



Ti presento
Jaydess®

Perché
Jaydess®

Azione
Locale

Efficacia
Contraccettiva

Dimensione

Inserimento e
Counselling

Tollerabilità

Profilo
Sanguigno



La nuova **D**imensione
della contraccezione

 jaydess.

A.N. n° L.IT04.2014.0387
Data di deposito AIFA.12/05/2014





jaydess®

13.5 MG SISTEMA A RILASCIO INTRAUTERINO
LEVONORGESTREL



Dosaggio

Basso dosaggio
di LNG, ad azione locale⁸



Dimensione

Il più piccolo sistema
intrauterino, con il più piccolo
tubo di inserimento.
Studiato sia nelle donne
nullipare che pluripare^{8,5}

Durata

Elevata efficacia
contraccettiva fino
a 3 anni, indipendente
dall'aderenza al metodo
da parte della donna⁸

La nuova dimensione
della contraccezione

Una nuova opzione che offre libertà dalla routine

Dimensione

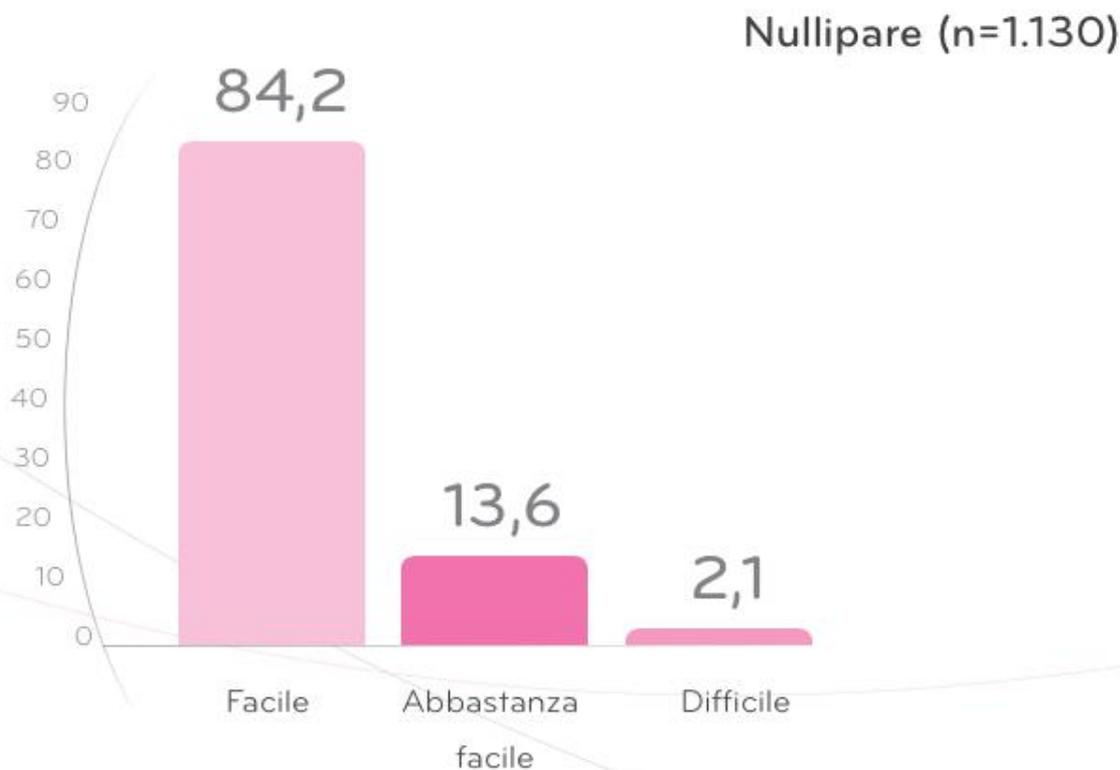
Jaydess® è il sistema intrauterino **più piccolo al mondo**, con il più piccolo tubo d'inserimento^{1,2}

Negli studi di fase II il **94%** degli inserimenti in donne nullipare e pluripare è risultato facile⁷

- Il tubo d'inserimento stretto facilita l'inserimento²
- L'inserimento di Jaydess® con Evolnserter™ prevede pochi passaggi¹



L'inserimento è stato considerato «facile»
o «abbastanza facile» nel **98%** delle **donne nullipare**⁷



Facilità di inserimento di Jaydess/LNG-IUS 19,5 mg



Dimensione



	Jaydess® ¹	Mirena® ⁸
Dimensioni	28 x 30 mm	32 x 32 mm
Tubo d'inserimento (diametro)	3,8 mm	4,4 mm
Area della sezione dell'inseritore	11,3 mm ²	15,2 mm ²

Mirena®
4,4 mm

Jaydess®
3,8 mm

Riduzione del 26% dell'area della sezione dell'inseritore

Confronto
tubo di inserimento
(non in dimensioni reali)

Dimensione

Con Jaydess®

il **72%**

delle donne ha
riportato un lieve
oppure **nessun dolore**
durante l'inserimento⁶



Durata

Con un Pearl Index di 0,33%, Jaydess[®]
assicura **elevata efficacia** contraccettiva
fino a **3** anni¹



- Uno dei metodi contraccettivi disponibili più efficaci – **l'efficacia di Jaydess[®] è indipendente dalla compliance dell'utilizzatrice¹**
- Con Jaydess, **niente più preoccupazioni legate alla routine contraccettiva** giornaliera, settimanale o mensile¹

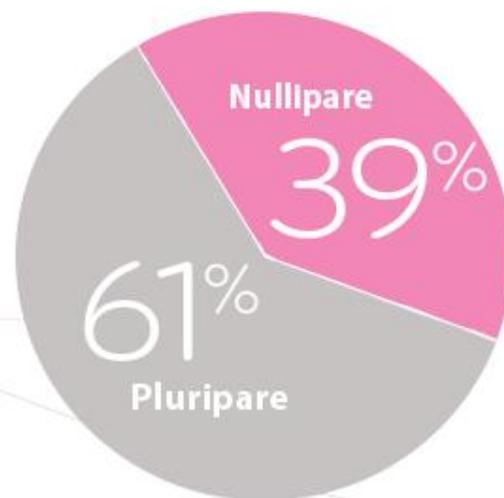


Jaydess® è stata studiata sia in donne nullipare che in donne pluripare²



il 39% era sotto i 25 anni di età

Il 39% delle donne nello studio di Fase III era nullipara

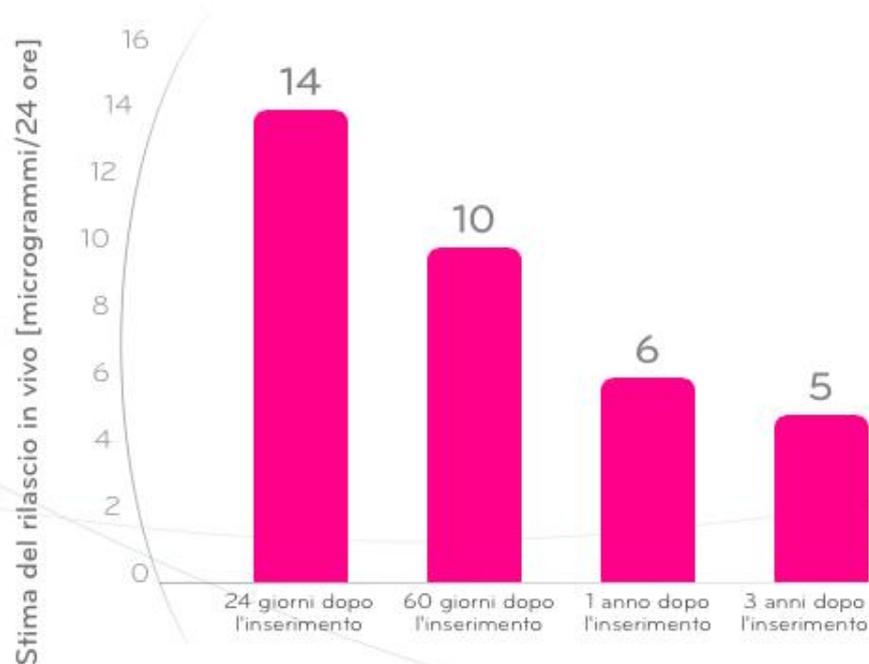


Dosaggio

Jaydess[®] agisce in prevalenza a livello locale con un basso dosaggio ormonale¹

- Jaydess[®] contiene **13.5 mg di levonorgestrel** e rilascia in modo continuo una **media di 6µg ogni 24 ore** per 3 anni¹
- A differenza dei metodi contraccettivi sistemici, Jaydess[®] agisce in prevalenza a **livello locale**¹
- Jaydess[®] è un metodo contraccettivo a base di solo progestinico – **senza effetti collaterali estrogeno-correlati**¹
- Jaydess[®] mantiene la **funzionalità ovarica inalterata** nella maggioranza delle donne¹

Stima del rilascio in vivo [microgrammi/24 ore]

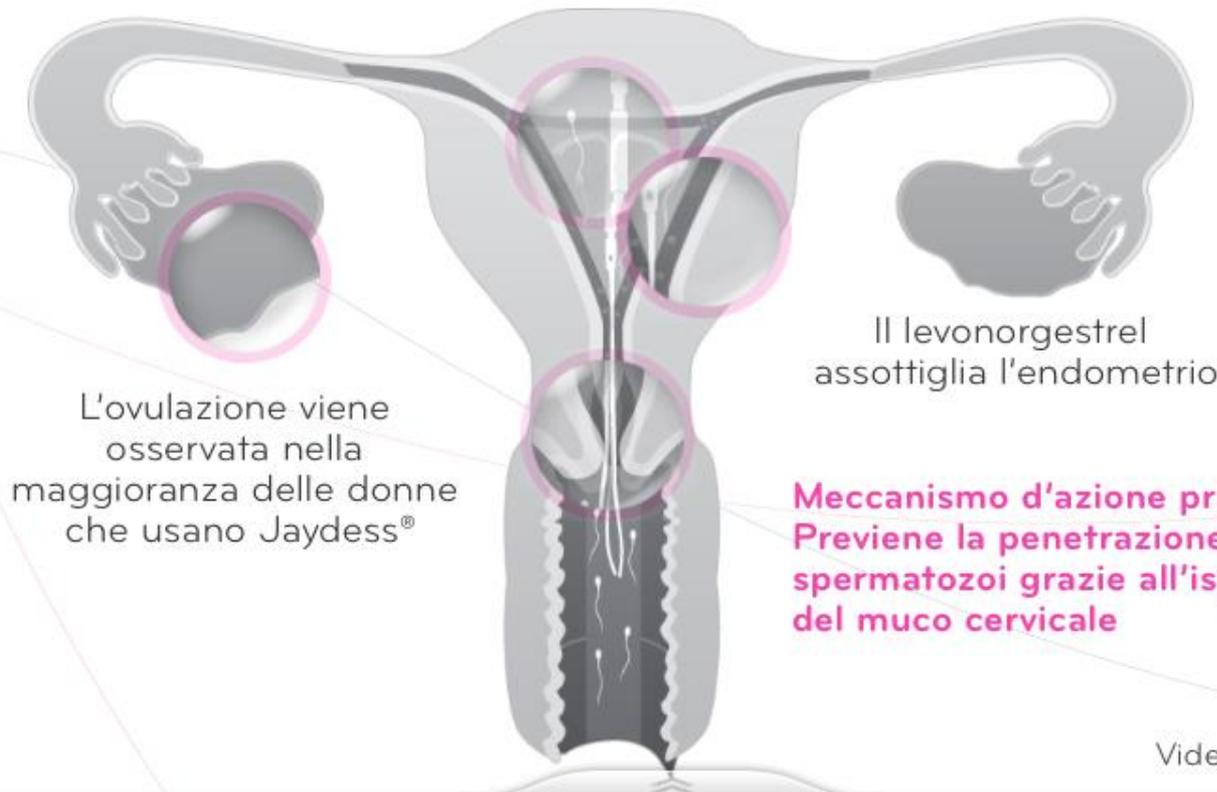


Rilascio medio 6 µg di LNG

Dosaggio

**Jaydess® agisce in prevalenza a livello locale
con un basso dosaggio di ormoni¹**

Inibisce la capacità di sopravvivenza
degli spermatozoi



L'ovulazione viene
osservata nella
maggioranza delle donne
che usano Jaydess®

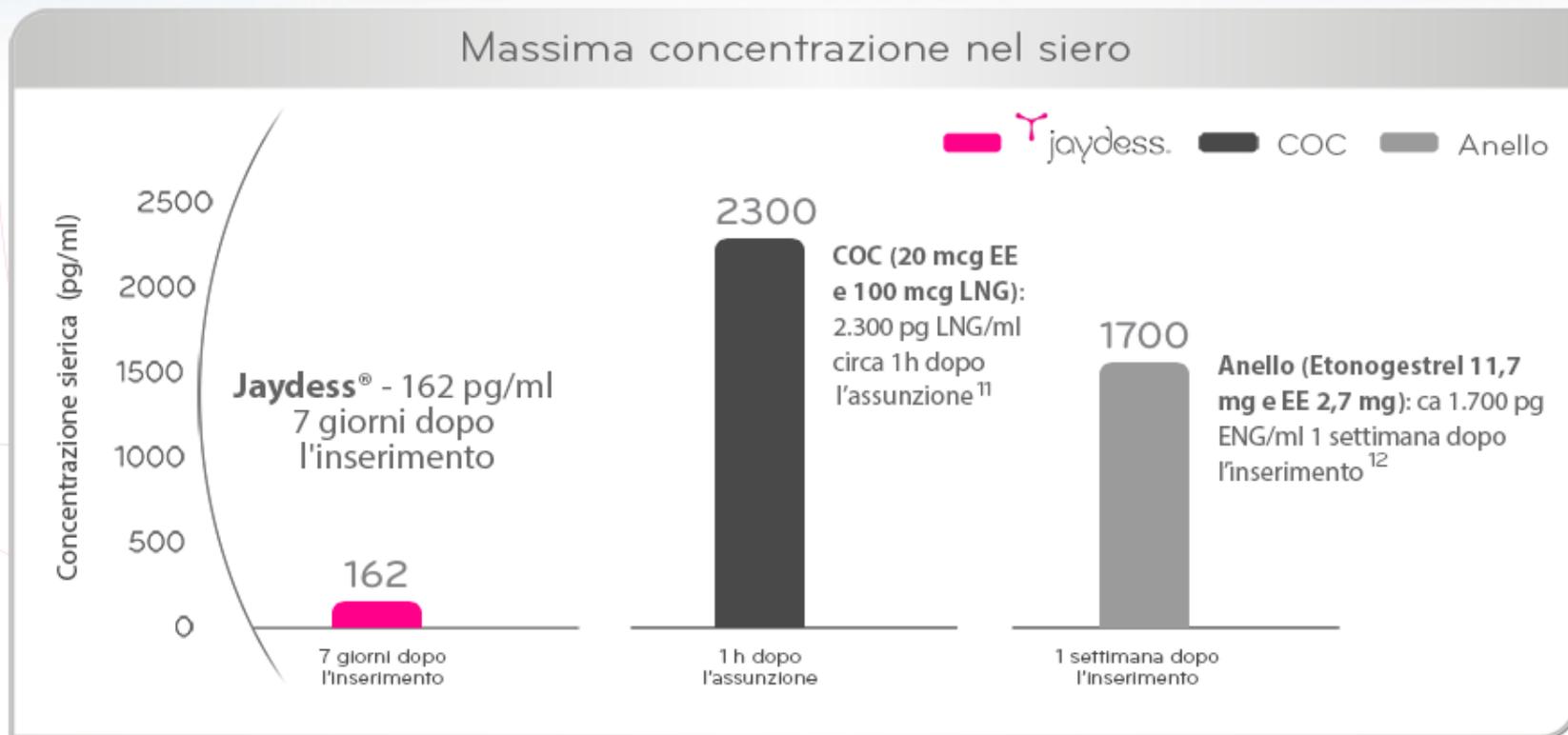
Il levonorgestrel
assottiglia l'endometrio

Meccanismo d'azione primario:
Previene la penetrazione degli
spermatozoi grazie all'ispessimento
del muco cervicale



Video meccanismo d'azione

Jaydess® , minima esposizione sistemica¹



Con Jaydess® la funzione ovarica ed i livelli naturali di estrogeni sono mantenuti¹

Jaydess®: elevata soddisfazione...



Dopo 3 anni di trattamento:

il **95%** delle donne è
soddisfatta con Jaydess®2*



*Include donne che erano "molto soddisfatte" o "abbastanza soddisfatte"

...con un immediato ritorno alla fertilità

- Se la donna ripianifica la propria vita familiare, **Jaydess[®] può essere rimossa in qualunque momento¹**
- Una volta che Jaydess[®] è rimossa, **il ritorno alla fertilità è immediato¹**

L' **80%**



delle donne con desiderio di gravidanza è rimasta

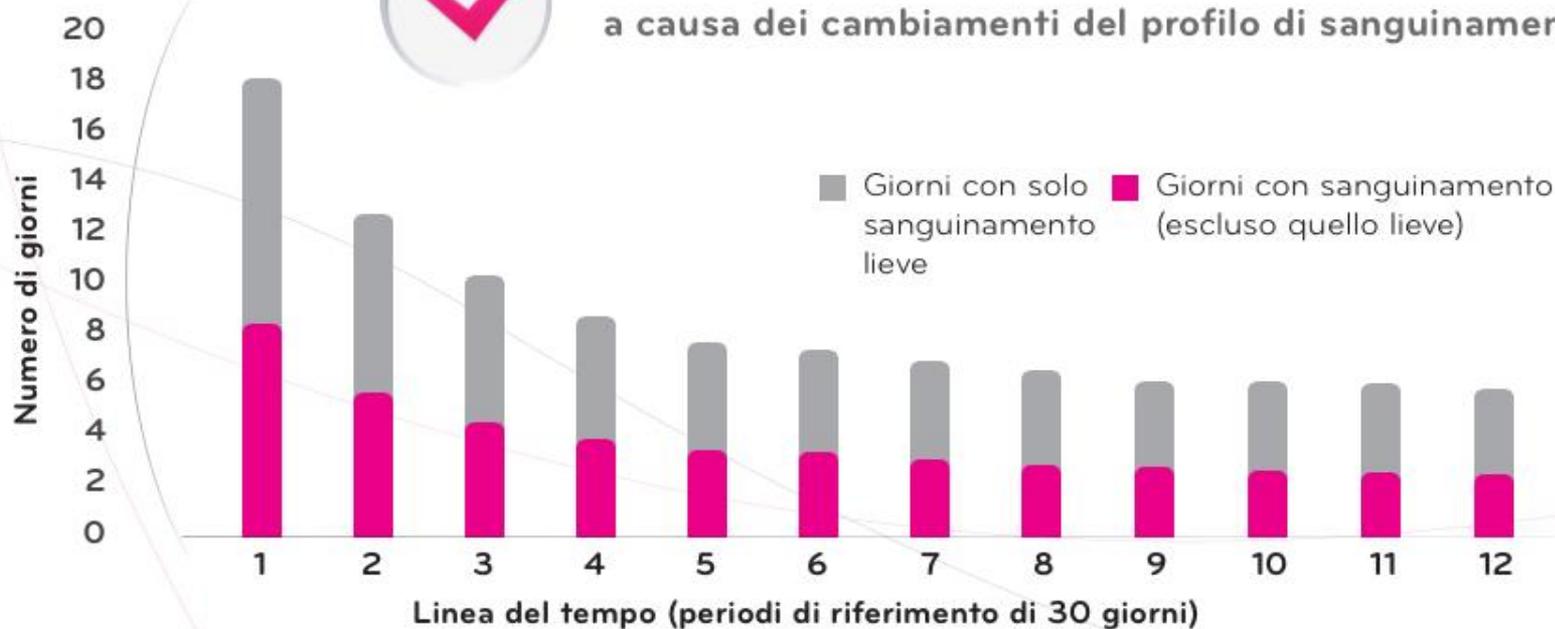
incinta entro **12 mesi** dalla rimozione^{1**}

** Simile ai tassi di gravidanza nelle non-utilizzatrici di contraccezione

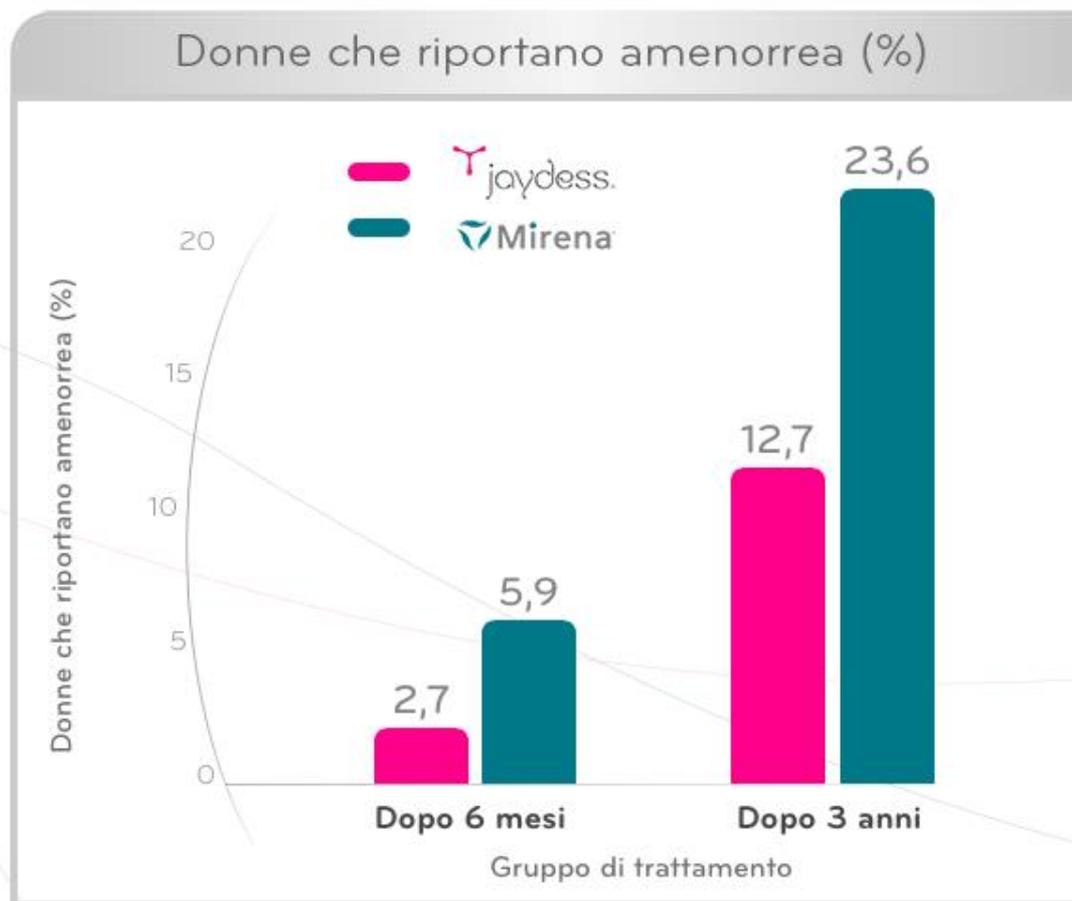
Dopo l'inserimento, le donne possono avere mestruazioni **più leggere e brevi** nel corso nel tempo²



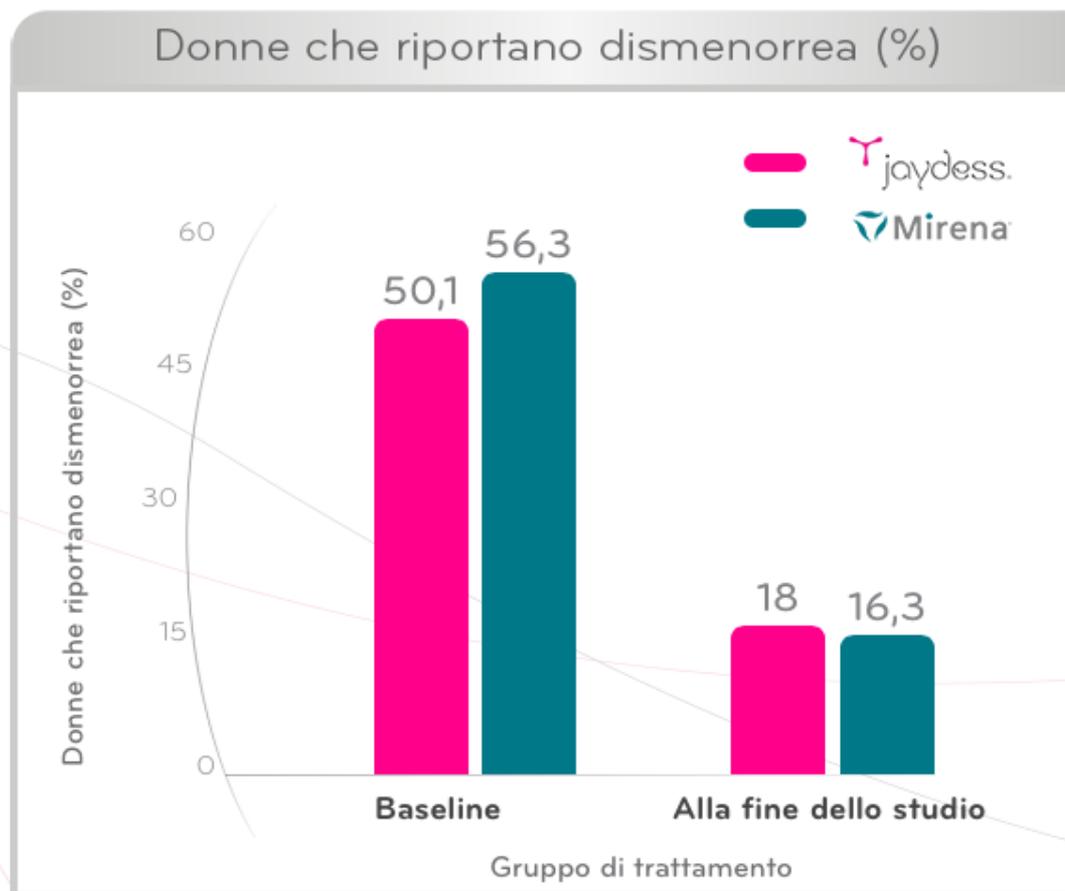
Solo il 4,7% delle donne ha interrotto il trattamento a causa dei cambiamenti del profilo di sanguinamento



Con Jaydess® il numero delle donne che riporta **amenorrea è solo del 12,7%** a tre anni di utilizzo⁷



Le donne che usavano Jaydess® hanno riportato una **diminuzione significativa della dismenorrea**, in misura simile al gruppo trattato con Mirena®⁷



Jaydess[®], la nuova dimensione della contraccezione, anche per le donne più giovani

Cerca un contraccettivo
ad elevata efficacia



Jaydess[®], 99,7% di efficacia,
indipendente dalla compliance¹

Non ama la routine
contraccettiva giornaliera,
settimanale o mensile



Jaydess[®], offre libertà dalla
routine fino a tre anni¹

Vorrebbe minimizzare
l'esposizione ormonale
e gli effetti collaterali



Jaydess[®] - basso dosaggio
di LNG, ad azione locale¹

Opzione costo/efficace

Costo del prodotto	Jaydess®	Anello	Cerotto	Pillola*	Mini-pillola
A 1 anno	173 - 33** = 140	227	189	217	200
A 2 anni		455	379	434	401
A 3 anni		682	569	651	602

(Fonte: Farmadati Italia)

*prezzo della pillola più venduta

Jaydess® è un metodo contraccettivo **conveniente** già nel primo anno di utilizzo, **con un costo di ca 4 € al mese.**

Le gravidanze indesiderate sono un problema importante di sanità pubblica⁹

Quante gravidanze indesiderate ci sono state nel 2008 nell'Europa meridionale?

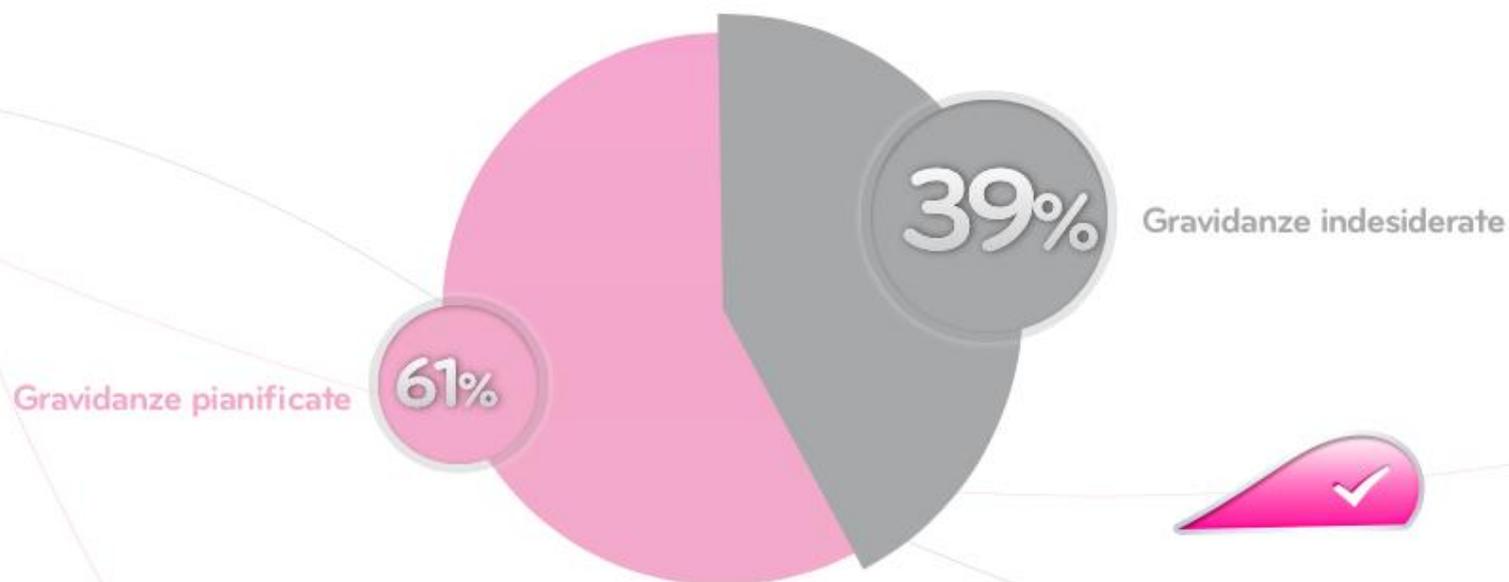
Europa del Sud



Le gravidanze indesiderate sono un problema importante di sanità pubblica⁹

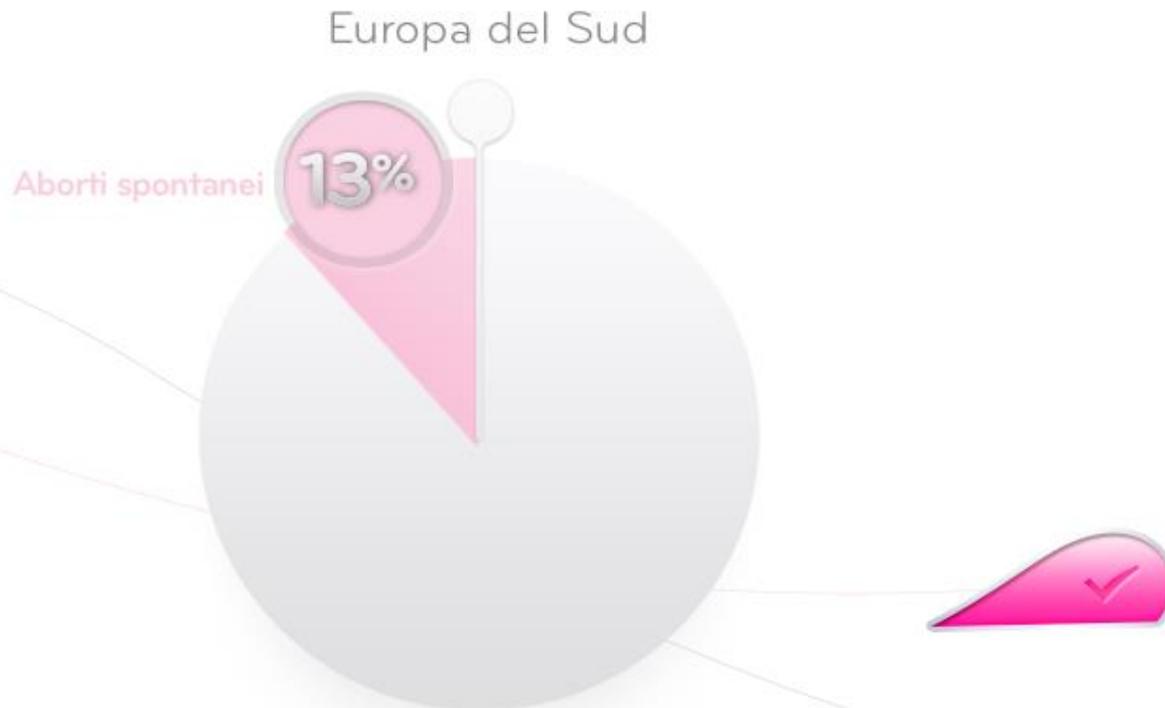
Quante gravidanze indesiderate ci sono state nel 2008 nell'Europa meridionale?

Europa del Sud



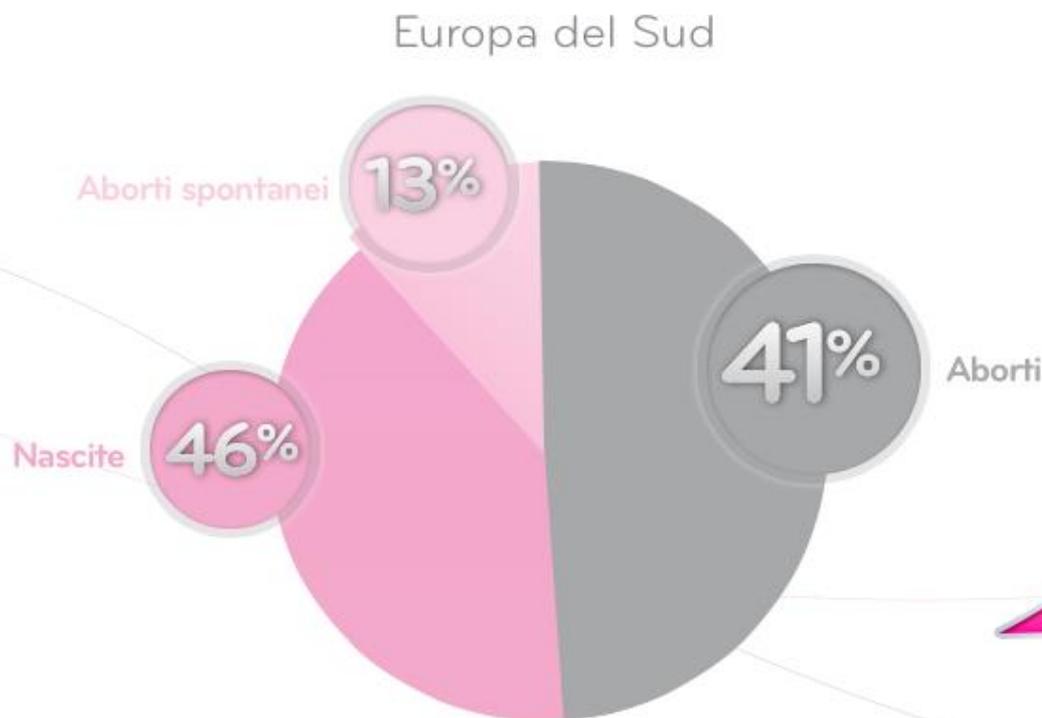
Le gravidanze indesiderate sono un problema importante di sanità pubblica⁹

Qual è la percentuale di gravidanze indesiderate che terminano con un aborto nell'Europa meridionale?

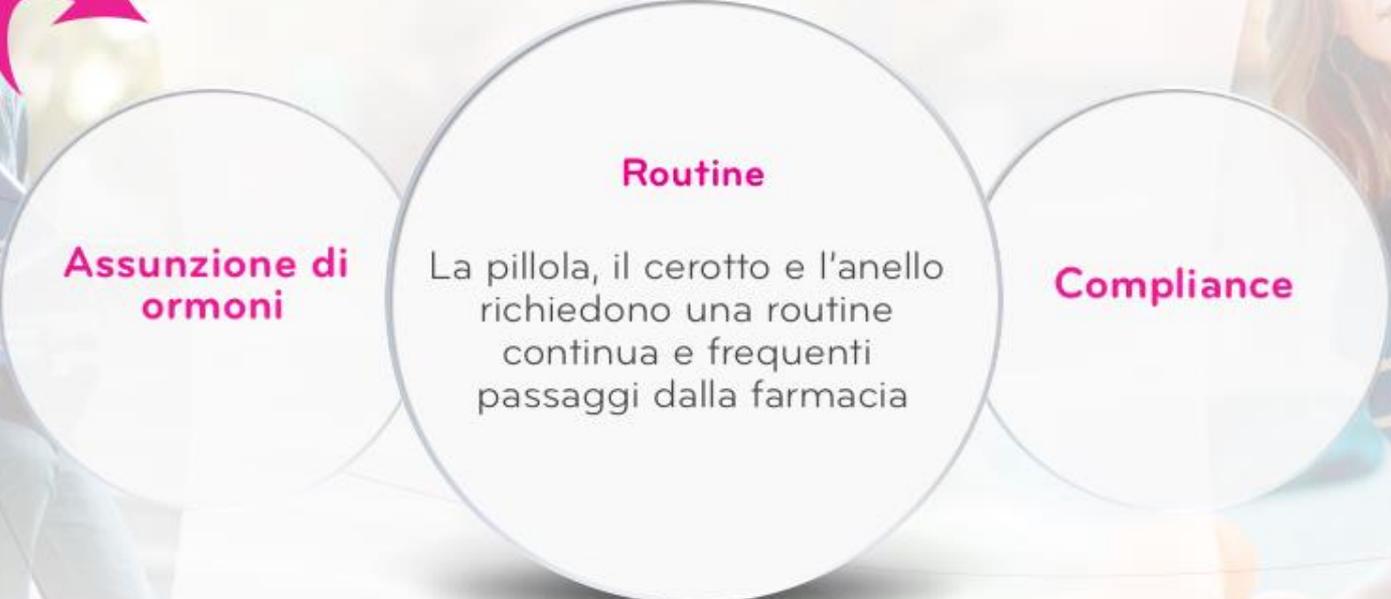


Le gravidanze indesiderate sono un problema importante di sanità pubblica⁹

Qual è la percentuale di gravidanze indesiderate che terminano con un aborto nell'Europa meridionale?



Per molte donne, la contraccezione giornaliera, settimanale o mensile non è la migliore opzione³



**Assunzione di
ormoni**

Routine

La pillola, il cerotto e l'anello richiedono una routine continua e frequenti passaggi dalla farmacia

Compliance

Per molte donne, la contraccezione giornaliera, settimanale o mensile non è la migliore opzione³



Routine

Compliance

Il 52% delle utilizzatrici di pillola, cerotto o anello non è completamente aderente al metodo⁴

Assunzione di ormoni



Per molte donne, la contraccezione giornaliera, settimanale o mensile non è la migliore opzione³

Compliance

**Assunzione di
ormoni**

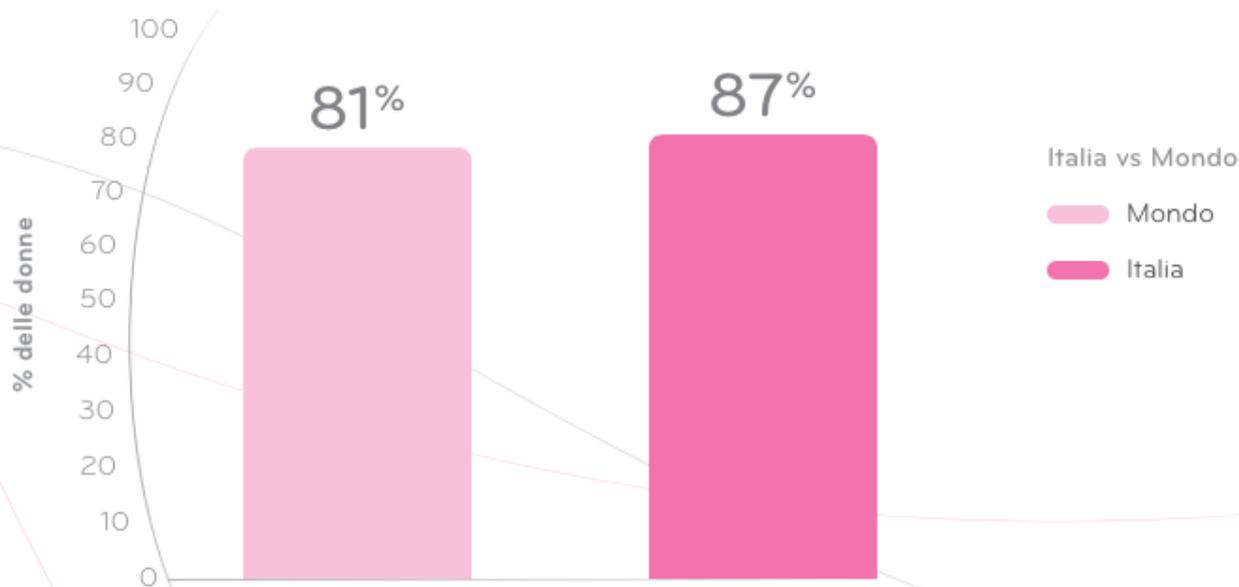
In una ricerca internazionale è emerso come l'80% delle donne cambierebbe contraccettivo per minimizzare l'esposizione agli estrogeni³

Routine

Le tue pazienti sono favorevoli a metodi a lunga durata?

In una survey internazionale, l'81% delle donne che utilizzano contraccettivi preferirebbe un metodo che non richieda una routine giornaliera, settimanale o mensile³

Questa percentuale sale all'87% in Italia³



Donne favorevoli a metodi contraccettivi che non prevedono una routine di assunzione

Questa è la sua SCELTA

Quante donne sceglierebbero un metodo reversibile a lungo termine?

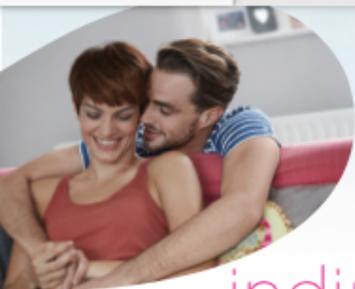


Questa è la sua SCELTA

Quante donne sceglierebbero un metodo reversibile a lungo termine?

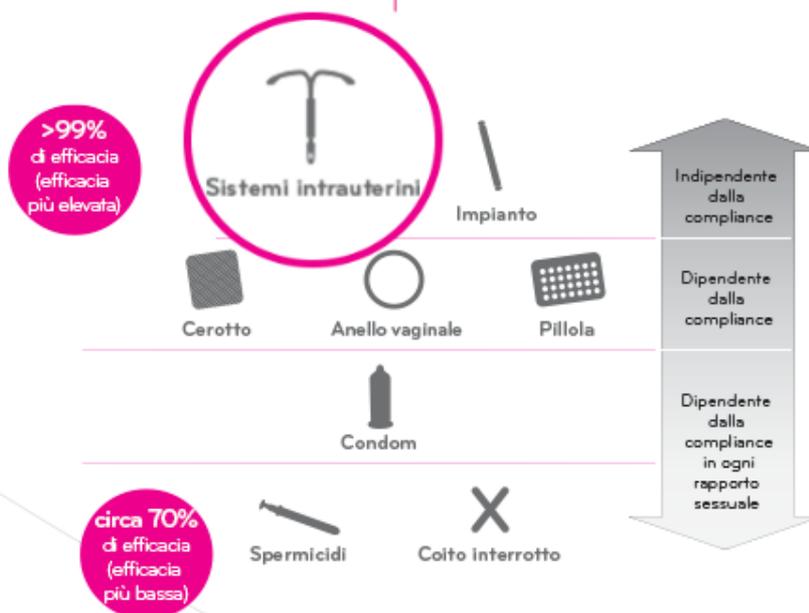


Nel progetto contraccettivo CHOICE, 9.256 donne americane che afferivano a centri di prevenzione delle gravidanze indesiderate sceglievano un contraccettivo, dopo aver ricevuto un counselling su tutti i metodi, offerti a costo zero. Il **75%** ha scelto un **contraccettivo a lungo termine**, dopo che ne era stata evidenziata la superiore efficacia⁵



I metodi contraccettivi più efficaci sono quelli che sono indipendenti dalla compliance della donna⁴

I sistemi intrauterini rappresentano un'opzione pratica che non richiede una routine giornaliera, settimanale o mensile⁶



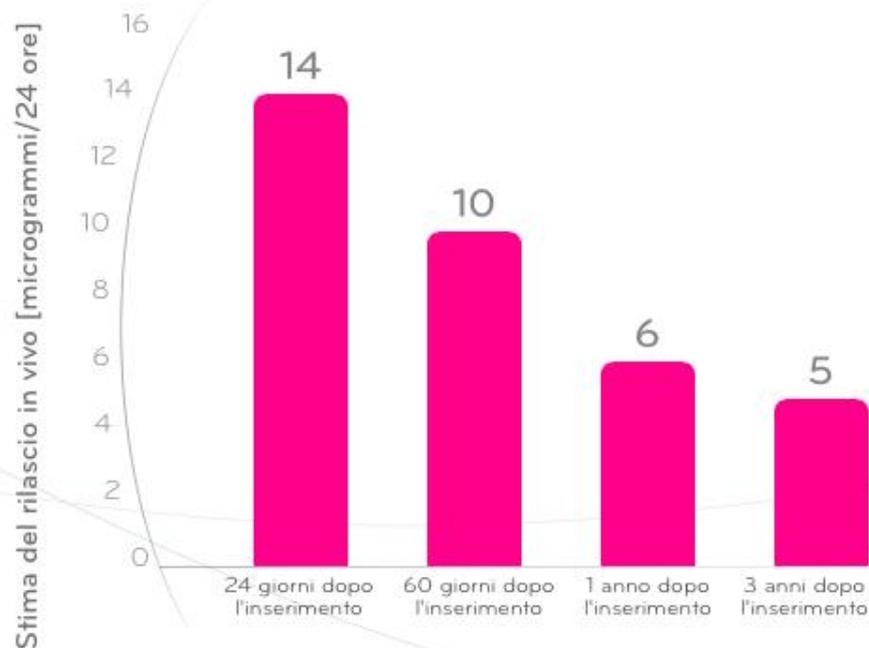
Ora c'è una **nuova opzione** pensata per **liberare** la donna dalla routine contraccettiva

Dosaggio

**Jaydess® agisce in prevalenza a livello locale
con un basso dosaggio ormonale¹**

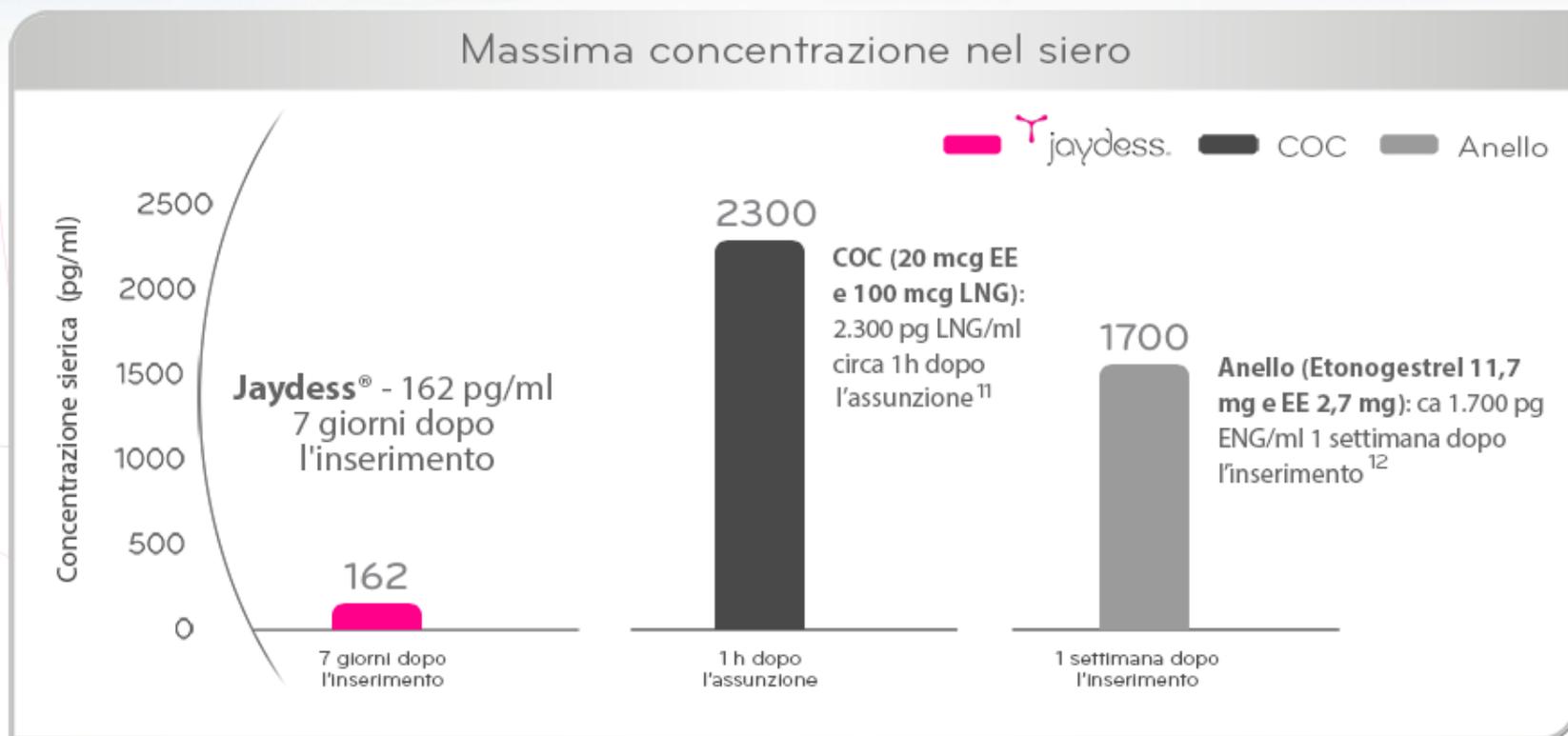
- Jaydess® contiene **13.5 mg di levonorgestrel** e rilascia in modo continuo una **media di 6µg ogni 24 ore** per 3 anni¹
- A differenza dei metodi contraccettivi sistemici, Jaydess® agisce in prevalenza a **livello locale**¹
- Jaydess® è un metodo contraccettivo a base di solo progestinico – **senza effetti collaterali estrogeno-correlati**¹
- Jaydess® mantiene la **funzionalità ovarica inalterata** nella maggioranza delle donne¹

Stima del rilascio in vivo [microgrammi/24 ore]



Rilascio medio 6 µg di LNG

Jaydess[®], minima esposizione sistemica¹

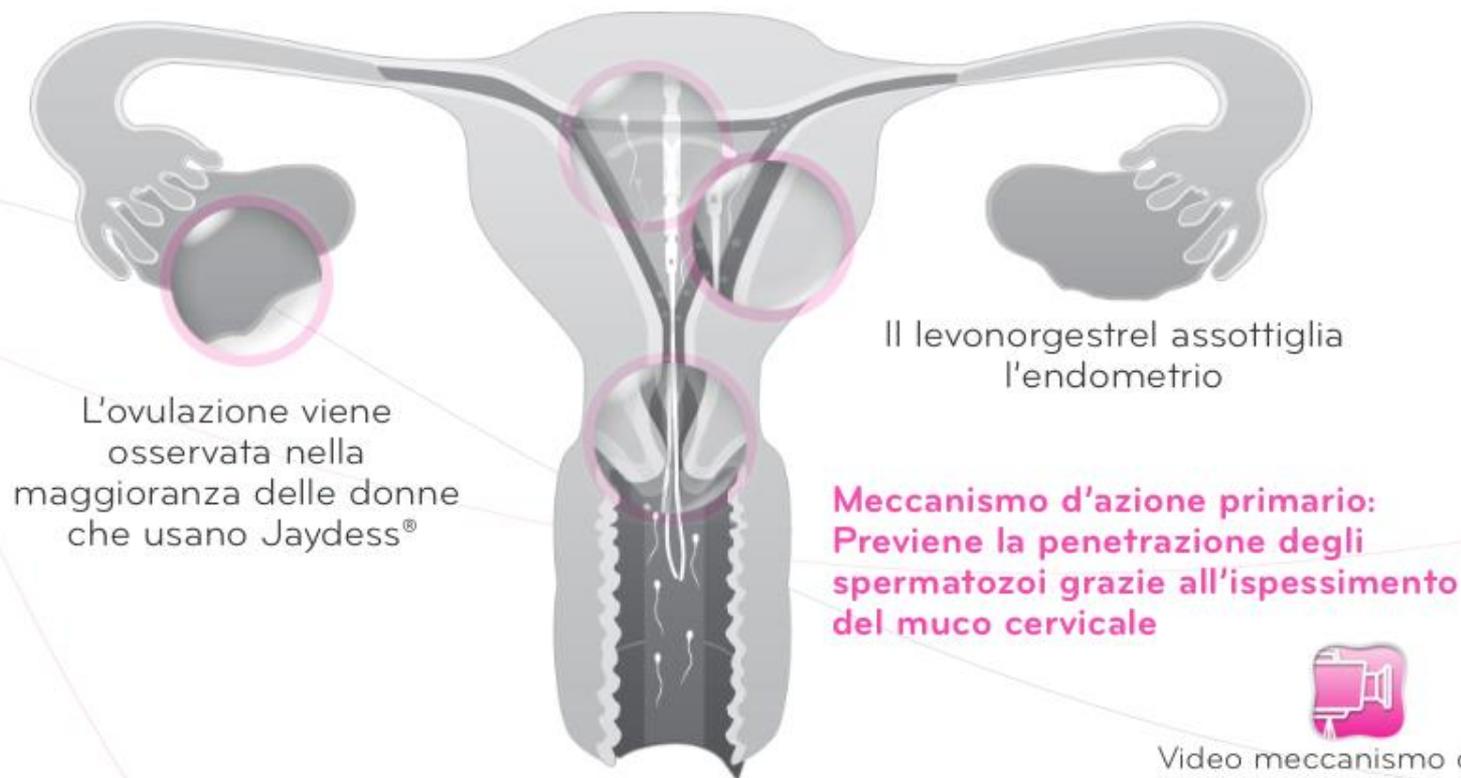


Con Jaydess[®] la funzione ovarica ed i livelli naturali di estrogeni sono mantenuti¹

Meccanismo d'azione di Jaydess®

**Agisce in prevalenza a livello locale
con un basso dosaggio di ormoni¹**

Inibisce la capacità di sopravvivenza
degli spermatozoi



Video meccanismo d'azione

Jaydess®: Elevata efficacia contraccettiva

Con un Pearl Index di 0,33%, **Jaydess®** assicura **elevata efficacia** contraccettiva fino a **3** anni¹



- Uno dei metodi contraccettivi disponibili più efficaci – **l'efficacia di Jaydess® è indipendente dalla compliance dell'utilizzatrice**¹
- Con Jaydess, **niente più preoccupazioni legate alla routine contraccettiva** giornaliera, settimanale o mensile¹



Jaydess®: Elevata efficacia contraccettiva

Jaydess® assicura un'elevata efficacia contraccettiva fino a tre anni

Tempo	Esposizione rilevante* (donne-anno)	Numero di gravidanze	Pearl Index **	95% CIL
Complessivo	3.063,70	10	0,33	0,16 - 0,60
Anno 1	1.217,78	5	0,41	0,13 - 0,96
Anno 2	1.015,67	3	0,30	0,06 - 0,86
Anno 3	825,17	2	0,24	0,03 - 0,88
2 anni ‡	2.233,45	8	0,36	0,15 - 0,71
3 anni	3.058,62	10	0,33	0,16 - 0,60

* L'esposizione rilevante è stata calcolata sottraendo dall'esposizione totale il tempo in cui era usata una contraccezione di back-up oppure erano usati ormoni sessuali per altri scopi

** Il Pearl Index è il numero delle gravidanze per 100 donne-anno;

‡ Primi 2 anni di trattamento.

CIL, limite dell'intervallo di confidenza; (1 donne-anno=365 giorni))

Disegno dello studio di fase III²

Donne sane 18-35 anni
nullipare o pluripare in
cerca di contraccezione
N=2.885*

Randomizzato

Jaydess[®]

(LNG-IUS12)

Rilascio iniziale *in vitro*
12 µg/24h
n=1.432

Durata di utilizzo: fino a 3 anni

LNG-IUS 19,5 mg

Rilascio iniziale *in vitro*
16 µg/24h
n=1.452

Durata di utilizzo: fino a 3 anni o
5 anni (fase di estensione) **

- **Variabile primaria di efficacia:** Pearl Index (numero di gravidanze per 100 donne-anno)
- **Variabile secondaria di efficacia:** Sanguinamenti

* Una donna è stata randomizzata ma non è stata effettuato l'inserimento venendo, quindi, esclusa dall'analisi completa delle 2,884 donne

** La fase di estensione nel gruppo in trattamento con LNG-IUS16 includeva tutte le donne che dopo 3 anni avevano scelto di continuare con il loro IUS fino a 5 anni.

Disegno dello studio di fase III²

Donne sane 18-35 anni
nullipare o pluripare in
cerca di contraccezione
N=2.885*

Randomizzato

Jaydess®

	Numero di donne che usavano Jaydess®
Totale, n	1.432*
Nullipare, n (%)	556 (38,8)
≤25 anni di età, n (%)	566 (39,5)

*L'analisi completa effettuata in Fase III includeva tutte le donne randomizzate che avevano ricevuto il trattamento (con almeno un tentativo di inserimento)

- **Variabile primaria di efficacia:** Pearl Index (numero di gravidanze per 100 donne-anni)
- **Variabile secondaria di efficacia:** Sanguinamenti

* Una donna è stata randomizzata ma non è stata effettuato l' inserimento venendo, quindi, esclusa dall'analisi completa delle 2,884 donne

** La fase di estensione nel gruppo in trattamento con LNG-IUS16 includeva tutte le donne che dopo 3 anni avevano scelto di continuare con il loro IUS fino a 5 anni.

Il più piccolo sistema intrauterino al mondo²

	 Jaydess ^{®1}	 Mirena ^{®8}
Dimensioni	28 x 30 mm	32 x 32 mm
Tubo d'inserimento (diametro)	3,8 mm	4,4 mm
Area della sezione dell'inseritore	11,3 mm ²	15,2 mm ²

LNG, levonorgestrel

Jaydess® è il sistema intrauterino
più piccolo al mondo, con il più piccolo
tubo di inserimento^{1,2}

Tubo di inserimento
Jaydess® vs Mirena®



(non in dimensioni reali)

Diametro
Jaydess®:
3,8 mm¹

Diametro
Mirena®:
4,4 mm⁸

Riduzione del 26% dell'area della sezione dell'inseritore



Jaydess[®], il tubo di inserimento stretto facilita l'inserimento²



Counseling

Facilità di
inserimento

Inserimento
in nullipare

Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

Il counseling pre-inserimento su Jaydess® aiuta a gestire le aspettative della donna



Counseling

Facilità di
inserimento

Inserimento
in nullipare

Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

Il Counseling...

- Come si inserisce Jaydess®
- Cosa aspettarsi dopo l'inserimento
- Profilo di sanguinamento
- Dolore e discomfort che possono manifestarsi
- I benefici ed i rischi di Jaydess®

...può essere d'aiuto

- Riduce la preoccupazione
- Influenza la percezione del dolore da parte della donna
- Aumenta la soddisfazione della donna

Facilità di inserimento

In uno studio clinico,
l'inserimento di Jaydess®
era considerato **facile**
dal medico nel

94%
delle donne⁷

- Il tubo d'inserimento stretto facilita l'inserimento²
- L'inserimento di Jaydess® con Evolnserter™ prevede pochi passaggi¹



L'inserimento è stato considerato «facile» o «abbastanza facile» nel **98%** delle **donne nullipare**⁷

Counseling

Facilità di
inserimentoInserimento
in nullipare

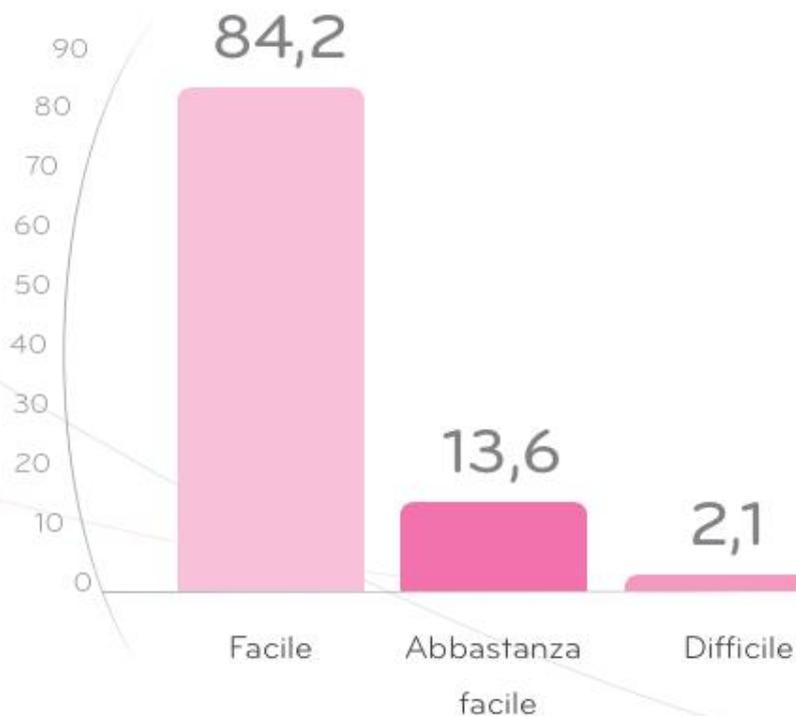
Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

Nullipare (n=1,130)



Facilità di inserimento di Jaydess/LNG-IUS 19,5 mg

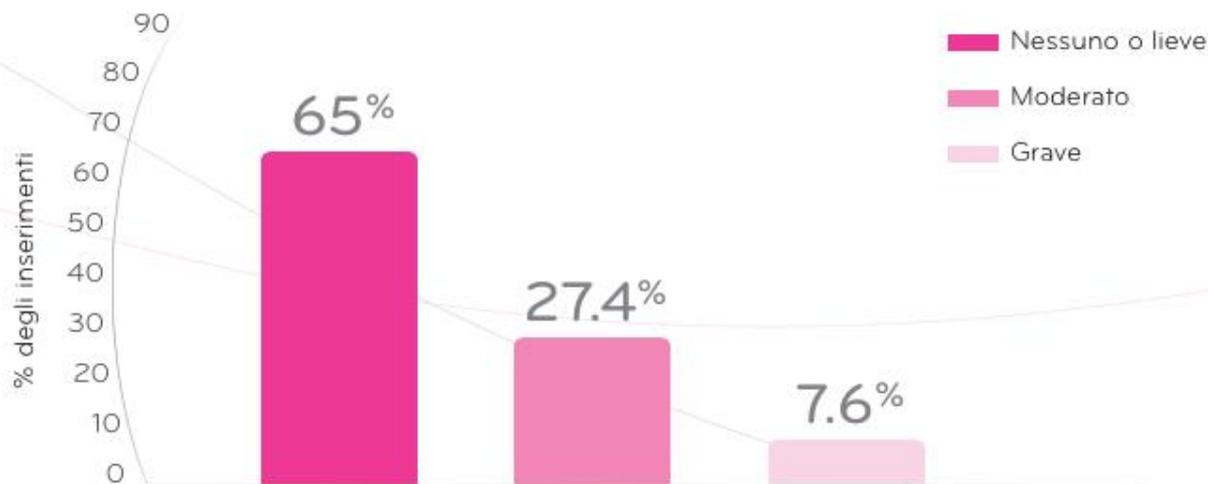
La maggioranza delle donne
non prova alcun dolore oppure
prova solo un dolore lieve durante
l'inserimento di Jaydess®²

La valutazione del dolore durante l'inserimento di Jaydess®/LNG-IUS 19,5 mg

Tutte le donne

Donne
nullipare

Donne
pluripare



Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

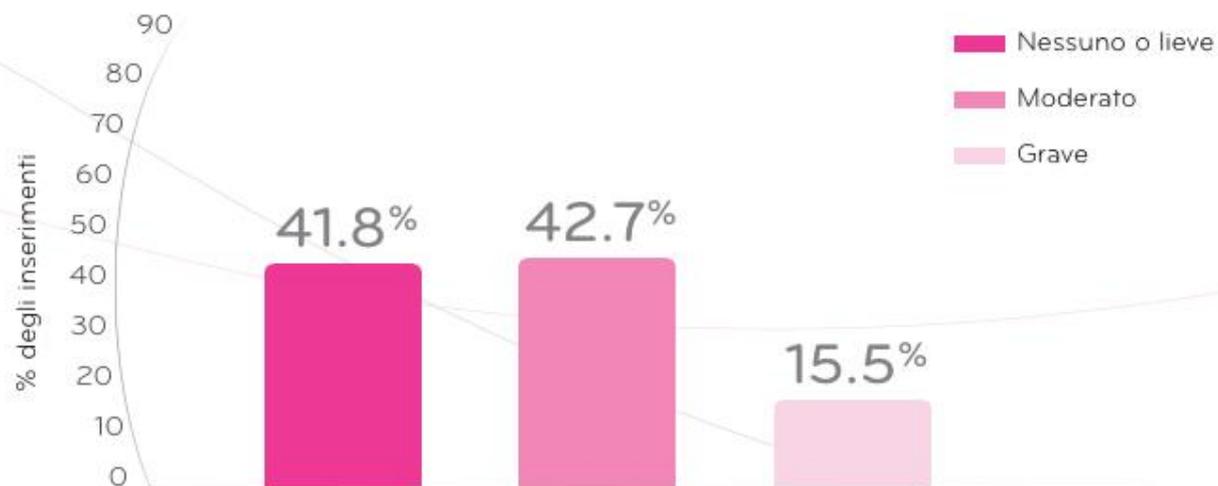
La maggioranza delle donne
non prova alcun dolore oppure
prova solo un dolore lieve durante
l'inserimento di Jaydess®²

La valutazione del dolore durante l'inserimento di Jaydess®/LNG-IUS 19,5 mg

Tutte le donne

Donne
nullipare

Donne
pluripare



Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

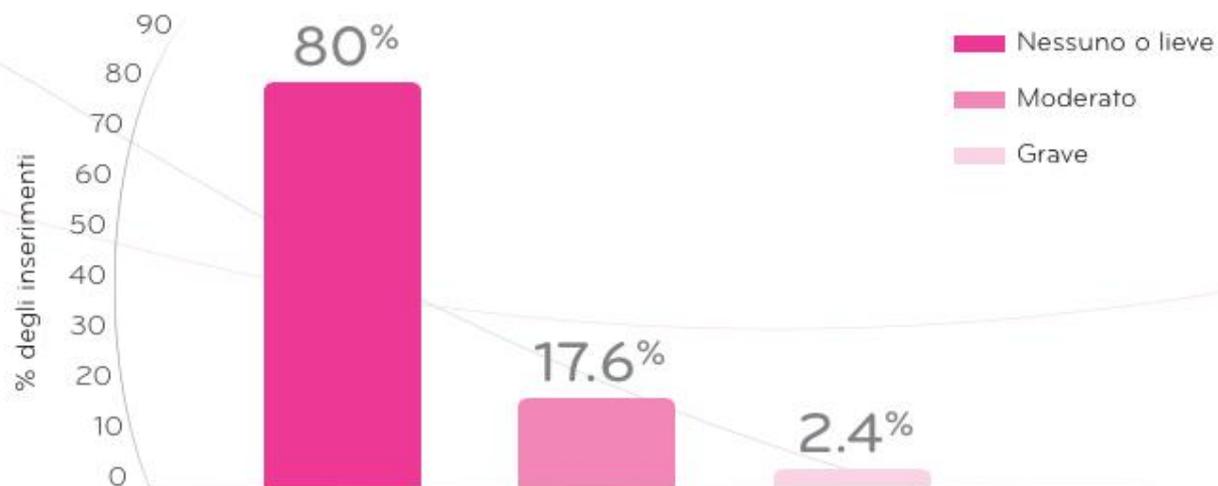
La maggioranza delle donne
non prova alcun dolore oppure
prova solo un dolore lieve durante
l'inserimento di Jaydess®²

La valutazione del dolore durante l'inserimento di Jaydess®/LNG-IUS 19,5 mg

Tutte le donne

Donne
nullipare

Donne
pluripare



Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

Post-inserimento di Jaydess®1



In seguito all'inserimento, la donna dovrebbe essere invitata a contattare il ginecologo nel caso andasse incontro ad un evento avverso, se pensasse di essere incinta o se Jaydess® fosse malposizionata



Durante il counseling la donna dovrebbe ricevere informazioni sui sintomi e rischi di gravidanza ectopica



Le donne dovrebbero essere riesaminate 4-12 settimane dopo l'inserimento per verificare che il sistema sia posizionato correttamente



Le visite di follow-up sono da raccomandarsi con cadenza annuale o anche con maggiore frequenza se indicato clinicamente



Counseling

Facilità di
inserimentoInserimento
in nullipare

Dolore

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

Jaydess® mostra un elevato
tasso di soddisfazione

Dopo 3 anni di trattamento:

~95% delle donne è
soddisfatta* con Jaydess®2

* Include donne "molto soddisfatte" o "abbastanza soddisfatte"

Soddisfazione

Video

Video su Jaydess®



Counseling



Jaydess® meccanismo d'azione

Facilità di
inserimento



Jaydess® inserimento animato

Inserimento
in nullipare

Dolore



Jaydess® inserimento LIVE

Dopo
l'inserimento

Soddisfazione

Video

Jaydess® è ben tollerata

Jaydess® è associata ad un **basso rischio** assoluto di gravidanze ectopiche come atteso per un sistema intrauterino a base di LNG²

Tempo	Esposizione totale (d/a)	Esposizione rilevante* (d/a)	Numero di gravidanze ectopiche	Tasso per 100 (d/a)	95% CIL
Anno 1	1.280,22	1.217,78	2	0,16	0,02 - 0,59
Anno 2	1.056,98	1.015,67	1	0,10	0,00 - 0,55
Anno 3	870,42	825,17	0	0,00	0,00 - 0,45
2 anni**	2.337,20	2.233,45	3	0,13	0,03 - 0,39
3 anni	3.207,62	3.058,62	3	0,10	0,02 - 0,29

Il rischio assoluto di gravidanza ectopica è molto più basso rispetto alle donne che non utilizzano contraccezione (0.14–0.42 per 100 donne-anno in donne di età 20–39)^{13,14}

*L'esposizione rilevante era calcolata sottraendo dall'esposizione totale il tempo in cui era utilizzata una contraccezione di back-up oppure ormoni sessuali per altre ragioni.

**Primi 2 anni di trattamento.

CIL, limite dell'intervallo di confidenza, d/a, donne-anno (1 d/a= 365 giorni)

Jaydess® è ben tollerata

Il rischio di **PID** con Jaydess® è **basso**²

La PID è stata diagnosticata in **12** su **2.884** donne che utilizzavano Jaydess®/LNG-IUS16 nello studio di Fase III ; 6 di questi casi possono essere considerati eventi avversi seri

Le **donne nullipare** che utilizzavano Jaydess®/ LNG-IUS16 non erano ad un più elevato rischio di PID rispetto alle utilizzatrici pluripare

Le **ragazze più giovani** non sono più a rischio di PID delle donne più adulte



Nota : i risultati di Jaydess® e LNG-IUS16 sono stati combinati solo per gli outcome non dipendenti dal dosaggio; LNG-IUS, sistema intrauterino al levonorgestrel; PID, malattia infiammatoria pelvica

Jaydess® è ben tollerata

I tassi di **espulsione** parziale e totale con Jaydess® sono **bassi**²

Tipo di espulsione su 2.884 donne*	n%
IUS parzialmente espulso	1.9
IUS completamente espulso	1.6

*Sono state incluse solo donne con inserimento andato a buon fine. Se Jaydess® è parzialmente espulso (i.e. presente nel canale cervicale), deve essere rimosso.

Un nuovo sistema può essere inserito immediatamente, a condizione che sia stata esclusa la gravidanza.

I risultati di Jaydess® e LNG-IUS16 sono stati combinati solo per gli outcome non dipendenti dal dosaggio.

Jaydess® è ben tollerata

Rara è la perforazione con Jaydess®²

Il rischio di **perforazione è raro** indipendentemente dall'età e dalla parità

Tra 2.884 donne (1.130 nullipare, 1.754 pluripare) durante l'inserimento di Jaydess®/LNG-IUS16, è stata segnalata **solo una** perforazione (una perforazione uterina parziale)

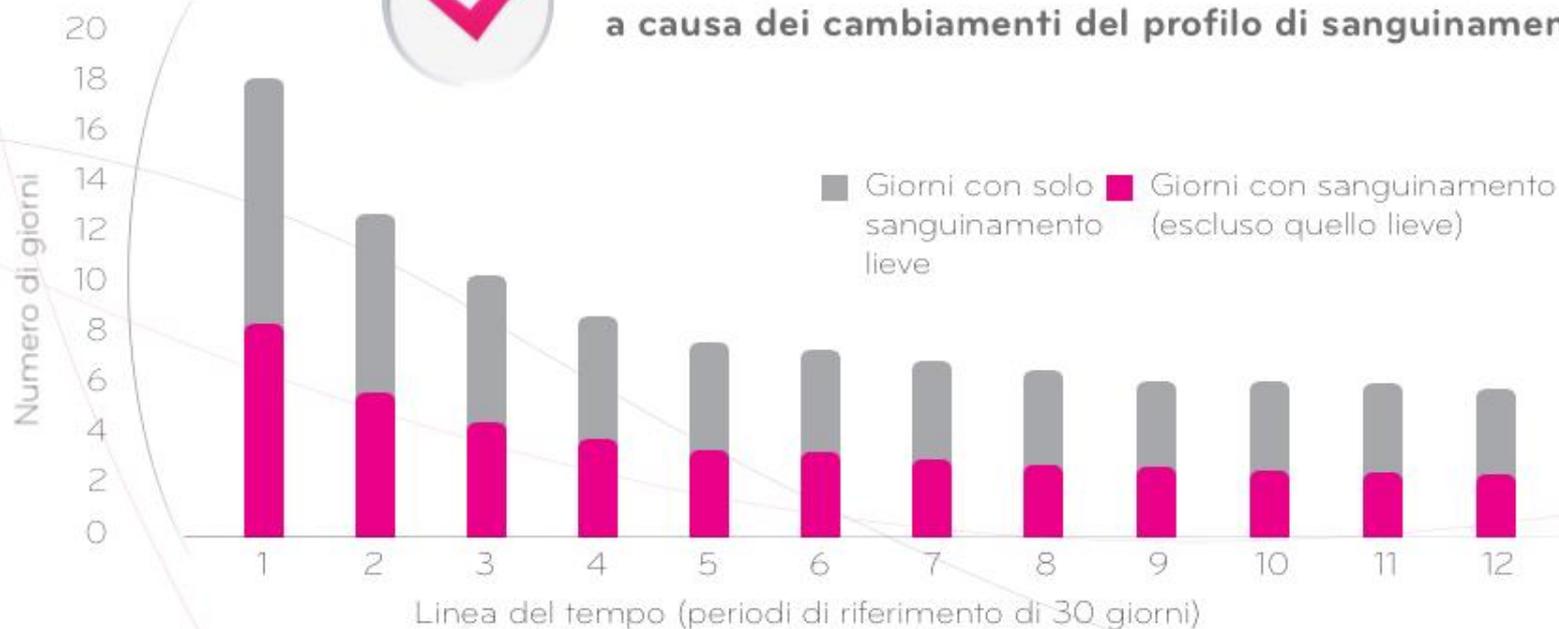


Note: I risultati di Jaydess® e LNG-IUS16 sono stati combinati solo per gli outcome non dipendenti dal dosaggio LNG-IUS, sistema intrauterino al levonorgestrel; PID, malattia infiammatoria pelvica

Dopo l'inserimento, le donne possono avere mestruazioni **più leggere e brevi** nel corso nel tempo²

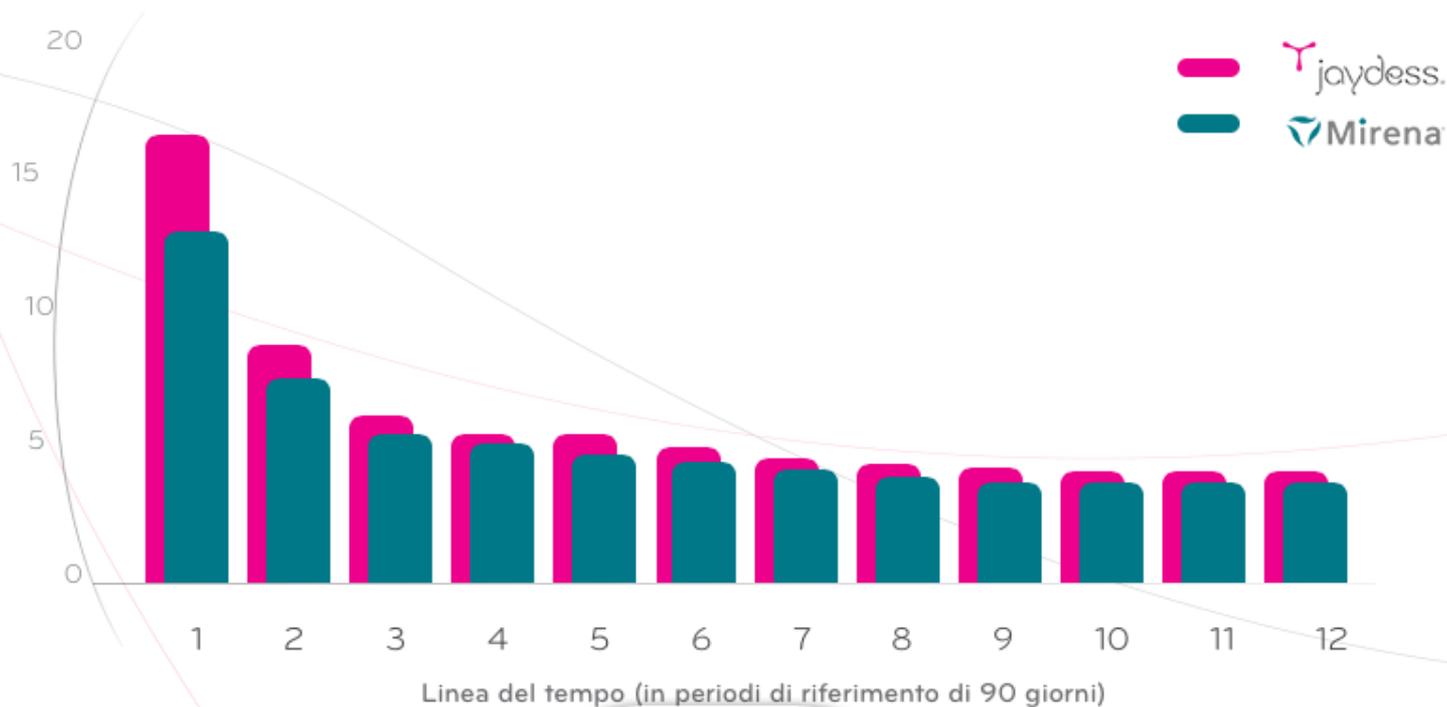


Solo il 4,7% delle donne ha interrotto il trattamento a causa dei cambiamenti del profilo di sanguinamento

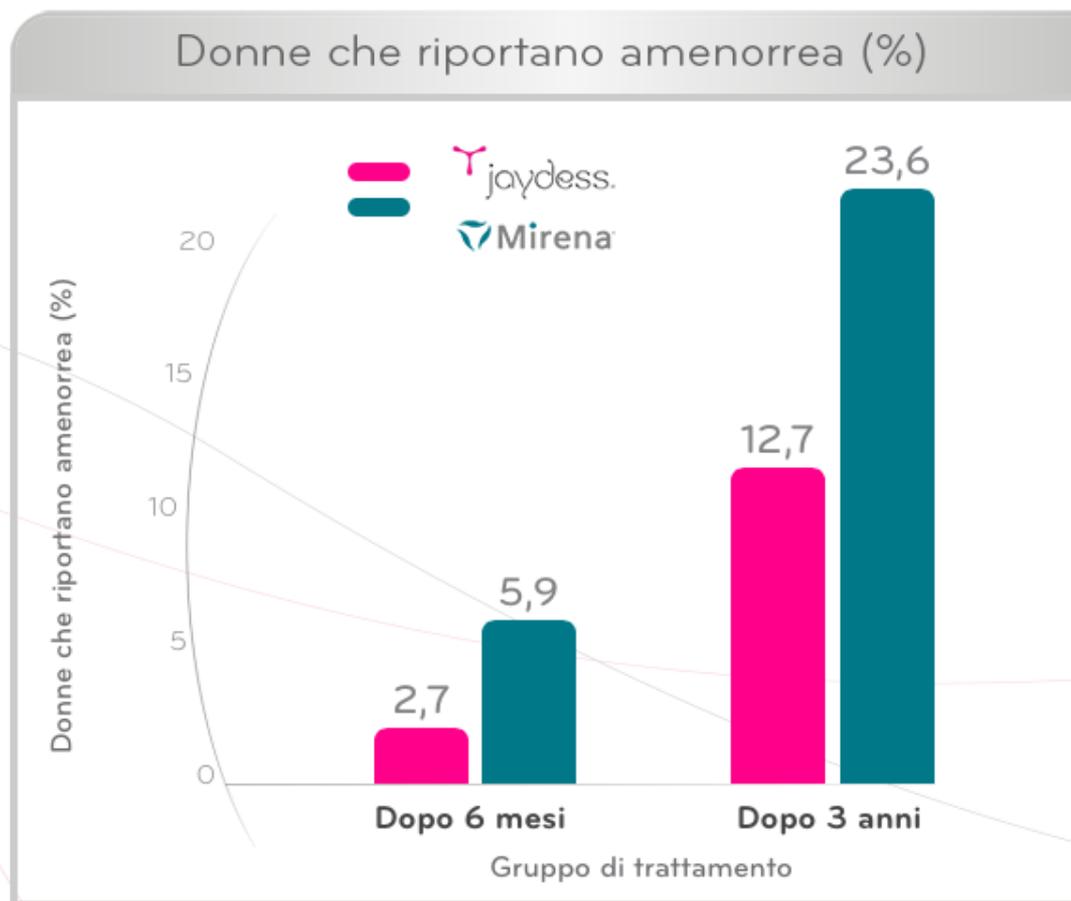


Riduzione sanguinamento Jaydess® rispetto a Mirena®

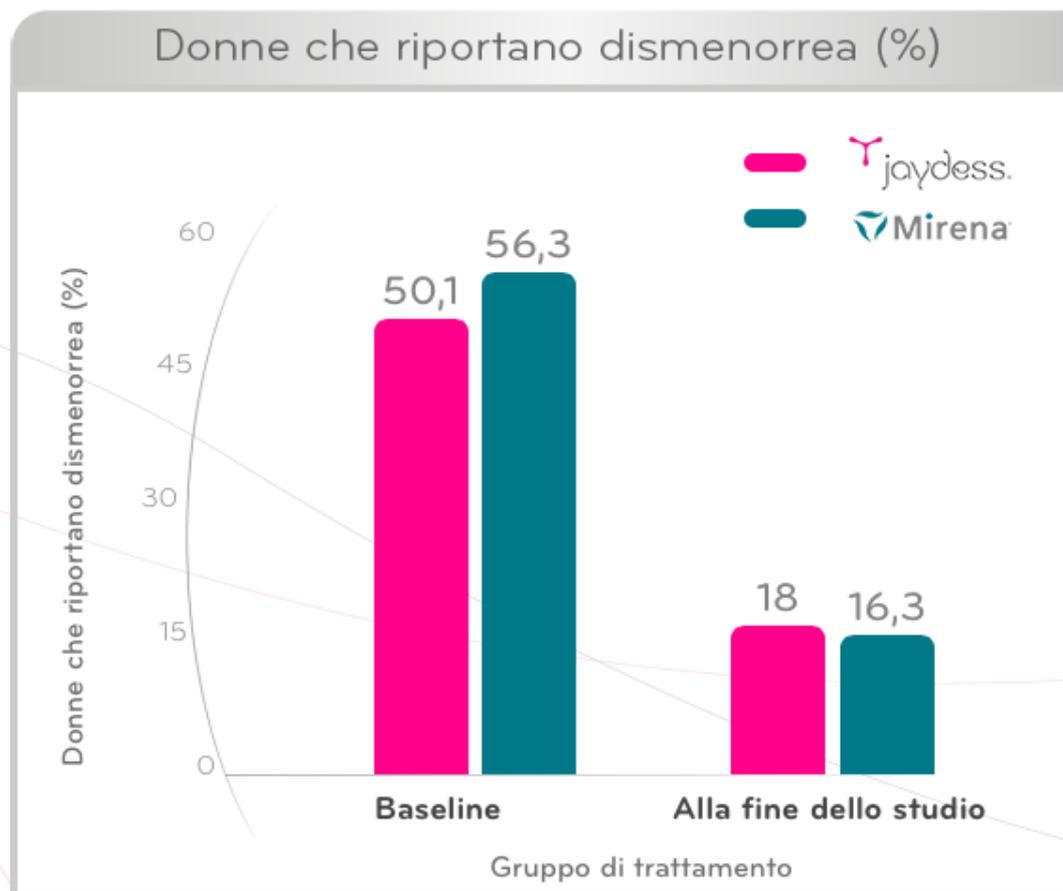
- Il numero di giorni di sanguinamento/spotting è diminuito nel corso del tempo con una maggiore riduzione tra il primo ed il secondo periodo di riferimento di 90 giorni
- **L'entità della riduzione dipende dal dosaggio: è stata osservata una riduzione più importante con Mirena® rispetto a Jaydess®**



Con Jaydess® il numero delle donne
che riporta **amenorrea è solo del
12,7%** a tre anni di utilizzo⁷



Le donne che usavano Jaydess® hanno riportato una **diminuzione significativa della dismenorrea**, in misura simile al gruppo trattato con Mirena®⁷



Localizzare Jaydess® in ecografia

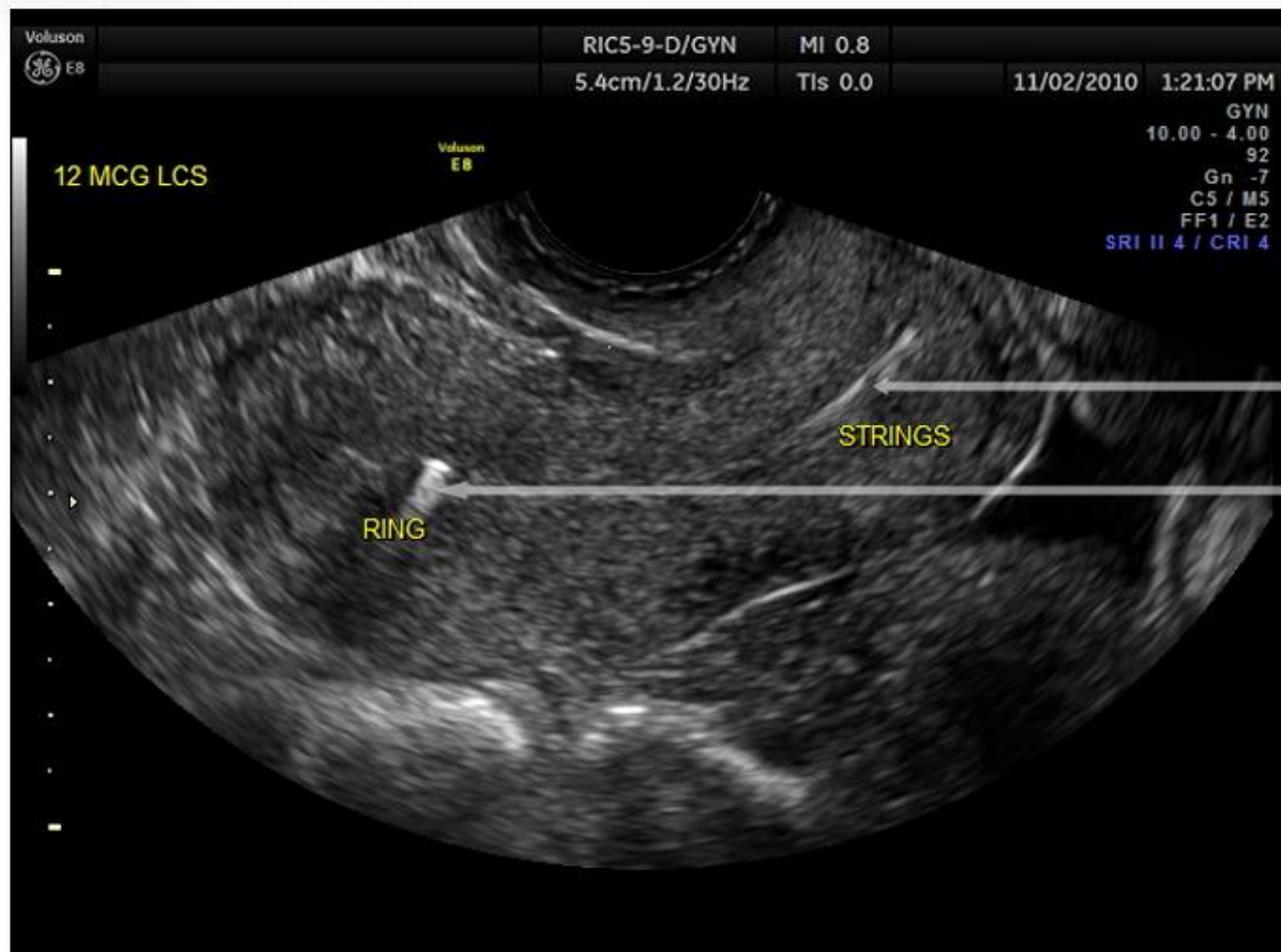


Anello in argento

Immagini fornite da
Andrew Kaunitz, MD,
Christine Bubier R.T.(R),
RDMS, Grace Horton, RDMS and
Gwyn Grabner, RDMS.

Kristina Gemzell, MD
WHO research centre,
Department of Obstetrics and
Gynecology, Karolinska
Institutet/Karolinska University
Hospital Stockholm, Sweden

Localizzare Jaydess® in ecografia

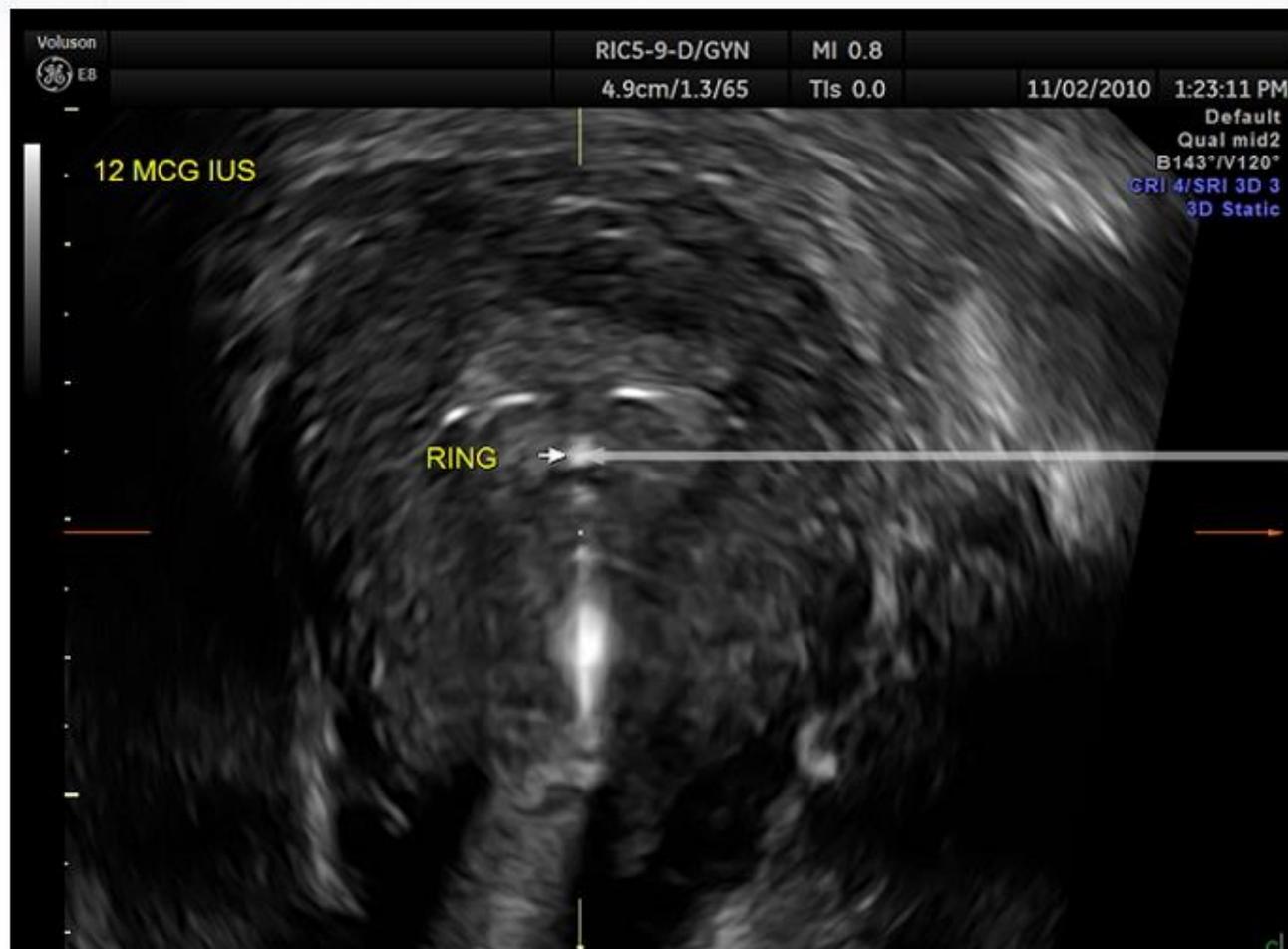


Fili

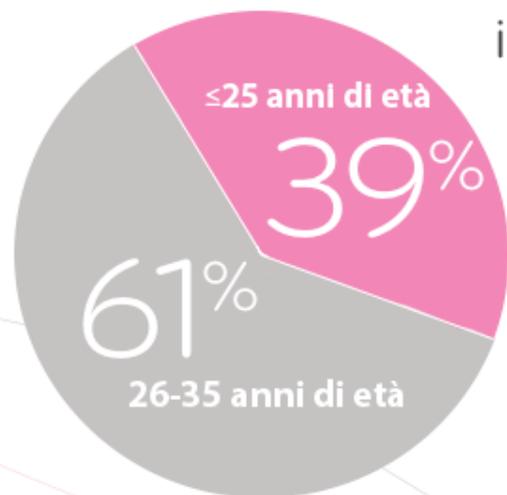


Anello in argento

Localizzare Jaydess® in ecografia

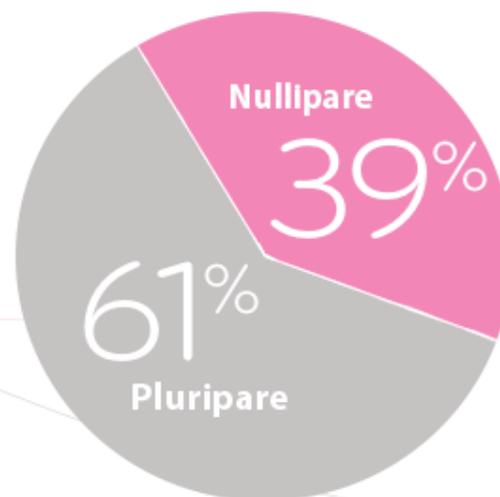


Jaydess® è stata studiata sia in donne nullipare che in donne pluripare⁵



il 39% era sotto i 25 anni di età

Il 39% delle donne nello studio di Fase III era nullipara



Jaydess[®], la nuova dimensione della contraccezione, anche per le donne più giovani

Cerca un contraccettivo
ad elevata efficacia



Jaydess[®], 99,7% di efficacia,
indipendente dalla compliance¹

Non ama la routine
contraccettiva giornaliera,
settimanale o mensile



Jaydess[®], offre libertà dalla
routine fino a tre anni¹

Vorrebbe minimizzare
l'esposizione ormonale
e gli effetti collaterali



Jaydess[®] - basso dosaggio
di LNG, ad azione locale¹

Ecco una nuova opzione per lei

«
**Studentessa
universitaria
22 anni**

»
**Neo-mamma
8 mesi dopo il parto
30 anni**

Studentessa universitaria, 22 anni

- Vuole finire gli studi e non pensa di avere bambini nei prossimi anni
- Ha preso la pillola per due anni ed ora vorrebbe qualcosa di diverso
- Vorrebbe un metodo con un basso dosaggio ed una bassa esposizione ormonale
- Spesso temeva di dimenticarsi il contraccettivo
- E' aperta a nuovi metodi contraccettivi che non richiedano una continua routine





Studentessa universitaria, 22 anni

Perchè Jaydess® è un'opzione per lei

- Offre libertà dalla routine per un periodo fino a 3 anni¹
- Combina elevata efficacia (P.I. 0,33%) ed un basso dosaggio ormonale, rilasciato a livello locale²
- E' il più piccolo sistema intrauterino al mondo^{1,2}
- Ha un tubo di inserimento di piccole dimensioni che facilita l'inserimento²
- E' ben tollerata²
- Offre un rapido ritorno alla fertilità dopo la rimozione¹
- E' studiata in una popolazione eterogenea nello studio di fase III²
 - Il 39% era nullipara
 - Il 39% era sotto i 25 anni di età



Neo-mamma, 8 mesi dopo il parto, 30 anni

- Vorrebbe avere forse un altro figlio, ma non prima di 2 anni
- Sta usando l'anello vaginale ma ha scoperto di non amare l'auto-somministrazione e ha difficoltà a ricordarselo ogni mese
- La maternità le ha regalato una nuova consapevolezza sull'importanza del suo benessere psico-fisico
- Vorrebbe un metodo contraccettivo che la liberi dalla routine



Neo-mamma, 8 mesi dopo il parto, 30 anni

Perchè Jaydess® è un'opzione per lei

- Offre libertà dalla routine per un periodo fino a 3 anni¹
- Garantisce un'elevata efficacia contraccettiva con un Pearl Index di 0,33¹
- E' ben tollerata e con un basso dosaggio di progestinico rilasciato a livello locale – senza effetti estrogeno-correlati¹
- Non ha praticamente alcun effetto sulla funzionalità ovarica ed offre un rapido ritorno alla fertilità dopo la rimozione¹



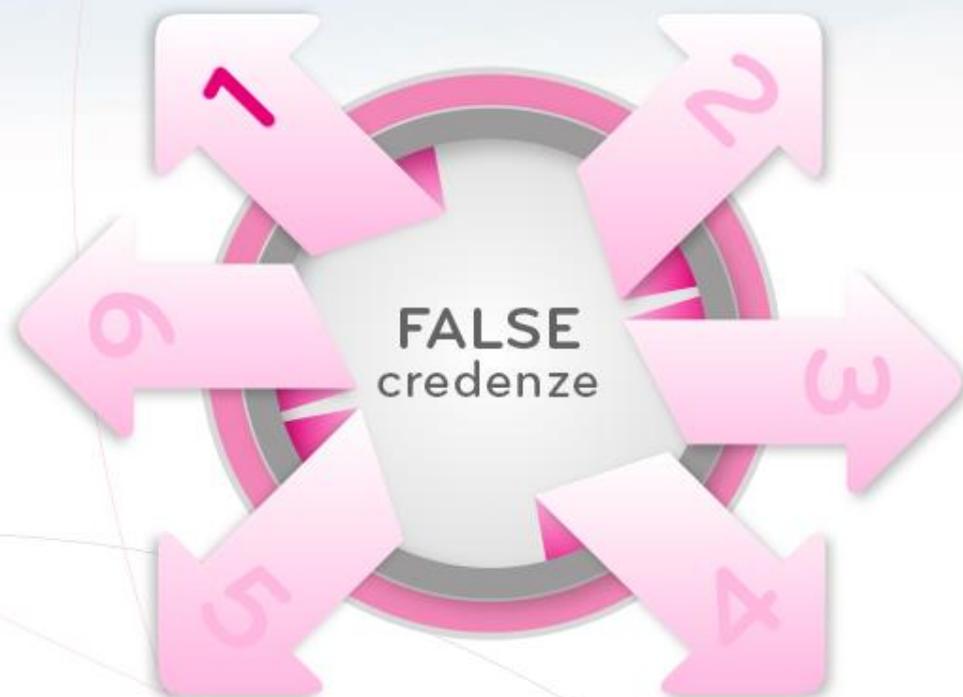
Opzione costo/efficace

Costo del prodotto	Jaydess®	Anello	Cerotto	Pillola*	Mini-pillola
A 1 anno	173 - 33** = 140	227	189	217	200
A 2 anni		455	379	434	401
A 3 anni		682	569	651	602

(Fonte: Farmadati Italia)

*prezzo della pillola più venduta

Jaydess® è un metodo contraccettivo **conveniente** già nel primo anno di utilizzo, **con un costo di ca 4 € al mese.**

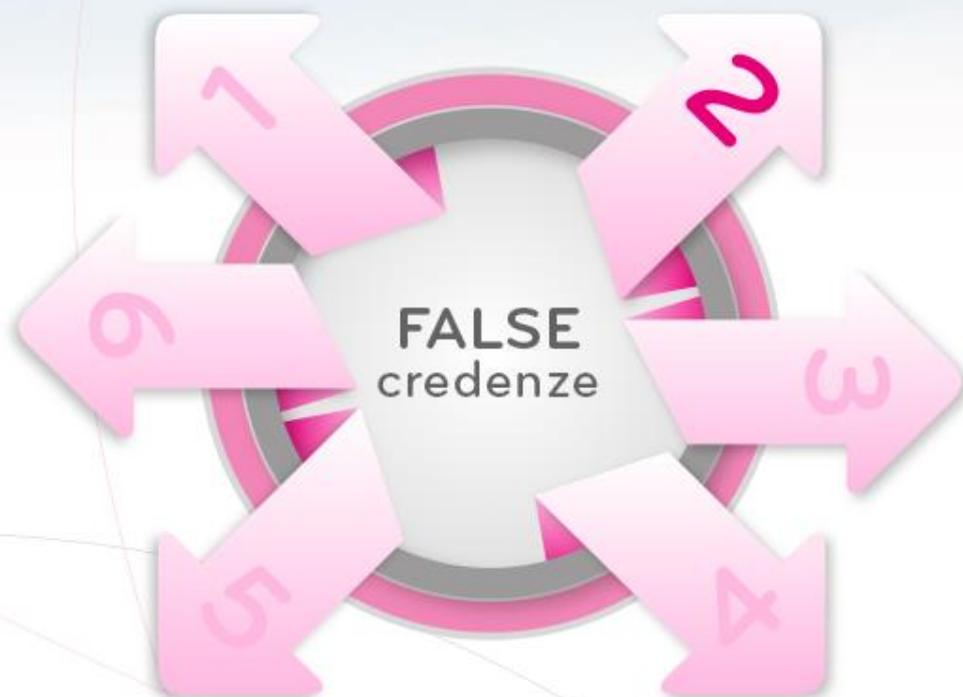


La contraccezione
intrauterina (IUC)
è abortiva

Evidenza scientifica

La contraccezione intrauterina non ha un meccanismo d'azione abortivo.¹⁵

In particolare, i sistemi al LNG hanno come principale meccanismo d'azione l'ispessimento del muco cervicale, impedendo la penetrazione degli spermatozoi e quindi la fecondazione.¹⁶



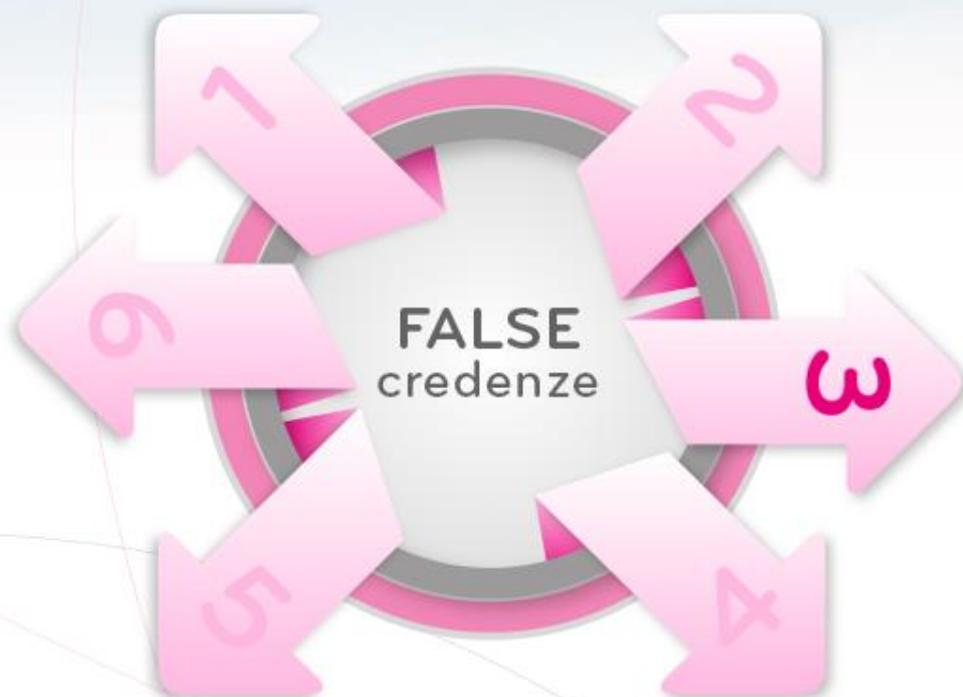
La contraccezione
intrauterina (IUC)
causa la PID

Evidenza scientifica

La presenza di un contraccettivo intrauterino nella cavità uterina non è associato ad un maggiore rischio di PID.^{17,18,19,20,21}

Le MST come gonorrea e clamidia sono di solito la causa diretta del PID che non può svilupparsi solo per l'inserimento di IUC.^{17,21}

Vi sono evidenze che i sistemi al LNG possano anzi esercitare un'azione protettiva nelle giovani ragazze, grazie all'effetto di ispessimento del muco cervicale.¹⁷

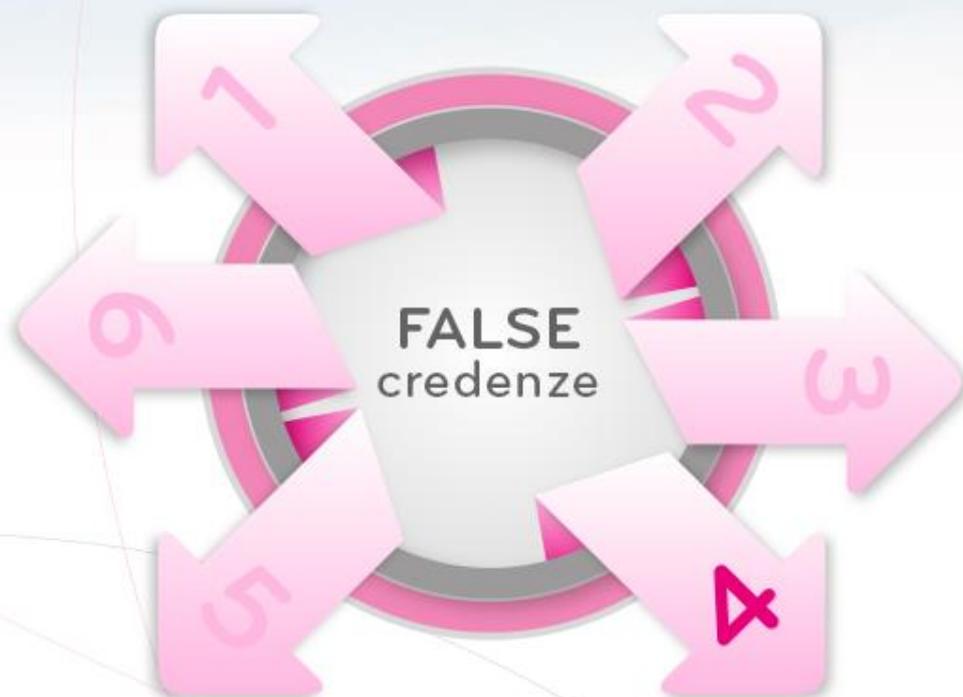


L'utilizzo di IUC
comporta
un **alto rischio
di perforazione**

Evidenza scientifica

L'inserimento di IUD o LNG-IUS è associato ad un basso rischio di perforazione uterina sia per le nullipare che pluripare.

I dati sono di 0.9-2.2 per 1.000 inserimenti.^{22,23}

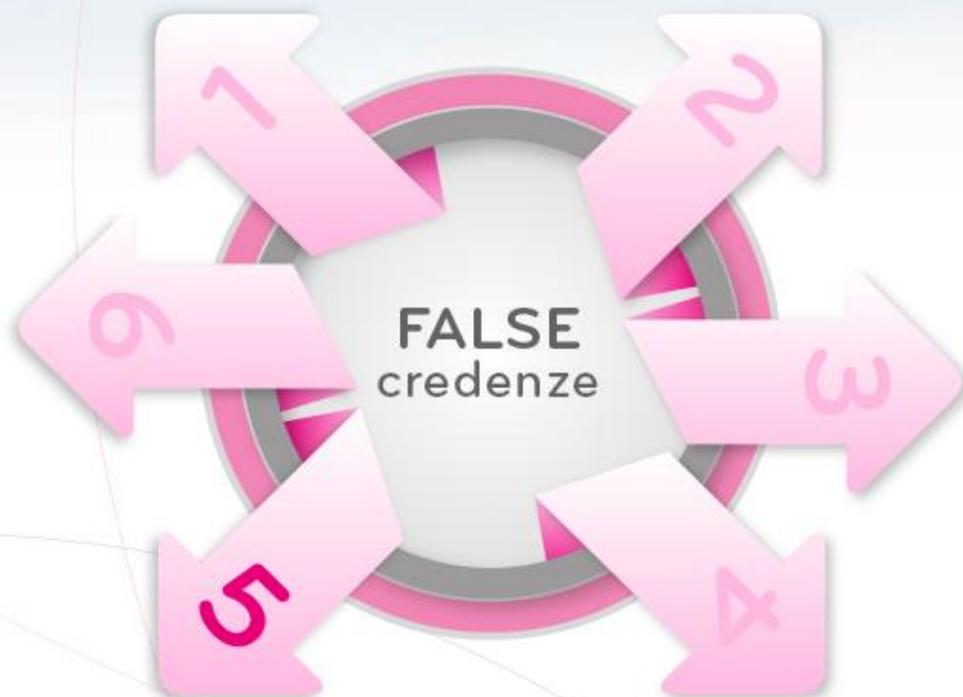


L'utilizzo di IUC
comporta
un **alto rischio di
espulsioni**

Evidenza scientifica

L'inserimento di IUD o LNG-IUS è associato ad un basso tasso di espulsioni.^{17,24}

Se si verifica un'espulsione, non vi è alcuna controindicazione all'inserimento di un nuovo sistema, se viene fatta una visita regolare di controllo.¹

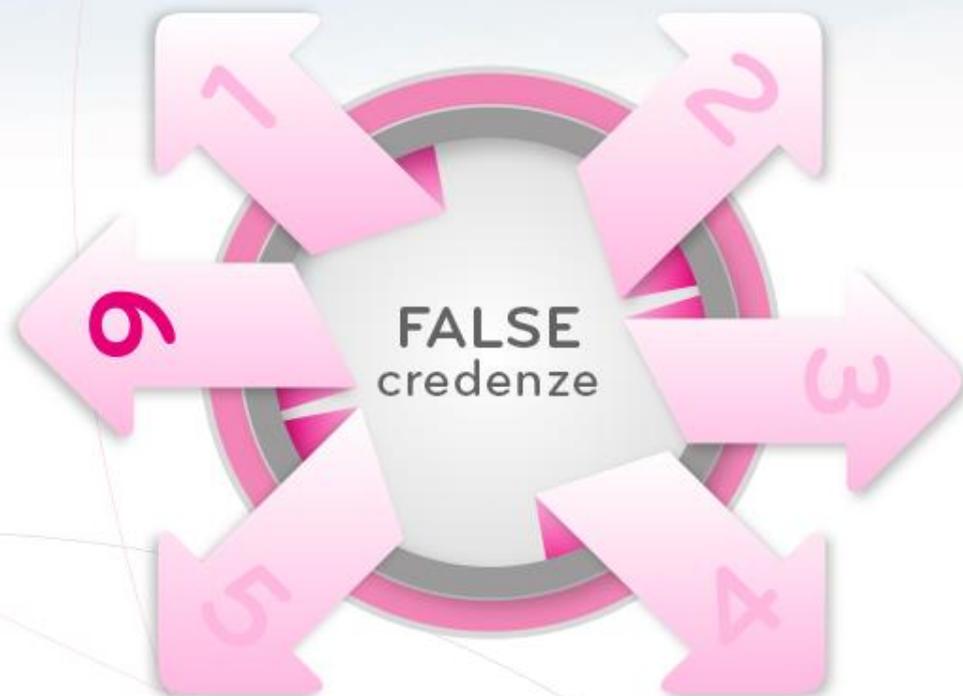


L'utilizzo di IUC
compromette
la fertilità futura

Evidenza scientifica

**La presenza di IUC in situ non causa
infertilità, sia nelle donne nullipare,
che nelle donne pluripare.**

L'infertilità è, invece, associata ad una storia
di infezione da clamidia.^{17,24}



L'utilizzo di IUC
~~aumenta il rischio
di gravidanze
ectopiche~~

Evidenza scientifica

L'efficacia della IUC, in particolare dei sistemi al LNG è molto elevata (99,8%) per cui **il rischio di gravidanze ectopiche assoluto è molto basso**, e minore rispetto alle donne che non utilizzano la contraccezione.²⁵

Il piú piccolo sistema intrauterino al mondo^{1,2}

	 Jaydess ^{®1}	 Mirena ^{®8}
Dimensioni	28 x 30 mm	32 x 32 mm
Tubo d'inserimento (diametro)	3,8 mm	4,4 mm con Evolnserter™ di Mirena [®]
Totale contenuto di LNG	13,5 mg	52 mg
Rilascio iniziale <i>in vivo</i> di LNG[®]	14µg (24 giorni dopo l'inserimento); 6µg rilascio medio nei tre anni	20 µg/die
Massima durata di utilizzo	3 anni	5 anni
Anello in argento per differenziazione in ecografia	Sì	No

LNG, levonorgestrel

Confronto immagine ecografica Jaydess® vs. Mirena®



Immagine ecografica di Jaydess®

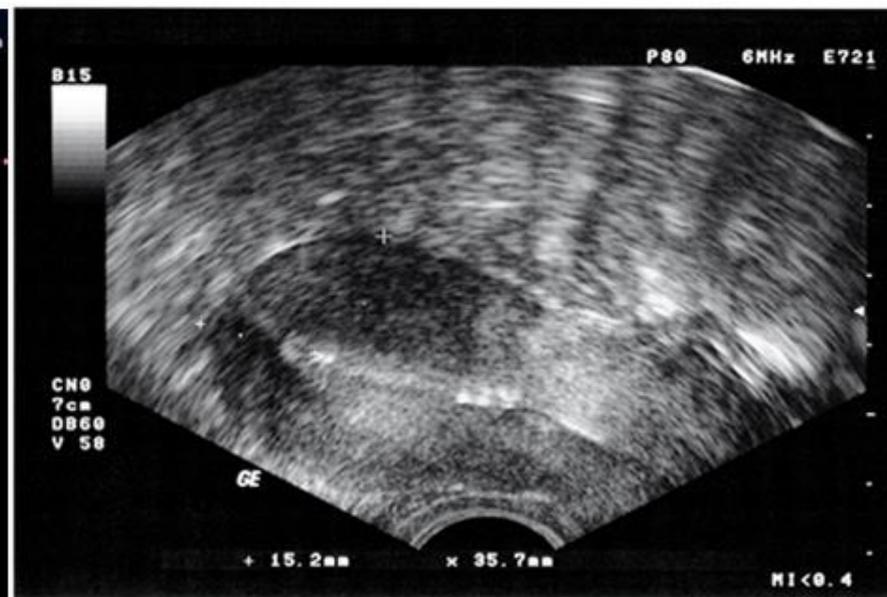


Immagine ecografica di Mirena (sezione longitudinale)



FAQ (materiale a uso interno)

Domande frequenti

Cliccare sui link sottostanti per le domande più frequenti relative a Jaydess®:

Prodotto,
indicazione e
meccanismo
d'azione

Studi clinici
con Jaydess®

Efficacia

Sicurezza/
tollerabilità

Profilo
mestruale

Procedimento di
inserimento e di
rimozione di
Jaydess®

Accettabilità
da parte
delle donne



FAQ (materiale a uso interno)

Prodotto, indicazione e meccanismo d'azione

1. Che cos'è Jaydess®?
2. Qual è l'indicazione di Jaydess®?
3. Quali materiali contiene Jaydess®?
4. In che modo Jaydess® è diverso fisicamente da Mirena®?
5. Perché Jaydess® ha un anello d'argento?
6. Le donne che hanno un'allergia all'argento possono usare Jaydess®?
7. Si può eseguire una risonanza magnetica con Jaydess® *in situ*?
8. Perché Jaydess® ha dei fili?
9. Di cosa sono fatti i fili?
10. Si possono sentire i fili durante i rapporti sessuali?
11. In che modo Jaydess® impedisce la gravidanza?





FAQ (materiale a uso interno)

Studi clinici con Jaydess®

1. Quali studi clinici su Jaydess® sono stati portati a termine finora? 
2. Perché Mirena® non è stata utilizzata come farmaco di confronto nello studio dell'Indice di Pearl di Fase III? 
3. Quante donne hanno impiegato finora Jaydess® in studi clinici? 
4. Quali studi clinici sono in corso su Jaydess®? 

References

1. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012;97:616-22 e1-3
2. Nelson A, Apter D, Hauck B, Schmelter T, Rybowski S, Rosen K, Gemzell-Danielsson K. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2013 Dec;122(6):1205-13





FAQ (materiale a uso interno)

Efficacia

1. Che efficacia ha Jaydess® nel prevenire una gravidanza indesiderata? 
2. L'efficacia di Jaydess® è influenzata dallo stato di parità, dall'età o dall'indice di massa corporea dell'utilizzatrice? 
3. L'efficacia di Jaydess® è influenzata dall'assunzione concomitante di farmaci? 
4. Come risulta l'efficacia di Jaydess® rispetto a quella di Mirena®: è meno efficace? 

References

1. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012;97:616-22 e1-3





FAQ (materiale a uso interno)

Sicurezza/tollerabilità

1. Quali sono gli effetti indesiderati più comuni associati all'uso di Jaydess®? 
2. L'incidenza di effetti indesiderati cambia con l'andar del tempo durante l'uso di Jaydess®? 
3. Quali effetti indesiderati comportano più frequentemente la sospensione del sistema? 
4. Quale percentuale di donne sospende l'uso di Jaydess® a causa di effetti indesiderati correlati al progestinico? 
5. Quali sono i rischi di malattia infiammatoria pelvica? 
6. Quali sono i rischi di perforazione dell'utero; la parità influenza il rischio? 
7. Quali sono i rischi di espulsione, la parità o l'età influenza il rischio? 
8. Qual è il rischio di gravidanza ectopica? 
9. La gravidanza ectopica ha un'influenza sulla futura fertilità? 
10. Jaydess® può causare aumento di peso? 
11. Jaydess® ha un effetto sulla densità minerale ossea? 





FAQ (materiale a uso interno)

Profilo mestruale

1. Che impatto ha Jaydess® sul pattern del sanguinamento mestruale? 
2. Jaydess® rilascia una dose inferiore di levonorgestrel rispetto a Mirena®; come risultano a confronto i profili di sanguinamento associati a questi sistemi? 
3. Che impatto ha Jaydess® sulla dismenorrea? 
4. Jaydess® rilascia una dose giornaliera inferiore di levonorgestrel rispetto a Mirena®; ciò significa che abbia un minore impatto sulla dismenorrea? 
5. Quale percentuale di donne sospende l'uso di Jaydess® a causa del cambiamento del sanguinamento mestruale? 

References

1. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012;97:616-22 e1-3.





FAQ (materiale a uso interno)

Procedimento di inserimento e di rimozione di Jaydess®

1. Come si inserisce Jaydess®?
2. Quanto tempo richiede generalmente il procedimento di inserimento del sistema?
3. Sono necessari controlli regolari dopo l'inserimento di Jaydess®?
4. Come viene rimossa Jaydess®?
5. Quando deve essere inserita Jaydess®?
6. Jaydess® può essere inserita dopo un aborto?
7. Dopo quanto tempo dal parto si può inserire Jaydess®?
8. Quando deve essere rimossa Jaydess®?
9. In quale percentuale di donne può essere inserito Jaydess®; la parità influenza la probabilità di successo?
10. Jaydess® è facile da inserire; lo stato di parità influenza la facilità di inserimento?
11. Jaydess® è più facile da inserire rispetto a Mirena®?





FAQ (materiale a uso interno)

Accettabilità da parte delle donne

1. Come è stata valutata l'accettabilità di Jaydess®?



References

1. Moreau C, Trussell J, Rodriguez G, et al. Contraceptive failure rates in France: results from a population-based survey. *Hum Reprod* 2009;24: 1387-1392



Bibliografia



1. RCP Jaydess®
2. Nelson A, Apter D, Hauck B, Schmelter T, Rybowski S, Rosen K, Gemzell-Danielsson K. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2013 Dec;122(6):1205-13.
3. Hooper DJ. Attitudes, awareness, compliance and preferences among hormonal contraception users: a global, cross-sectional, self-administered, online survey. *Clin Drug Investig.* 2010;20(11):749-763.
4. Martínez-Astorquiza-Ortiz de Zarate et al. *BMC Women's Health* 2013, 13:38.
5. Peipert JF, Madden T, Allsworth JE, Secura GM. Preventing unintended pregnancies by providing no cost contraception. *Obstet Gynecol.* 2012;120(6):1291-1297.
6. World Health Organization Department of Reproductive Health and Research (WHO/RHR) and Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health/Center for Communication Programs (CCP), Knowledge for Health Project. *Family Planning: A Global Handbook for Providers* (2011 update).
7. Gemzell-Danielsson K et al. A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012;97:616-622.
8. RCP Mirena®
9. Singh S, Sedgh G, Hussain R. Unintended pregnancy: worldwide levels, trends, and outcomes. *Stud Fam Plann* 2010;41:241-250.
10. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011;83:397-404.
11. RCP Miranova
12. RCP Nuvaring
13. Trabert B, Holt VL, Yu O, Van Den Eeden SK, Scholes D. Population-based ectopic pregnancy trends, 1993-2007. *Am J Prev Med* 2011;40:556-560.
14. Van Den Eeden SK, Shan J, Bruce C, Glasser M. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol* 2005;105:1052-1057.



Bibliografia

9. Singh S, Sedgh G, Hussain R. Unintended pregnancy: worldwide levels, trends, and outcomes. *Stud Fam Plann* 2010;41:241-250.
10. Trussell J. Contraceptive failure in the United States. *Contraception* 2011;83:397-404.
11. RCP Miranova
12. RCP Nuvaring
13. Trabert B, Holt VL, Yu O, Van Den Eeden SK, Scholes D. Population-based ectopic pregnancy trends, 1993-2007. *Am J Prev Med* 2011;40:556-560.
14. Van Den Eeden SK, Shan J, Bruce C, Glasser M. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol* 2005;105:1052-1057.
15. Sivin. *Stud Fam Plann* 1989; 20:355-359
16. Lewis RA, Taylor D, Natavio MF, et al. *Contraception* 2010; 82:491-6
17. Black K, et al. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2012; 17:340-350.
18. Lyus R, Lohr P, Prager S. *Contraception* 2010; 81:367-371.
19. Farley TM, Rosenberg MJ, Rowe PJ et al. *Lancet* 1992; 339:785-788.
20. Toivonen J, Luukkainen T, Allonen H. *Obstet Gynecol* 1991; 77:261-264.
21. INFO Project. New attention to the IUD. 2006. http://www.k4health.org/sites/default/files/Overview_iudpopreport.pdf.
22. Harrison-Woolrych M, Ashton J, Coulter D. *Contraception* 2003; 67:53-56.
23. Caliskan E, Ozturk N, Dilbaz BO, Dilbaz S. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2003; 8:150-155.
24. Hubacher D, Lara-Ricalde R, Taylor DJ et al. *N Engl J Med* 2001; 345:561-567.
25. Franks AL, Beral V, Cates W, Jr, Hogue CJ. Contraception and ectopic pregnancy risk. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 163:1120-1123.



RCP

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. Denominazione del medicinale

Jaydess® 13,5 mg sistema a rilascio intrauterino.

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Il sistema a rilascio intrauterino contiene 13,5 mg di levonorgestrel. per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. per i dettagli relativi alle velocità di rilascio, vedere paragrafo 5.2.

3. Forma farmaceutica

Sistema a rilascio intrauterino (*intrauterine delivery system, ius*).

Il prodotto si compone di un nucleo biancastro o giallo pallido di medicinale coperto da una membrana semiopaca, montato sul supporto verticale di un corpo a T. inoltre, il supporto verticale contiene un anello in argento situato in prossimità dei bracci orizzontali. il corpo a T ha un occhiello a un'estremità del supporto verticale e due bracci orizzontali all'altra estremità. i fili di rimozione sono fissati all'occhiello. il supporto verticale dello ius è contenuto nel tubo di inserimento, all'apice dell'inseritore. lo ius e l'inseritore sono sostanzialmente privi di impurezze visibili.

Dimensioni di Jaydess®: 28 x 30 x 1,55 mm

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contraccezione fino a 3 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

RCP

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Jaydess® viene inserito nella cavità uterina ed è efficace fino a tre anni.

Inserimento e rimozione/sostituzione

È opportuno che Jaydess® venga inserito esclusivamente da medici/operatori sanitari esperti nell'inserimento dei dispositivi ius e/o che siano stati addestrati nella procedura di inserimento di Jaydess®.

Jaydess® deve essere inserito nella cavità uterina entro sette giorni dall'inizio delle mestruazioni. Jaydess® può essere sostituito con un nuovo sistema in qualunque momento del ciclo. Jaydess® può anche essere inserito immediatamente dopo un aborto nel primo trimestre.

Dopo un parto, l'inserimento deve essere rimandato fino alla completa involuzione dell'utero e comunque non deve avvenire prima di sei settimane dopo il parto. se l'involuzione è notevolmente ritardata, si consideri di attendere fino a 12 settimane dopo il parto

In caso di difficoltà all'inserimento e/o di dolore o sanguinamento inusuali durante o dopo l'inserimento, devono essere immediatamente adottate misure idonee a escludere una perforazione, come un esame medico ed un'ecografia.

Jaydess® si distingue da altri ius grazie all'anello in argento, visibile all'ecografia. il corpo a t di Jaydess® contiene bario solfato che lo rende visibile alla radiografia.

Per rimuovere Jaydess®, tirare leggermente i fili con una pinza. se non è possibile individuare i fili e il sistema è visibile nella cavità uterina all'ecografia, può essere rimosso con una pinza sottile. in tal caso può essere necessario dilatare il canale cervicale o intervenire per via chirurgica.

Il sistema deve essere rimosso al più tardi entro il termine del terzo anno. se la donna desidera continuare a utilizzare lo stesso metodo, un nuovo sistema può essere inserito immediatamente dopo la rimozione del dispositivo precedente.

Se la donna non desidera una gravidanza, il dispositivo deve essere rimosso entro 7 giorni dall'inizio delle mestruazioni, purché il ciclo sia ancora regolare. se il sistema viene rimosso in un altro momento del ciclo e la donna ha avuto rapporti sessuali entro una settimana, sussiste il rischio di gravidanza, a meno che un nuovo sistema non venga inserito immediatamente dopo la rimozione del precedente.



RCP

Dopo la rimozione, il sistema Jaydess® deve essere esaminato per verificarne l'integrità.

- *Pazienti anziane:*

Jaydess® non è stato studiato in donne di età superiore ai 65 anni. non esiste alcuna indicazione per l'uso di Jaydess® nelle donne in postmenopausa.

- *Pazienti con compromissione epatica:*

Jaydess® non è stato studiato in donne con compromissione epatica. Jaydess® è controindicato nelle donne affette da epatopatia acuta o tumore epatico (vedere paragrafo 4.3).

- *Pazienti con compromissione renale:*

Jaydess® non è stato studiato in donne con compromissione renale.

- *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia non sono state studiate nelle donne di età inferiore ai 18 anni. L'uso del prodotto non è indicato prima del menarca.

Modo di somministrazione

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

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

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

Preparazione dell'inserimento

- Visitare la paziente per determinare le dimensioni e la posizione dell'utero e rilevare eventuali segni di infezione genitale acuta o di altre controindicazioni all'inserimento di Jaydess®. In caso di dubbi in merito a una gravidanza in atto deve essere effettuato un test di gravidanza.
- Inserire uno speculum, visualizzare la cervice uterina e detergere con cura la cervice e la vagina con una soluzione antisettica idonea.

RCP

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

Inserimento

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

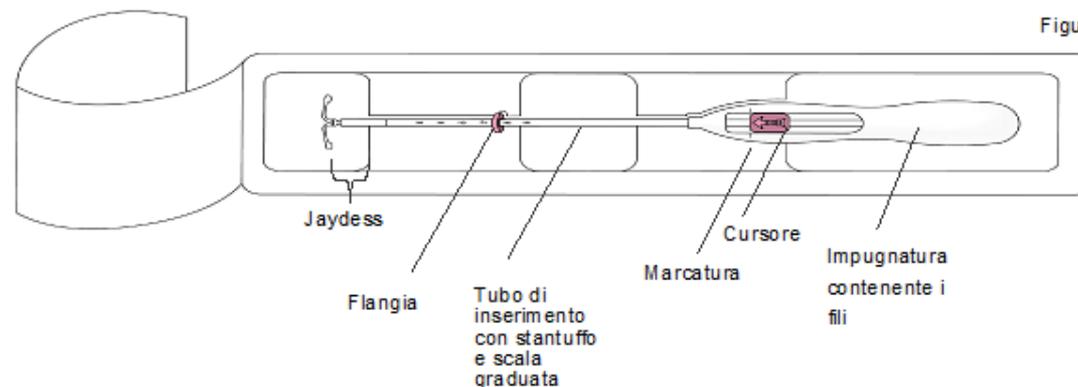


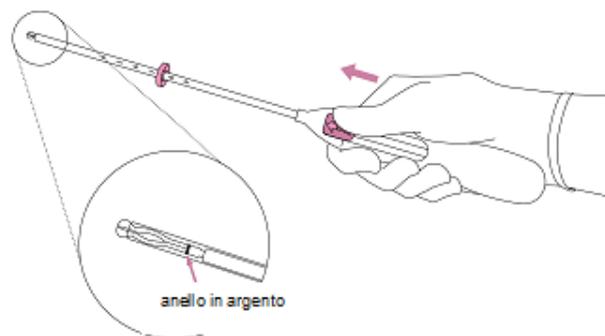
Figura 1

Figura 2



RCP

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



IMPORTANTE! Non tirare il cursore verso il basso, perché questa operazione provocherebbe il rilascio prematuro di Jaydess®.

Una volta rilasciato, Jaydess® non può essere ricaricato.

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

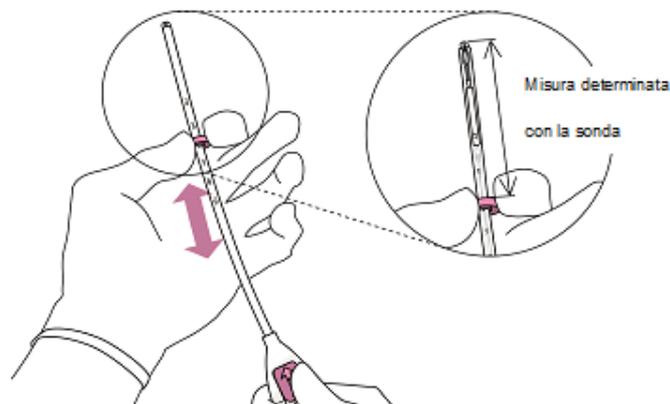
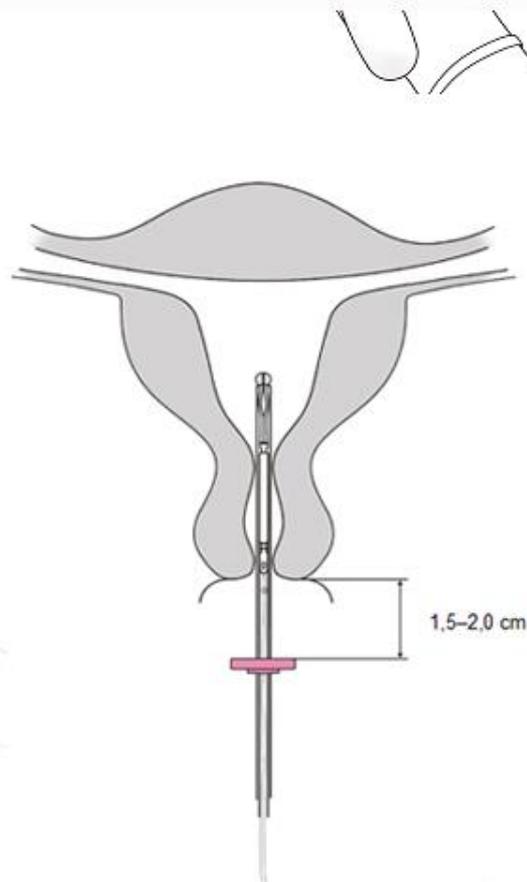


Figura 3



RCP

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



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



RCP

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

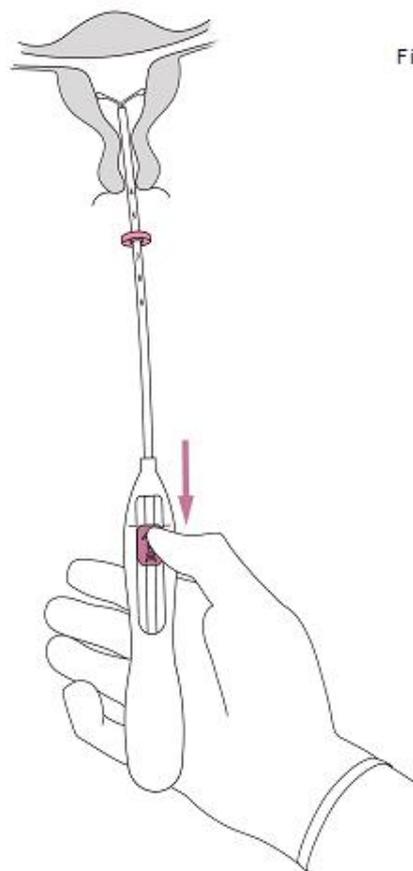


Figura 5



RCP

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

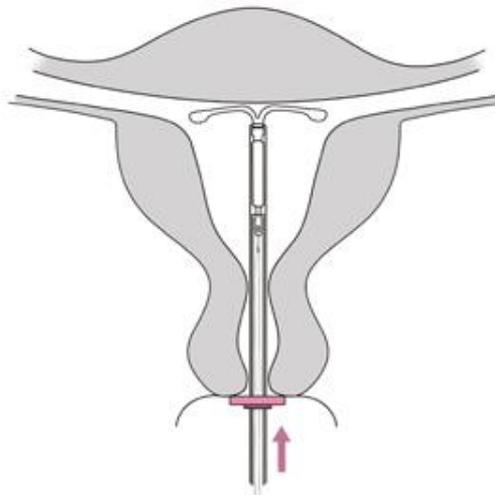


Figura 6

7. mantenendo l'inseritore in sede, rilasciare Jaydess® tirando **fino in fondo il cursore verso il basso** (figura 7).

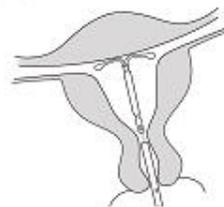


Figura 7

RCP

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

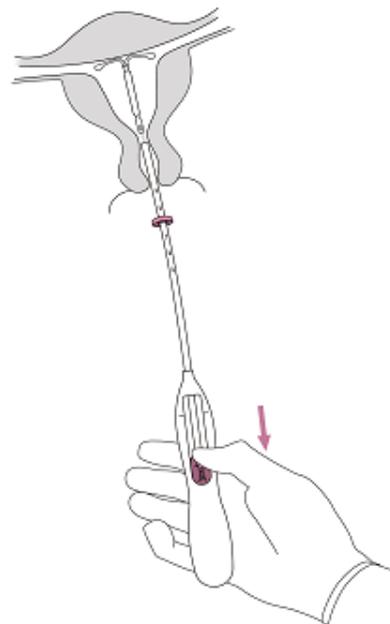


Figura 7

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

Rimozione/Sostituzione



RCP

Rimozione/Sostituzione

Per la rimozione/sostituzione si rimanda al paragrafo 4.2 *inserimento e rimozione/sostituzione*.

Per rimuovere Jaydess®, tirare i fili con una pinza (figura 8).

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

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

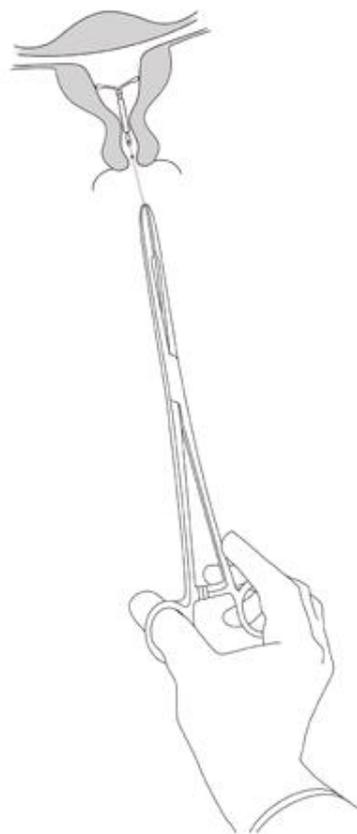


Figura 8



RCP

4.3 Controindicazioni

- gravidanza (vedere par. 4.6);
- malattia infiammatoria pelvica acuta o ricorrente o condizioni associate a un maggior rischio di infezione pelvica;
- cervicite o vaginite acuta;
- endometrite postparto o aborto infetto nei tre mesi precedenti;
- neoplasia cervicale intraepiteliale fino alla risoluzione;
- neoplasia maligna uterina o cervicale;
- tumori progesterinico-sensibili, ad es. carcinoma mammario;
- emorragia vaginale anomala di eziologia sconosciuta
- anomalia uterina congenita o acquisita, compresi i fibromi, che può interferire con l'inserimento e/o la permanenza in sede del sistema intrauterino (cioè se deformano la cavità uterina);
- epatopatia acuta o tumore epatico;
- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

se sussiste o se si presenta per la prima volta una qualsiasi delle condizioni seguenti, Jaydess® deve essere utilizzato con cautela dopo aver consultato uno specialista, oppure deve essere presa in considerazione la rimozione del sistema:

- emicrania, emicrania focale con perdita asimmetrica del visus o altri sintomi indicativi di ischemia cerebrale transitoria

RCP

- emicrania, emicrania focale con perdita asimmetrica del visus o altri sintomi indicativi di ischemia cerebrale transitoria
- cefalea di eccezionale intensità
- ittero
- aumento marcato della pressione arteriosa
- arteriopatia grave come ictus o infarto miocardico

basse dosi di levonorgestrel possono alterare la tolleranza al glucosio e la glicemia deve essere monitorata nelle utilizzatrici di Jaydess® affette da diabete. tuttavia, non è in genere necessario modificare il regime terapeutico nelle donne diabetiche che utilizzano ius a base di levonorgestrel.

Esame/consulto medico

Prima dell'inserimento, la donna deve essere informata dei benefici e dei rischi di Jaydess®, incluso il rischio di gravidanza ectopica, vedere di seguito. devono essere effettuati un esame medico comprendente pelvi e mammella e uno striscio cervicale. una gravidanza in atto e la presenza di malattie a trasmissione sessuale devono essere escluse. le infezioni genitali devono essere trattate con esito positivo prima dell'inserimento. devono essere determinate la posizione dell'utero e le dimensioni della cavità uterina. per ottenere la massima efficacia e ridurre il rischio di espulsione, è importante che Jaydess® venga posizionato in corrispondenza del fondo uterino. le istruzioni per l'inserimento devono essere seguite scrupolosamente.

Particolarmente importante è da considerarsi l'addestramento per la corretta tecnica di inserimento.

L'inserimento e la rimozione possono essere associati a un certo grado di dolore e sanguinamento. la procedura può scatenare una reazione vasovagale (ad es. sincope o crisi epilettica nelle pazienti affette da epilessia).

La donna deve essere nuovamente visitata 4-6 settimane dopo l'inserimento, per controllare i fili e verificare la corretta posizione del sistema. successivamente, si consigliano visite di controllo a cadenza annuale, o più frequenti se indicate



RCP

La donna deve essere nuovamente visitata 4-6 settimane dopo l'inserimento, per controllare i fili e verificare la corretta posizione del sistema. Successivamente, si consigliano visite di controllo a cadenza annuale, o più frequenti se indicate clinicamente.

Jaydess® non è destinato all'uso come contraccettivo post coitale.

L'uso di Jaydess® nel trattamento dei flussi mestruali abbondanti o nella protezione dall'iperplasia endometriale durante una terapia sostitutiva a base di estrogeni non è stato comprovato. Pertanto Jaydess® non deve essere usato in queste condizioni.

Gravidanza ectopica

Negli studi clinici, l'incidenza complessiva della gravidanza ectopica con Jaydess® è stata di circa 0,11 per 100 donne-anno. approssimativamente la metà delle gravidanze che si riscontrano durante l'utilizzo di Jaydess® possono essere ectopiche.

Le donne che prendono in considerazione l'uso di Jaydess® devono essere avvisate dei segni, dei sintomi e del rischio di gravidanza ectopica. Per le donne che hanno una gravidanza durante l'uso di Jaydess® la possibilità di una gravidanza ectopica deve essere considerata e valutata.

Le donne con anamnesi di gravidanza ectopica, chirurgia tubarica o infezione pelvica sono maggiormente a rischio di gravidanza ectopica. La possibilità di una gravidanza ectopica deve essere presa in considerazione in caso di dolore al basso ventre, soprattutto se associato a mestruazioni assenti o se si manifesta un'emorragia in una donna amenorroica.

Poiché una gravidanza ectopica può avere effetto sulla fertilità futura, i benefici ed i rischi legati all'utilizzo di Jaydess® devono essere valutati attentamente, in particolare per le nullipare.

Utilizzo in donne nullipare: poiché l'esperienza clinica è limitata, Jaydess® non è il trattamento di prima scelta per la contraccezione nelle nullipare.

Effetti sul ciclo mestruale

RCP

Effetti sul ciclo mestruale

Nella maggior parte delle utilizzatrici di Jaydess® ci si attendono effetti sul ciclo mestruale. tali effetti sono dovuti all'azione diretta del levonorgestrel sull'endometrio e possono non essere correlati all'attività ovarica.

Nei primi mesi di utilizzo sono comuni perdite di sangue irregolari e spotting. successivamente, la marcata soppressione dell'endometrio determina una riduzione della durata e del volume delle perdite ematiche mestruali. un flusso scarso evolve spesso in oligomenorrea o amenorrea.

Negli studi clinici, perdite di sangue infrequenti e/o amenorrea si sono sviluppate gradualmente in circa il 22,3% e 11,6% delle utilizzatrici, rispettivamente. se le mestruazioni non si presentano entro sei settimane dopo l'inizio delle mestruazioni precedenti, deve essere considerata l'eventualità di una gravidanza. non è necessario ripetere il test di gravidanza nelle donne con amenorrea persistente, a meno che non siano presenti altri segni di gravidanza.

Se, con il tempo, le perdite di sangue diventano più abbondanti e/o irregolari, devono essere adottate misure diagnostiche idonee, perché le perdite di sangue irregolari possono essere un sintomo di polipi, iperplasia o carcinoma endometriale ed il sanguinamento abbondante può essere indicativo di una espulsione inconsapevole dello ius.

Infezione pelvica

Per quanto Jaydess® e l'inseritore siano sterili, in seguito a una contaminazione batterica durante l'inserimento, possono diventare veicolo per il trasporto di batteri nel tratto genitale superiore. l'infezione pelvica è stata segnalata con l'utilizzo di qualsiasi ius o iud. negli studi clinici, la malattia infiammatoria pelvica (pelvic inflammatory disease, pid) è stata osservata più frequentemente all'inizio dell'uso di Jaydess®, analogamente a quanto pubblicato per gli iud in rame, con i quali la maggiore frequenza di pid è riscontrata nelle prime 3 settimane dopo l'inserimento, per diminuire successivamente.

Prima di utilizzare Jaydess®, nelle pazienti devono essere valutati tutti i fattori di rischio associati all'infezione pelvica (ad es. partner sessuali multipli, infezioni a trasmissione sessuale, pid all'anamnesi). le infezioni pelviche come la pid possono avere conseguenze gravi, compromettere la fertilità e aumentare il rischio di gravidanza ectopica.



RCP

Come con altre procedure ginecologiche o chirurgiche e sebbene sia estremamente raro, a seguito dell'inserimento del dispositivo intrauterino si può verificare una grave infezione o sepsi (inclusa la sepsi streptococcica di gruppo a).

Nelle donne con endometrite o malattia infiammatoria pelvica recidivante, oppure con infezione acuta grave o che non risponde al trattamento, Jaydess® deve essere rimosso.

L'esame batteriologico è indicato e il monitoraggio è consigliato anche se i sintomi indicativi di infezione sono moderati.

Espulsione

Negli studi clinici condotti con Jaydess®, l'incidenza di espulsione è stata bassa e compresa nello stesso ambito osservato con altri iud e ius. i sintomi di un'espulsione parziale o completa di Jaydess® possono comprendere sanguinamento o dolore. tuttavia, un'espulsione parziale o completa può verificarsi senza che la donna se ne accorga, con conseguente riduzione o perdita della protezione contraccettiva. poiché Jaydess® riduce le perdite ematiche mestruali nel tempo, un aumento di tali perdite può essere indicativo di un'espulsione.

In caso di espulsione parziale, Jaydess® deve essere rimosso. in tale occasione può essere inserito un nuovo sistema, a condizione che sia stata esclusa una gravidanza.

La donna deve essere istruita in merito alle modalità di controllo dei fili di Jaydess® e sollecitata a rivolgersi all'operatore sanitario se non riesce a tastare i fili.

Perforazione

Raramente possono verificarsi perforazione o penetrazione nel corpo o nella cervice uterina da parte di un contraccettivo intrauterino, soprattutto durante l'inserimento, riducendone l'efficacia. in caso di difficoltà all'inserimento e/o dolore o sanguinamento eccezionale durante o dopo l'inserimento devono essere immediatamente adottate misure idonee a escludere una perforazione, come esame fisico ed ecografia. il sistema deve essere rimosso. il rischio di perforazione aumenta durante l'allattamento e può essere aumentato in caso di inserimento post-parto (vedere paragrafo 4.2) e nelle donne con utero retroverso fisso.



RCP

Perdita dei fili

Se i fili non sono visibili in corrispondenza della cervice alle visite di controllo, devono essere esclusi una espulsione inconsapevole ed una gravidanza in atto. i fili possono essersi ritirati nell'utero o nel canale cervicale e possono riapparire nel ciclo mestruale successivo. se una gravidanza è stata esclusa, i fili sono in genere reperibili esplorando con delicatezza il canale cervicale con uno strumento idoneo. in caso contrario, il sistema può essere stato espulso. per verificare la posizione del sistema si può ricorrere all'ecografia. se non è disponibile un ecografo o se l'ecografia non fornisce risultati, Jaydess® può essere localizzato tramite radiografia.

Cisti ovariche/aumento di volume dei follicoli ovarici

Poiché l'effetto contraccettivo di Jaydess® è dovuto principalmente ai suoi effetti locali a livello uterino, non si assiste generalmente ad alterazioni della funzione ovulatoria, compresi lo sviluppo regolare dei follicoli, il rilascio dell'ovocita e l'atresia follicolare nelle donne in età fertile. talvolta, l'atresia follicolare è ritardata e la follicologenesi può proseguire. questi follicoli di volume aumentato non sono distinguibili clinicamente dalle cisti ovariche e sono stati segnalati come eventi avversi negli studi clinici nel 13,2% delle utilizzatrici di Jaydess®, incluse le cisti ovariche, le cisti ovariche emorragiche e la rottura di cisti ovariche. la maggior parte delle cisti è asintomatica, ma alcune possono essere accompagnate da dolore pelvico o dispareunia.

Nella maggior parte dei casi, i follicoli dilatati si risolvono spontaneamente nell'arco di due o tre mesi di osservazione. qualora un follicolo dilatato non regredisca spontaneamente, possono essere indicati il monitoraggio ecografico e altre misure diagnostiche o terapeutiche. raramente è necessario un intervento chirurgico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Possono verificarsi interazioni con i farmaci che inducono gli enzimi epatici microsomiali, in particolare gli enzimi del citocromo p450, con conseguente aumento del metabolismo del levonorgestrel e aumento della clearance degli ormoni sessuali (ad es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz, bosentan ed eventualmente oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e prodotti contenenti il rimedio erboristico erba di san giovanni).

D'altro canto, le sostanze che inibiscono gli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci (ad es. itraconazolo, ketoconazolo) possono aumentare le concentrazioni sieriche di levonorgestrel.

L'effetto di questi medicinali sull'efficacia di Jaydess® non è noto, ma non si ritiene essere di particolare rilievo in considerazione del



RCP

L'effetto di questi medicinali sull'efficacia di Jaydess® non è noto, ma non si ritiene essere di particolare rilievo in considerazione del meccanismo d'azione locale.

Acquisizione di immagini tramite risonanza magnetica (rm)

Le analisi non cliniche hanno dimostrato che le pazienti possono essere sottoposte all'esame in condizioni di sicurezza dopo l'inserimento di Jaydess® con le seguenti impostazioni: campo magnetico statico pari o inferiore a 3 tesla, massimo campo magnetico a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 gauss/cm. in queste condizioni, con una scansione di 15 minuti, l'aumento massimo di temperatura in corrispondenza di Jaydess® è stato di 1,8 °C. piccoli artefatti possono verificarsi se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione di Jaydess®.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

L'utilizzo di un sistema intrauterino che rilascia levonorgestrel non compromette la fertilità futura. dopo la rimozione del sistema intrauterino, la donna riacquista la normale fertilità (vedere paragrafo 5.1).

Gravidanza

L'inserimento di Jaydess® è controindicato in donne in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Se una donna entra in gravidanza mentre utilizza Jaydess® deve essere esclusa una gravidanza ectopica e si raccomanda la rimozione tempestiva del sistema, perché qualsiasi contraccettivo intrauterino lasciato in sede può aumentare il rischio di aborto e parto pretermine. anche la rimozione di Jaydess® o l'utilizzo di sonde uterine possono indurre aborto spontaneo. se la donna desidera proseguire la gravidanza e il sistema non può essere rimosso, deve essere informata dei rischi e delle possibili conseguenze di una nascita prematura del bambino. queste gravidanze devono essere strettamente monitorate. la donna deve essere istruita in merito alla necessità di riferire tutti i sintomi indicativi di complicanze, come dolore addominale crampiforme con febbre.

A causa della somministrazione intrauterina e dell'esposizione locale al levonorgestrel devono essere tenuti in considerazione i possibili effetti virilizzanti nei feti femminili. l'esperienza clinica sugli esiti di gravidanze durante l'utilizzo di Jaydess® è limitata a causa dell'elevata efficacia contraccettiva. le donne devono essere informate che, attualmente, non vi sono evidenze di difetti alla nascita dovuti all'utilizzo di un sistema intrauterino che rilascia levonorgestrel nei casi in cui la gravidanza è proseguita con lo ius a rilascio di levonorgestrel rimasto in sede.

RCP

Allattamento

In linea generale, non sembrano esservi effetti nocivi sulla crescita o sullo sviluppo del lattante in caso di utilizzo di un metodo a base di solo progestinico sei settimane dopo il parto. un sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel non compromette la quantità o la qualità del latte materno. piccole quantità di progestinico (circa lo 0,1% della dose di levonorgestrel) passano nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesideratiRiassunto del profilo di sicurezza

La maggior parte delle donne presenta alterazioni del ciclo mestruale dopo l'inserimento di Jaydess®. nel tempo, la frequenza di amenorrea e perdite di sangue infrequenti aumenta e la frequenza di mestruazioni prolungate e frequenti diminuisce. negli studi clinici sono stati osservati cicli mestruali con le caratteristiche seguenti:

Tabella 1: caratteristiche dei cicli mestruali osservate con Jaydess® negli studi clinici

jaydess	primi 90 giorni	successivi 90 giorni	fine del primo anno	fine del terzo anno
amenorrea	< 1%	3%	6%	12%
perdite di sangue infrequenti	8%	19%	20%	22%
perdite di sangue frequenti	31%	12%	8%	4%
perdite di sangue prolungate*	59%	17%	9%	3%

*le donne con perdite di sangue prolungate possono anche rientrare in una delle altre categorie (amenorrea esclusa)

tabella riassuntiva delle reazioni avverse

.....



RCP

tabella riassuntiva delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse al farmaco (adverse drug reactions, adr) segnalate con Jaydess® è riassunta nella tabella seguente. all'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità. le frequenze sono definite come segue:

molto comune ($\geq 1/10$),
comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$),
raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$),
molto raro ($< 1/10.000$).

classificazione per sistemi e organi	molto comune	comune	non comune	raro
disturbi psichiatrici		umore depresso/depressione		
patologie del sistema nervoso	cefalea	emicrania		
patologie gastrointestinali	dolore addominale/pelvico	nausea		
patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	acne/ seborrea	alopecia	irsutismo	
patologie dell'apparato riproduttivo e	alterazioni mestruali come aumento e	infezione del tratto genitale superiore dismenorrea		perforazione uterina



RCP

patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	alterazioni mestruali come aumento e diminuzione delle mestruazioni, spotting, mestruazioni infrequenti e amenorrea cisti ovarica* vulvovaginite	infezione del tratto genitale superiore dismenorrea dolore/fastidio mammario espulsione del dispositivo (completa e parziale) perdite genitali		perforazione uterina
--	--	--	--	----------------------

*negli studi clinici le cisti ovariche dovevano essere segnalate come ea in caso di cisti anomale, non funzionali e/o con diametro > 3 cm all'ecografia

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Con l'utilizzo di un altro ius a base di levonorgestrel sono stati osservati casi di ipersensibilità comprendente eruzione cutanea, orticaria ed angioedema.

Nelle donne che entrano in gravidanza durante l'uso di Jaydess®, la probabilità relativa di una gravidanza ectopica è aumentata (vedere paragrafo 4.4 alla voce gravidanza ectopica).

Nelle donne che entrano in gravidanza durante l'uso di Jaydess®, la probabilità relativa di una gravidanza ectopica è aumentata (vedere paragrafo 4.4 alla voce gravidanza ectopica).

Le seguenti a dr sono state segnalate in associazione alla procedura di inserimento o di rimozione di Jaydess®: dolore dovuto alla procedura, perdite ematiche durante la procedura, reazione vasovagale correlata all'inserimento con capogiro o sincope. la procedura può scatenare una crisi epilettica nelle pazienti affette da epilessia.

Per altri iud, sono stati riportati casi di sepsi (inclusa la sepsi streptococcica di gruppo a) a seguito dell'inserimento (vedere paragrafo



RCP

Per altri iud, sono stati riportati casi di sepsi (inclusa la sepsi streptococcica di gruppo a) a seguito dell'inserimento (vedere paragrafo 4.4 infezione pelvica).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non pertinente.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: iud in plastica con progestinico, codice atc: g02ba03

Effetti farmacodinamici

Jaydess® è dotato principalmente di effetti progestinici locali nella cavità uterina.

L'elevata concentrazione endometriale di levonorgestrel determina una diminuzione dei recettori endometriali degli estrogeni e del progesterone. l'endometrio diventa relativamente insensibile all'estradiolo circolante e si osserva un marcato effetto antiproliferativo. durante l'uso si osservano modifiche morfologiche dell'endometrio e una lieve reazione da corpo estraneo. il muco cervicale reso più denso previene il transito degli spermatozoi nel canale cervicale. l'ambiente locale nell'utero e nelle tube di falloppio inibisce la mobilità e la funzione degli spermatozoi e quindi la fecondazione. negli studi clinici condotti con Jaydess®, l'ovulazione è stata osservata nella maggior parte della sottopopolazione delle persone studiate. segni di ovulazione sono stati riscontrati in 34 donne su 35 nel primo anno, in 26 donne su 27 nel secondo anno e in tutte e 27 le donne nel terzo anno.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia contraccettiva di Jaydess® è stata analizzata in uno studio clinico condotto con 1.432 donne di età compresa tra 18 e 35

RCP

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia contraccettiva di Jaydess® è stata analizzata in uno studio clinico condotto con 1.432 donne di età compresa tra 18 e 35 anni, comprendenti il 38,8% (556) di nullipare delle quali l'83,6% (465) erano nulligravide durante l'uso di Jaydess®. L'indice di pearl a 1 anno è stato di 0,41 (intervallo di confidenza al 95% pari a 0,13 - 0,96) e l'indice di pearl a 3 anni è stato di 0,33 (intervallo di confidenza al 95% pari a 0,16 - 0,60). La percentuale di fallimento è stata dello 0,4% circa a 1 anno e la percentuale di fallimento cumulativa è stata dello 0,9% circa a 3 anni. La percentuale di fallimento comprende anche le gravidanze dovute a espulsioni non diagnosticate e a perforazioni. L'utilizzo di un sistema intrauterino che rilascia levonorgestrel non compromette la fertilità futura. In base ai dati ottenuti con uno IUS a base di levonorgestrel a dosaggio maggiore, l'80% circa delle donne che pianificavano una gravidanza ha concepito entro 12 mesi dopo la rimozione del sistema.

Con Jaydess®, le alterazioni del ciclo mestruale sono dovute all'azione diretta del levonorgestrel sull'endometrio e possono non rispecchiare il ciclo ovarico. Non vi sono differenze evidenti riguardo a sviluppo follicolare, ovulazione o produzione di estradiolo e progesterone nelle donne con caratteristiche del ciclo mestruale differenti. Nel processo di inibizione della proliferazione dell'endometrio può verificarsi un aumento iniziale dello spotting nei primi mesi di utilizzo. Successivamente, la marcata soppressione dell'endometrio determina una riduzione della durata e del volume delle perdite ematiche mestruali durante l'uso di Jaydess®. Un flusso scarso evolve spesso in oligomenorrea o amenorrea. La funzione ovarica resta normale e i livelli di estradiolo rimangono costanti, anche nelle utilizzatrici di Jaydess® amenorroiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il levonorgestrel è rilasciato a livello locale nella cavità uterina. La curva di rilascio in vivo è caratterizzata da una cospicua riduzione iniziale che si attenua progressivamente dando luogo a una variazione minima dopo 1 anno fino alla fine del periodo di utilizzo previsto di 3 anni. Le percentuali stimate di rilascio in vivo a tempi diversi sono riportate nella tabella 2.

Tabella 2: percentuali stimate di rilascio in vivo sulla base di dati ex vivo sul contenuto residuo

tempo	stima del rilascio <i>in vivo</i> [microgrammi/24 ore]
24 giorni dopo l'inserimento	14
60 giorni dopo l'inserimento	10

RCP

tempo	stima del rilascio <i>in vivo</i> [microgrammi/24 ore]
24 giorni dopo l'inserimento	14
60 giorni dopo l'inserimento	10
1 anno dopo l'inserimento	6
3 anni dopo l'inserimento	5
media in 3 anni	6

Assorbimento

Dopo l'inserimento, il levonorgestrel è immediatamente rilasciato dallo ius nella cavità uterina, come dimostrato dalla determinazione delle concentrazioni sieriche. le massime concentrazioni sieriche di levonorgestrel vengono raggiunte nelle prime due settimane successive all'inserimento di Jaydess®. sette giorni dopo l'inserimento è stata determinata una concentrazione media di levonorgestrel pari a 162 pg/ml. successivamente, le concentrazioni sieriche di levonorgestrel diminuiscono nel tempo, fino a raggiungere concentrazioni medie di 59 pg/ml dopo 3 anni. con l'uso di un sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel, l'elevata esposizione locale al medicinale nella cavità uterina determina un marcato gradiente di concentrazione tra l'endometrio e il miometrio (gradiente endometrio:miometrio > 100) e basse concentrazioni di levonorgestrel nel siero (gradiente endometrio:siero > 1.000).

Distribuzione

Il levonorgestrel si lega con legame non specifico all'albumina sierica e con legame specifico alle proteine di trasporto degli ormoni sessuali (shbg). meno del 2% del levonorgestrel circolante è presente in forma libera. il levonorgestrel lega le shbg con affinità elevata. di conseguenza, le alterazioni della concentrazione sierica di shbg determinano un aumento (a concentrazioni shbg maggiori) o una riduzione (a concentrazioni shbg minori) della concentrazione sierica totale di levonorgestrel. entro un mese dopo l'inserimento di Jaydess®, la concentrazione di shbg si riduce del 30% circa. successivamente si osservano concentrazioni di shbg a plateau, con una tendenza all'aumento fino ai livelli basali con il passare del tempo. il volume di distribuzione medio apparente del levonorgestrel è di circa 106 litri.

Biotrasformazione

Il levonorgestrel è ampiamente metabolizzato. i principali metaboliti plasmatici sono le forme coniugate e non coniugate del 3a,5b-tetraidrolevonorgestrel. sulla base degli studi in vitro e in vivo, il cyp3a4 è l'enzima principale coinvolto nel metabolismo del levonorgestrel.



RCP

Eliminazione

La clearance totale del levonorgestrel dal plasma è approssimativamente di 1,0 ml/min/kg. solo tracce di levonorgestrel sono escrete in forma immodificata. i metaboliti sono escreti nelle feci e nelle urine con un rapporto di escrezione di circa 1. l'emivita di escrezione è di circa 1 giorno.

Linearità/non linearità

La farmacocinetica del levonorgestrel dipende dalla concentrazione delle shbg, a sua volta influenzata da estrogeni e androgeni. nel primo mese di utilizzo di Jaydess® si osserva una riduzione media delle shbg del 30% circa, con conseguente riduzione del levonorgestrel sierico, segno di una farmacocinetica non lineare del levonorgestrel riguardo al tempo. a causa dell'azione principalmente locale di Jaydess® non ci si attendono ripercussioni sull'efficacia di Jaydess®.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, farmacocinetica e tossicità, inclusi genotossicità e potenziale cancerogeno del levonorgestrel. gli studi condotti nella scimmia con il rilascio intrauterino di levonorgestrel per 9-12 mesi hanno confermato l'attività farmacologica locale, con una buona tollerabilità e l'assenza di segni di tossicità sistemica. nel coniglio non è stata riscontrata tossicità embrionale dopo la somministrazione intrauterina di levonorgestrel. le valutazioni della sicurezza dei componenti elastomerici del serbatoio ormonale, del materiale in polietilene del prodotto, del profilo in argento e della combinazione di elastomero e levonorgestrel, sulla base della valutazione della genotossicità in test standard in vitro e in vivo e di test di biocompatibilità in topi, ratti, cavie, conigli e nei test in vitro non hanno evidenziato la presenza di incompatibilità biologica.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

elastomero polidimetilsilossano

silice colloidale anidra

polietilene

RCP

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

elastomero polidimetilsilossano
silice colloidale anidra
polietilene
bario solfato
ossido di ferro nero (e172)
argento

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

il prodotto è fornito in confezione singola in un blister termoformato (petg) con apertura a strappo (pe).
confezioni: 1x1 e 5x1.
è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione



RCP

confezioni: 1x1 e 5x1.

è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto è fornito in una confezione sterile che non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. ogni sistema deve essere maneggiato in condizioni di asepsi. se il sigillo dell'involucro sterile è rotto, il sistema contenuto all'interno deve essere smaltito in conformità alla normativa locale sui rifiuti sanitari pericolosi. analogamente devono essere smaltiti il sistema Jaydess® rimosso e l'inseritore. l'imballaggio esterno e il blister interno possono essere smaltiti come i rifiuti domestici.

Inserimento da parte di un operatore sanitario in condizioni di asepsi (vedere paragrafo 4.2).

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer s.p.a - Viale Certosa n.130 - 20156 Milano

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

042522019 - "13,5 mg sistema a rilascio intrauterino", 1 blister pteg/pe

042522021 - "13,5 mg sistema a rilascio intrauterino", 5 x 1 blister pteg/pe

9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione

Data della prima autorizzazione: 13.12.2013

10. Data di revisione del testo

02/2014

Classe Cnn - Prezzo € 173,00