinge veranderingen in uw menstruaties optreden (bijvoorbeeld als u geen of geringe bloedingen hebt en daarna langdurige bloedingen en pijn krijgt, of als u hevig menstrueel bloedverlies krijgt), wat een teken kan zijn dat Jaydess zich niet in de juiste positie bevindt of uit de baarmoeder is uitgedreven.

Het gebruik van maandverband wordt aangeraden. Als u tampons of menstruatiecups gebruikt, moet u die voorzichtig verwisselen, zodat u niet aan de draadjes van Jaydess trekt. Indien u denkt dat u Jaydess misschien van zijn plaats heeft getrokken (kijk in de lijst hierboven voor mogelijke tekenen), vermijd dan geslachtsgemeenschap of gebruik een barrièremethode (zoals condooms), en neem contact op met uw arts.

Borstkanker
Vrouwen die de pil (anticonceptie) gebruiken, hebben een iets verhoogd risico op borstkanker. Dit risico keert binnen 10 jaar na het stoppen van de pil terug naar het leeftijdsadequate basisrisico. Sommige wetenschappelijke studies hebben een iets verhoogd risico op borstkanker gesuggereerd bij het gebruik van een levonorgestrel IUS zoals Jaydess, terwijl andere studies geen verhoogd risico hebben aangetoond. Praat met uw arts als u zich zorgen maakt.

Psychische stoornissen
Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Jaydess gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Jaydess is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiebloeding (menarche).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Jaydess nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Zwangerschap
Jaydess mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Sommige vrouwen worden niet ongesteld terwijl ze Jaydess gebruiken. Niet ongesteld worden hoeft geen teken te zijn van zwangerschap. Als u niet ongesteld wordt en andere tekenen van zwangerschap hebt, moet u uw arts raadplegen voor een onderzoek en een zwangerschapstest doen.

Als u al zes weken niet ongesteld bent geweest en u maakt zich zorgen, overweeg dan om een zwangerschapstest te doen. Als deze negatief is, hoeft u de test niet te herhalen, behalve wanneer u andere tekenen hebt die wijzen op zwangerschap.

Als u tijdens het gebruik van Jaydess zwanger raakt, moet u onmiddellijk naar uw zorgverlener gaan om Jaydess te laten verwijderen. Het verwijderen kan een miskraam veroorzaken. Maar als Jaydess blijft zitten tijdens de zwangerschap, is niet alleen het risico op een miskraam groter, maar ook het risico dat uw bevalling te vroeg begint. Als Jaydess niet verwijderd kan worden, overleg dan met uw zorgverlener over de voordelen en risico's van voortzetting van de zwangerschap. Als de zwangerschap wordt voortgezet, wordt u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten gehouden. U moet meteen contact opnemen met uw arts als u last krijgt van buikkrampen, pijn in uw buik of koorts.

Jaydess bevat een hormoon dat levonorgestrel heet. Er zijn enkele meldingen geweest van effecten op de geslachtsorganen van vrouwelijke baby's die in de baarmoeder waren blootgesteld aan IUS'en met levonorgestrel.

Als u zwanger wilt worden, moet u contact opnemen met uw arts om Jaydess te laten verwijderen.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (zwangerschap buiten de baarmoeder)
Het komt soms voor dat een vrouw zwanger wordt terwijl ze Jaydess gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u Jaydess gebruikt, hebt u een verhoogde kans dat de zwangerschap zich buiten de baarmoeder kan ontwikkelen (extra-uteriene of ectopische zwangerschap). Vrouwen die al eens een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een bekkeninfectie hebben gehad, hebben een grotere kans op dit type zwangerschap. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een ernstige aandoening waarvoor onmiddellijk medische hulp nodig is (zie rubriek 2, " Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?") en het kan een invloed hebben op uw toekomstige vruchtbaarheid.

Borstvoeding
Jaydess kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Levonorgestrel (de werkzame stof in Jaydess) is in kleine hoeveelheden gevonden in de moedermelk van vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn echter geen negatieve effecten waargenomen op de groei en ontwikkeling van zuigelingen of op de hoeveelheid of de kwaliteit van de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Na het verwijderen van Jaydess wordt u weer even vruchtbaar als voorheen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Jaydess heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Starten met het gebruik van Jaydess
- Voordat Jaydess wordt ingebracht, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent.
- U kunt Jaydess het beste binnen zeven 7 dagen na het begin van uw menstruatie laten plaatsen. Wanneer Jaydess op deze dagen wordt ingebracht, werkt Jaydess meteen en voorkomt het dat u zwanger wordt.
- Als u Jaydess niet binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie kunt laten inbrengen, of als uw menstruatie onregelmatig is, kan Jaydess op elke andere dag worden ingebracht. In dit geval mag u sinds uw laatste menstruatie geen seks hebben gehad zonder anticonceptie en moet u vóór het inbrengen een negatieve zwangerschapstest hebben. Ook kan Jaydess in dit geval

zwangerschap niet meteen op betrouwbare wijze voorkomen. Daarom moet u, tijdens de eerste 7 dagen nadat Jaydess is ingebracht, een barrièremethode voor anticonceptie gebruiken (zoals condooms) of geen vaginale seks hebben.
- Jaydess is niet geschikt voor gebruik als noodanticonceptiemiddel (postcoïtaal anticonceptiemiddel).

Starten met het gebruik van Jaydess na de bevalling
- Jaydess kan na de bevalling worden ingebracht zodra de baarmoeder weer de normale grootte heeft, maar niet eerder dan 6 weken na de bevalling (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen – Perforatie').
- Zie ook 'Starten met het gebruik van Jaydess' hierboven voor wat u nog meer moet weten over het tijdstip van inbrengen.

Starten met het gebruik van Jaydess op het moment van de bevalling
In specifieke situaties kan Jaydess worden geplaatst terwijl u nog in het ziekenhuis bent, direct nadat u bent bevallen (dit wordt onmiddellijke postpartum plaatsing of IPPI genoemd). IPPI moet worden uitgevoerd door een arts die getraind is in deze procedure. Hoewel u direct na de bevalling anticonceptie krijgt, gaat deze procedure gepaard met een hoog risico dat uw Jaydess uit positie wordt gedrukt of wordt afgestoten (zie "Uitstoting van het IUS" hieronder). Het wordt aangeraden om 6-8 weken na plaatsing zelf te controleren op de draadjes van Jaydess (zelfonderzoek), om zeker te zijn dat het nog op zijn plaats zit (zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor hoe u kunt controleren of het op zijn plaats zit). Als u interesse heeft in anticonceptie direct na de bevalling, bespreek dit dan met uw arts, die de beschikbare opties zal toelichten voor uw uitgerekende datum.

Beginnen met het gebruik van Jaydess na een abortus
Jaydess kan onmiddellijk na een abortus worden ingebracht als de zwangerschap minder dan 3 maanden heeft geduurd, op voorwaarde dat er geen genitale infecties zijn. Jaydess werkt dan direct.

Jaydess vervangen
Jaydess kan op elk moment van uw menstruatiecyclus worden vervangen door een nieuwe Jaydess. Jaydess werkt dan direct.

Overstappen van een andere anticonceptiemethode (zoals gecombineerde hormonale anticonceptiva, implantaat)
- Jaydess kan direct worden ingebracht als redelijk zeker is dat u niet zwanger bent.
- Als het meer dan 7 dagen geleden is dat uw menstruatie begon, moet u gedurende de volgende 7 dagen afzien van vaginale seks of aanvullende anticonceptie gebruiken.

Het plaatsen van Jaydess
Het onderzoek door uw arts vóór het plaatsen van Jaydess kan bestaan uit:
- een uitstrijkje van de baarmoedermond (Pap-smear)
- onderzoek van de borsten
- indien nodig andere tests, bijv. op infecties, waaronder seksueel overdraagbare ziektes (soa's) en een zwangerschapstest. Uw arts zal ook een gynaecologisch onderzoek uitvoeren om de positie en de grootte van de baarmoeder te bepalen.

Na een gynaecologisch onderzoek:
- Er wordt een instrument (eendenbek of speculum genaamd) in de vagina geplaatst en de baarmoedermond kan met een ontsmettende oplossing worden gereinigd. Vervolgens wordt Jaydess met een dun, buigzaam, plastic buisje (de inbrenghuls) in de baarmoeder geplaatst. Vóór de plaatsing kan plaatselijke verdoving van de baarmoederhals worden gegeven.
- Sommige vrouwen kunnen zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens de plaatsing of nadat Jaydess is geplaatst of verwijderd.
- U kunt pijn of een bloeding krijgen tijdens of direct na de plaatsing.

Na plaatsing van Jaydess moet u van uw arts een herinneringskaart krijgen voor follow-uponderzoeken. Breng die kaart bij elke afspraak mee.

Nacontrole en situaties waarin u uw arts moet raadplegen:
U moet uw Jaydess ongeveer 4 tot 6 weken na plaatsing laten controleren, en daarna regelmatig, minstens één keer per jaar. Uw arts kan bepalen hoe vaak en welke controles er nodig zijn in uw specifieke geval. Neem de herinneringskaart die u hebt gekregen van uw arts, mee bij elke afspraak. Daarnaast moet u contact opnemen met uw arts als u één van de symptomen krijgt die beschreven staan in rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”.

Het verwijderen van Jaydess
Jaydess moet op zijn laatst na het derde jaar van gebruik worden verwijderd.
Jaydess kan op elk moment gemakkelijk door uw arts worden verwijderd. Na de verwijdering kunt u zwanger worden.
Sommige vrouwen kunnen zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens of na het verwijderen van Jaydess. Tijdens het verwijderen van Jaydess kunt u een beetje pijn voelen of wat bloedverlies hebben.

Voortzetting van anticonceptie na het verwijderen van Jaydess
Als u niet zwanger wilt worden, mag Jaydess niet na de zevende dag van de menstruatiecyclus (maandelijkse menstruatie) worden verwijderd, behalve als u vanaf ten minste 7 dagen vóór de verwijdering van het IUS een ander voorbehoedsmiddel (bijv. een condoom) gebruikt.

Als u onregelmatig of niet ongesteld wordt (geen menstruatie), moet u vanaf 7 dagen vóór de verwijdering een barrièremethode gebruiken als voorbehoedsmiddel.

Direct na de verwijdering kan ook een nieuwe Jaydess worden geplaatst. In dat geval is geen extra bescherming nodig. Als u niet dezelfde methode wilt blijven gebruiken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden.

Indien u teveel van een geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen opmerkt:
- allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos (urticaria) en angio-oedeem (gekenmerkt door plotselinge zwelling van bijvoorbeeld de ogen, mond, keel)

Zie ook hoofdstuk 2 voor wanneer u snel contact dient op te nemen met uw arts.

Hieronder staan mogelijke bijwerkingen vermeld, gerangschikt naar hoe vaak ze voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
- hoofdpijn
- buikpijn/ bekkenpijn
- acne/vettige huid
- veranderingen in bloedingen, waaronder meer en minder menstruatiebloeding, kleine bloedinkjes (spotting), niet vaak voorkomende ongesteldheid en uitblijven van bloeding (zie ook het volgende gedeelte over onregelmatige of niet vaak voorkomende bloeding)
- eierstokcysten (zie ook het volgende gedeelte over eierstokcysten)
- ontsteking van de uitwendige geslachtsorganen en de vagina (vulvovaginitis)

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen
- gedeprimeerde stemming/depressie
- verlaagd libido
- migraine
- misselijkheid
- haaruitval
- infectie van het bovenste deel van het geboortekanaal
- pijnlijke menstruatie
- pijn/onprettig gevoel in de borsten
- uitdrijving van het systeem (volledig en gedeeltelijk) – (zie het volgende gedeelte over uitdrijving)
- afscheiding uit de geslachtsorganen
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen
- duizeligheid
- overmatige lichaamsbeharing
- perforatie van de baarmoeder (zie ook volgende sectie over perforatie)

Beschrijving van geselecteerde mogelijke bijwerkingen:

Onregelmatige of niet vaak voorkomende bloeding
Waarschijnlijk heeft Jaydess invloed op uw menstruatiecyclus. Het kan uw menstruatieperioden veranderen, zodat u kleine bloedinkjes (spotting) krijgt, of kortere of langere bloedingen, lichtere of zwaardere bloedingen of helemaal geen bloedingen.

U kunt tussen twee menstruaties in bloedingen en spotting hebben, vooral in de eerste 3 tot 6 maanden. Soms is de bloeding in het begin zwaarder dan gewoonlijk.

Over het geheel genomen zullen de hoeveelheid bloed en het aantal dagen dat u bloedt waarschijnlijk elke maand minder worden. Bij sommige vrouwen stopt de menstruatie uiteindelijk helemaal.

De maandelijkse verdikking van de binnenbekleding van de baarmoeder kan door de werking van het hormoon niet plaatsvinden en daarom is er niets dat met een menstruatie moet worden afgestoten. Het uitblijven van de menstruaties hoeft dan ook niet te betekenen dat u in de overgang bent gekomen of zwanger bent. Uw eigen hormoonspiegels blijven doorgaans normaal.

Wanneer het systeem verwijderd is, moet uw ongesteldheid weer snel terugkeren tot het normale patroon.

Bekkeninfectie
Het Jaydess inbrenghulpstuk en Jaydess zelf zijn steriel. Toch bestaat er een verhoogde kans op bekkeninfectie (infecties van het slijmvlies van de baarmoeder en van de eileiders) ten tijde van het plaatsen en gedurende de eerste 3 weken na het plaatsen.

Infecties in het kleine bekken bij gebruiksters van een IUS houden vaak verband met de aanwezigheid van seksueel overdraagbare ziekten. De kans op een infectie is verhoogd als u of uw partner meerdere seksuele partners heeft, of als u eerder een ontsteking in het kleine bekken (PID) hebt gehad.

Bekkeninfecties moeten direct worden behandeld.

Bekkeninfecties zoals PID kunnen ernstige gevolgen hebben; ze kunnen de vruchtbaarheid aantasten en de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap in de toekomst verhogen. In zeer zeldzame gevallen kan een ernstige infectie of sepsis (zeer ernstige infectie die fataal kan zijn) optreden kort na plaatsing.

Jaydess moet worden verwijderd als u terugkerende PID krijgt, of als een infectie ernstig is of niet reageert op behandeling.

Uitstoting van het IUS
De samentrekkingen van de spieren van de baarmoeder tijdens menstruatie kunnen soms het IUS van zijn plek of uit de baarmoeder duwen. De kans hierop is groter als u overgewicht heeft op het moment dat het IUS bij u wordt geplaatst, of als u last heeft (gehad) van zware menstruaties.
Er is ook een hoog risico op uitdrijving wanneer uw IUS onmiddellijk wordt ingebracht nadat u bent bevallen (zie hierboven onder ' Starten met het gebruik van Jaydess op het moment van de bevalling').

Als het IUS niet meer op zijn plaats zit, dan werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en dan is de kans op zwangerschap verhoogd. Als het systeem wordt uitgestoten, bent u niet meer beschermd tegen zwangerschap.

De mogelijke symptomen van uitstoting zijn pijn en abnormaal bloedverlies, maar Jaydess kan er ook uit komen zonder dat u er iets van merkt. Omdat Jaydess meestal het bloedverlies bij menstruatie vermindert, kan meer bloedverlies bij menstruatie wijzen op een uitstoting.

Het wordt aanbevolen om met uw vinger te controleren of de draadjes aanwezig zijn, bijvoorbeeld tijdens het douchen. Zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?". Als u tekenen heeft die er op wijzen dat Jaydess uit uw baarmoeder is gekomen of als u de draadjes niet kunt voelen, moet u een ander anticonceptiemiddel gebruiken (zoals condooms), en moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Perforatie
Penetratie of perforatie van de baarmoederwand kan voorkomen tijdens de inbrenging van Jaydess, hoewel perforatie pas enige tijd later kan ontdekt worden. Als Jaydess buiten de baarmoederholte vast komt te zitten, heeft het geen effectieve werking voor het voorkomen van zwangerschap en moet het zo snel mogelijk verwijderd worden. Mogelijks is een chirurgische ingreep nodig voor de verwijdering van Jaydess. Het risico op perforatie is hoger bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen die Jaydess binnen 36 weken na de bevalling laten plaatsen en kan verhoogd zijn bij vrouwen met een gefixeerde en achterover gekantelde baarmoeder (gefixeerde retroversio uteri).
Indien u een perforatie vermoedt, vraag dan onmiddellijk advies aan een arts en herinner hem of haar eraan dat u Jaydess hebt laten inbrengen, vooral wanneer hij of zij niet de persoon is die het heeft ingebracht.

Eierstokcysten
Omdat de bescherming tegen een zwangerschap voornamelijk door het plaatselijke effect van Jaydess in de baarmoeder tot stand komt, treden meestal gewoon eisprongen (het vrijkomen van een eicel) op bij gebruik van Jaydess. Soms kan zich een eierstokcyste ontwikkelen. In de meeste gevallen gaat dit niet met klachten gepaard.

Het kan zijn dat u voor een eierstokcyste medische hulp moet inroepen, en in zeldzamer gevallen kan een operatie nodig zijn, maar meestal verdwijnt een cyste vanzelf.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De blister niet openen. Alleen uw arts of verpleegkundige mag dit doen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De **werkzame stof** in dit middel is levonorgestrel. Het afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik bevat 13,5 mg levonorgestrel.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:
- polydimethylsiloxaan-elastomeer
- siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
- polyethyleen
- bariumsulfaat
- ijzeroxidezwart (E172)
- zilver

Hoe ziet Jaydess eruit en wat zit er in een verpakking?
Jaydess is een afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik (IUS) met de vorm van een T. De verticale stam van het T-vormige systeem is voorzien van een reservoir dat het hormoon levonorgestrel bevat. Aan de lus onderaan de verticale stam zijn twee draadjes voor de verwijdering bevestigd. Bovendien bevat de verticale stam een zilveren ringetje dat zich dicht bij de horizontale armen bevindt. Dit ringetje is zichtbaar bij echografie.

Verpakkingsgrootte:
- 1x1 afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
- 5x1 afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
Bayer OY
Pansiontie 47
20210 Turku
Finland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE433544
Luxemburg: 2013040105

Aflevering
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
- België, Kroatië, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Spanje, Tsjechië, Zweden: **Jaydess**
- Estland, Letland, Lithouwen: **Fleree**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026

<Andere informatiebronnen>

<Gedetailleerde en bijgewerkte informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code in de bijsluiter, de buitenverpakking en de herinneringskaart voor de patiënt te scannen met een smartphone. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: www.pi.bayer.com/jaydess/be-lu en op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).>

[QR-code naar bijsluiter]

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INSTRUCTIES VOOR INSERTIE

Jaydess 13,5 mg afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik

Moet door medisch personeel worden ingebracht, met gebruik van aseptische techniek.

Jaydess wordt geleverd in een inbrenghuls in een steriele verpakking, die niet mag worden geopend voordat dit nodig is voor het inbrengen. Niet opnieuw steriliseren. Jaydess is, zoals het geleverd wordt, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd of open is. Niet inbrengen na de vervaldatum (maand en jaar) die staat vermeld op de doos en de blister na EXP.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Jaydess wordt aangeleverd met een herinneringskaart voor de patiënte in de buitenverpakking. Vul deze herinneringskaart in en geef het na het inbrengen aan de patiënte.

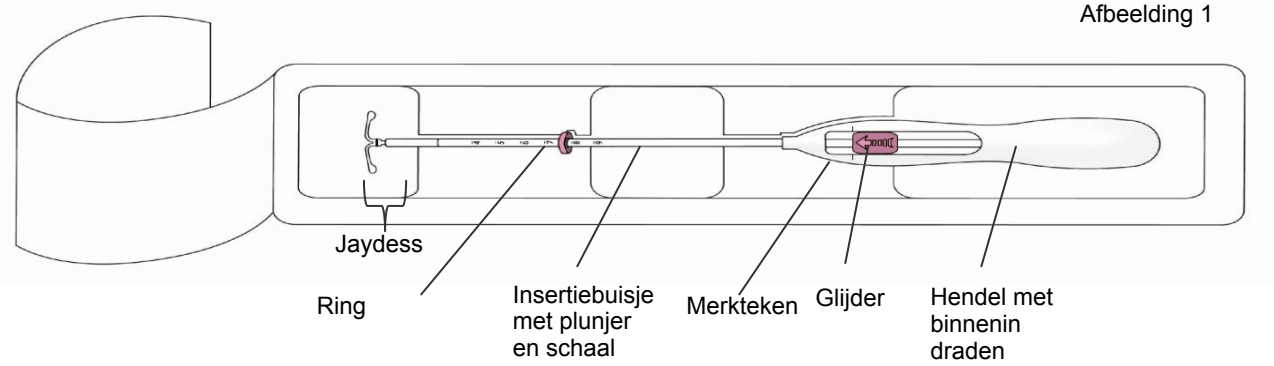
Voorbereiding voor het inbrengen

- Onderzoek de patiënte om contra-indicaties voor plaatsing van Jaydess uit te sluiten (zie de Samenvatting van de Productkenmerken, rubriek 4.3 en rubriek 4.4 onder ‘Medisch onderzoek/consultatie’).
- Breng een speculum in, maak de cervix zichtbaar en reinig de cervix en vagina vervolgens grondig met een geschikte antiseptische oplossing.
- Laat u indien nodig assisteren.
- Grijp de voorste lip van de cervix vast met een tenaculum of een andere forceps om de baarmoeder te stabiliseren. Als de baarmoeder in retroversie ligt, kan het beter zijn om de achterste lip van de cervix te grijpen. Om het cervixkanaal recht te krijgen, kunt u voorzichtig aan de forceps trekken. De forceps moet op zijn plaats blijven en tijdens de insertieprocedure moet voorzichtige tegendruk worden uitgeoefend op de cervix.
- Steek een uterussonde via het cervicale kanaal tot in de fundus om de diepte te meten, om de richting van de baarmoederholte te bevestigen en om intra-uteriene afwijkingen op te sporen (bv. septum, submucosale fibromen) of een vroeger spiraaltje dat niet werd verwijderd. Als u moeilijkheden ondervindt, moet worden overwogen om het kanaal te dilateren. Als dilatatie van de cervix vereist is, kunt u pijnstillers en/of een paracervicaal blok gebruiken.

Het inbrengen

1. Open eerst de steriele verpakking volledig. Gebruik vervolgens een aseptische techniek en steriele handschoenen.

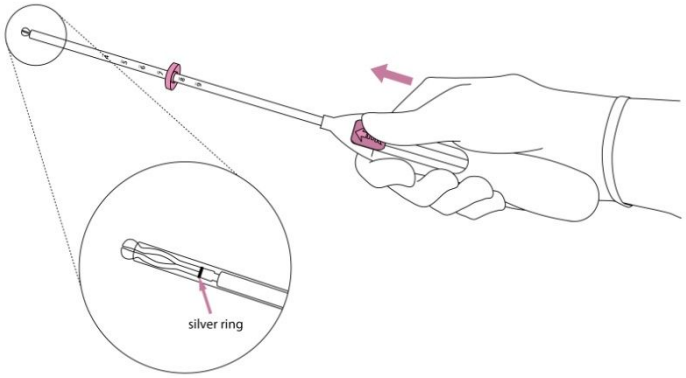
Afbeelding 1



Afbeelding 2

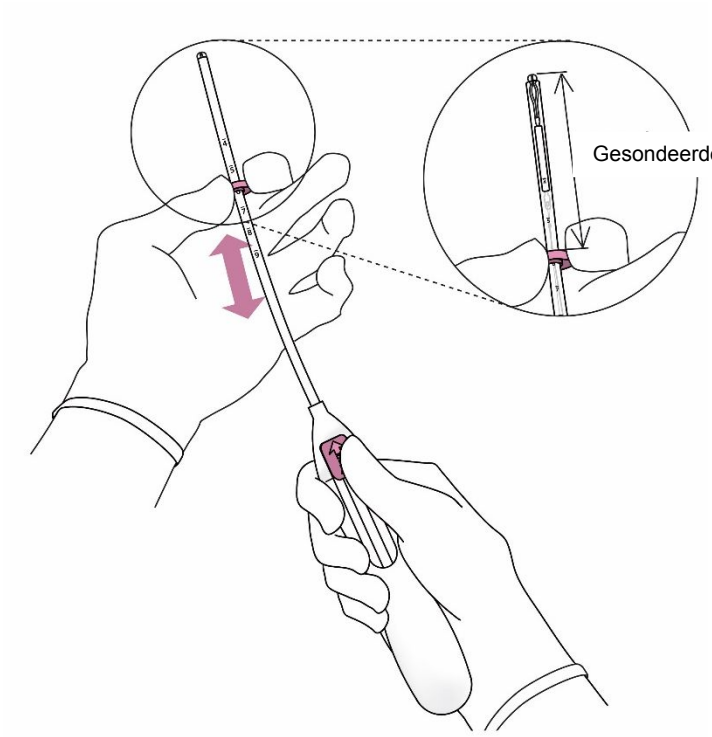
2. Duw de glijder zo ver mogelijk **naar voren**, in de richting van de pijl, om Jaydess in het insertiebuisje te laden.

Afbeelding 2



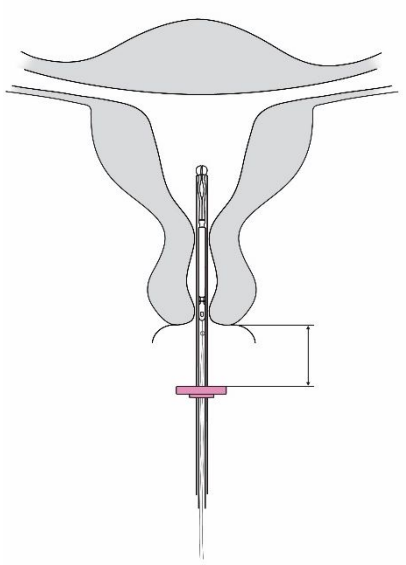
BELANGRIJK! Duw de glijder niet naar beneden, omdat Jaydess dan te vroeg zou kunnen worden afgegeven. Wanneer Jaydess eenmaal is losgekoppeld, kan hij niet opnieuw in het insertiebuisje worden geladen.

3. Hou de glijder in de verste positie, plaats de **bovenrand** van de ring op het niveau die overeenstemt met de gesondeerde meting van de diepte van de baarmoeder.



Afbeelding 3

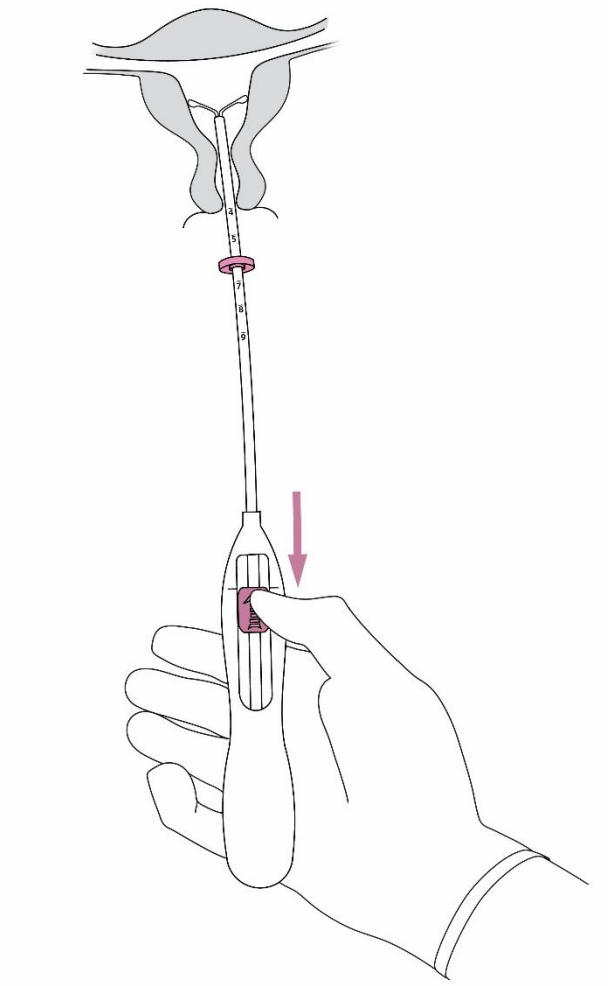
4. Terwijl u de glijder in de **verste** positie houdt, steekt u het insertiebuisje door de cervix tot de ring ongeveer 1,5-2,0 cm van de baarmoederhals verwijderd is.



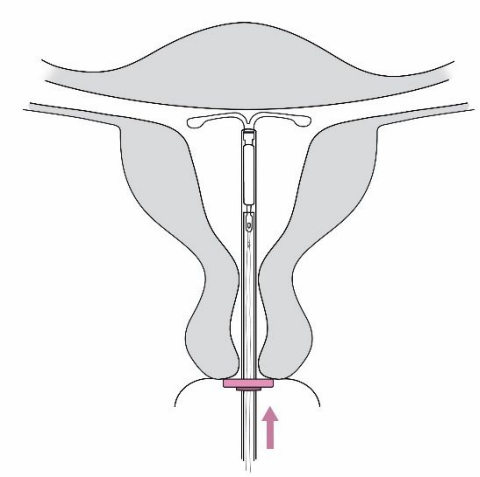
Afbeelding 4

BELANGRIJK! Forceer het insertiebuisje nooit. Dilateer indien nodig het cervixkanaal.

5. Terwijl u het insertiebuisje stil houdt, **trekt u de glijder naar het merkteken** om de horizontale armen van Jaydess te openen. Wacht 5-10 seconden tot de horizontale armen volledig open zijn.

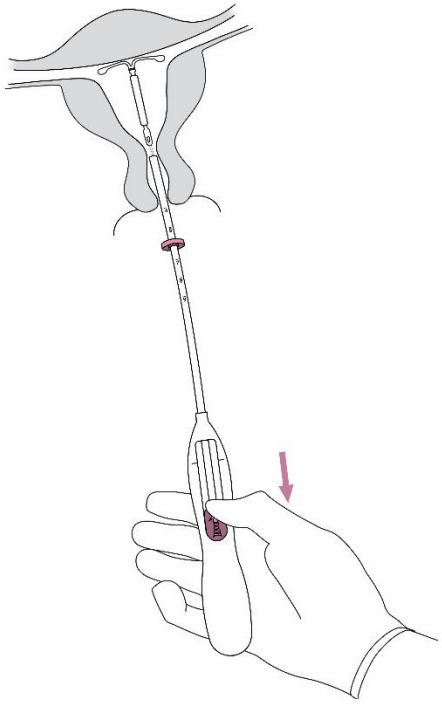


6. Duw het insertiebuisje voorzichtig naar de baarmoederfundus **tot de ring tegen de cervix komt**. Jaydess zit nu in de fundus.



Afbeelding 6

7. Hou het insertiebuisje op zijn plaats en plaats Jaydess door **de glijder helemaal naar beneden** te trekken. Terwijl de glijder de hele tijd naar beneden gehouden wordt, trekt u het insertiebuisje voorzichtig naar buiten. **Knip de draden door** zodat er ongeveer 2-3 cm draad buiten de cervix te zien is.



Afbeelding 7

BELANGRIJK! Indien u vermoedt dat het systeem zich niet in de juiste positie bevindt, controleer dan of het goed geplaatst is (bijv. met een echografie). Verwijder het systeem als het zich niet goed in de baarmoederholte bevindt. Een verwijderd systeem mag niet opnieuw worden geplaatst.

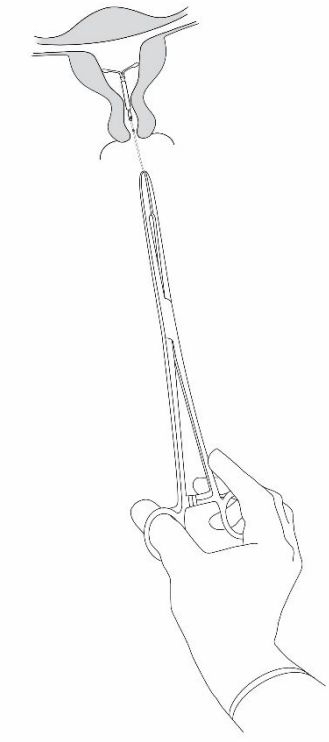
Verwijdering/vervanging

Zie voor verwijdering/vervanging de Samenvatting van de Productkenmerken.

Jaydess wordt verwijderd door voorzichtig met een forceps aan de draden te trekken.

U kunt na het verwijderen direct een nieuwe Jaydess inbrengen.

Na het verwijderen van Jaydess moet het systeem gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat het intact is en in zijn geheel is verwijderd.



Afbeelding 8

[QR code naar de Samenvatting van de Productkenmerken]
De Samenvatting van de Productkenmerken voor Jaydess® is online beschikbaar op www.pi.bayer.com/jaydess/be-lu