

Состав

действующее вещество: левоноргестрел;

1 внутриматочная система содержит левоноргестрела 13,5 мг

вспомогательные вещества: ядро Эластомер полидиметилсилоксана;

Эластомер полидиметилсилоксан, заполненный кремнием; полиэтилен бария сульфат железа оксид (Е 172) серебро (Е 174).

Лекарственная форма

Внутриматочная система с левоноргестрела.

Основные физико-химические свойства: внутриматочная система с серебряном кольцом, без видимых повреждений. Цвет резервуара с действующей вещества - беловатого или бледно-желтый.

Фармакотерапевтическая группа

Контрацептивы для местного! Применение. Внутриматочных контрацептивов. Пластиковая ВМС с прогестином.

Код АТС G02B A03.

Фармакодинамика

Система Джайдес® имеет в основном местный прогестагенами влияние на полость матки.

Высокая концентрация левоноргестрела в эндометрии подавляет синтез эндометриального эстрогенам и прогестерону рецепторы. Эндометрий становится относительно нечувствительным к циркулирующему эстрадиолу, отмечается значительный антипролиферативный эффект. При применении системы Джайдес® наблюдали морфологические изменения эндометрия и слабая реакция на инородное тело. Сгущение цервикальной слизи предупреждает прохождения спермы через цервикальный канал. Местное микроокружения матки и фаллопиевых труб подавляет подвижность и функцию сперматозоидов, предупреждающие оплодотворения. В ходе клинических исследований системы Джайдес® овуляцию отмечали у большинства испытуемых женщин С соответствующей подгруппе. Признак овуляции в течение первого года было отмечено у 34 из 35 женщин, в течение второго года

в 26 из 27 женщин, в течение третьего года - во всех 26 женщин.

Клиническая эффективность и безопасность

Контрацептивную эффективность системы Джайдес® оценивали в клиническом исследовании, что включало тысячи четырехста тридцать две женщины в возрасте 18-35 лет, в том числе 38,8% (556) женщин, что никогда не рожавших, из которых 83,6% (465) не имели ни одной беременности. За 1 год индекс Перла становится 0,41 (95% доверительный интервал 0,13-0,96), а через 3 года индекс Перла был 0,33 (95% доверительный интервал 0,16-0,60). Частота контрацептивных неудач 1 года составляла около 0,4%, совокупная частота неудач составляла около 0,9% за 3 года. В указанной частоте неудач тоже учтено беременности вследствие незамеченной экспульсии и перфораций. Использование системы С левоноргестрела не влияет на подальше фертильность женщины. На основе данных применение ВМС из выше дозой левоноргестрела примерно у 80% женщин, которые желали забеременеть, зачатие имело место в течение первых 12 месяцев после удаления системы.

Профиль безопасности ВМС Джайдес®, определенных в ходе исследования с участием 304 подростков, был по сравнению с таковым у взрослых женщин. Ожидается такая же эффективность у подростков в возрасте до 18 лет, как и у женщин в возрасте от 18 лет.

При применении системы Джайдес® изменения характера течения менструаций является следствием прямого действия левоноргестрела на эндометрий и не зависят от овариального цикла. У женщин с различными вариантами течения кровотечений отсутствует четкая разница между развитием фолликулов, овуляцией и синтезом эстрадиола и прогестерона. В процессе подавления пролиферации эндометрия в течение первых месяцев применения может наблюдаться более интенсивное кровянистые выделения. Впоследствии при применении системы Джайдес® сильное угнетение эндометрия приводит к снижению продолжительности и объема менструальных кровотечений. Такие слабые кровотечения часто перерастают в олигоменорею или аменорею. Функция яичников остается нормальной, и соответствующий уровень эстрадиола поддерживается, даже если у женщины наблюдается аменорея.

Доклинические данные по безопасности

Данные релевантных исследований по оценке фармакологической безопасности, фармакокинетики, токсичности, включая генотоксичность и канцерогенный потенциал, не указывают на существование какого-либо специфического риска для человеческого организма.

Фармакокинетика

Левоноргестрел выделяется в полость матки и действует местно. Кривая высвобождения *in vivo* характеризуется резким стартовым снижением с последующим постепенным замедлением, приводя к незначительным изменениям после первого года применения и до конца назначенного третьего года использования системы. Определена интенсивность высвобождения препарата *in vivo* в различных временных промежутках представлена в таблице 1.

Таблица 1. Интенсивность высвобождения препарата *in vivo*, основанная на данных остаточного содержания *ex vivo*.

Время	Определена интенсивность высвобождения препарата <i>in vivo</i> (микрограмм / 24 часа)
24 дня после введения	14
60 дней после введения	10
1 год после введения	6
3 года после введения	5
Среднее значение за 1-й год	8
Среднее значение за 3 года	6

Абсорбция. На основе измерений концентраций в сыворотке было определено, что после введения системы Джайдес® левоноргестрел начинает сразу высвобождаться в полость матки. Более 90% высвобожденного левоноргестрела является системно доступным. Максимальная концентрация левоноргестрела в сыворотке крови в течение первых двух недель после установки системы Джайдес®. Через семь дней после введения средняя концентрация

левоноргестрела составляла 162 пг / мл (5-й перцентиль 102 пг / мл - 95-й перцентиль 249 пг / мл). После этого концентрация в сыворотке крови левоноргестрела со временем снижается, достигая через 3 года 59 пг / мл (5-й перцентиль 36 пг / мл - 95-й перцентиль 92 пг / мл). При применении ВМС с левоноргестрелом высокая местная концентрация препарата в полости матки приводит к значительному градиенту концентраций между эндометрием и миометрием (разница концентраций эндометрий-миометрий > 100 раз) и в низкой концентрации левоноргестрела в сыворотке (разница концентраций эндометрий-сыворотка > 1000 раз).

Распределение. Левоноргестрел специфично связывается с альбумином сыворотки и специфически - с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Менее 2% циркулирующего левоноргестрела присутствует в форме свободного стероида. Левоноргестрел с высоким сродством связывается с ГСПГ. Соответственно, изменения концентрации ГСПГ в сыворотке приводят к повышению (при высокой концентрации ГСПГ) или к снижению (при низкой концентрации ГСПГ) общей концентрации левоноргестрела в сыворотке. В течение одного месяца после введения системы Джайдес® Концентрация ГСПГ снижается в среднем на 15% и остается стабильной в течение 3 лет применения. Средний кажущийся объем распределения левоноргестрела составляет примерно 106 л.

Метаболизм. Левоноргестрел метаболизируется экстенсивно. Важнейшим путем метаболизма является восстановление Δ^4 -3-оксогруппы и гидроксиляция в позициях 2 α , 1 β и 16 β с последующей конъюгацией. CYP3A4 является основным ферментом, участвующим в оксидативного метаболизме левоноргестрела. Имеющиеся данные *in vitro* указывают на то, что указанный путь метаболизма имеет меньшую значимость для левоноргестрела по сравнению с восстановлением и конъюгацией.

Вывод. Общий клиренс левоноргестрела из плазмы составляет около 1,0 мл / мин / кг. В неизмененном виде выделяются только следовые количества левоноргестрела. Метаболиты выделяются с мочой и калом в соотношении около 1. Период полувыведения составляет около 1 суток.

Линейность / нелинейность. Фармакокинетика левоноргестрела зависит от концентрации ГСПГ, на которую, в свою очередь, влияют эстрогены и андрогены. Снижение уровня ГСПГ приводит к общему снижению концентрации левоноргестрела в сыворотке, которое указывает на нелинейную кинетику снижения концентраций левоноргестрела со временем. Поскольку система Джайдес® имеет преимущественно местное действие, не ожидается какого-либо влияния на ее эффективность.

Педиатрические пациенты. В ходе годовалого исследования фазы III по участием девушек-подростков после наступления менархе (средний возраст 16,2 года; диапазон от 12 до 18 лет) фармакокинетический анализ данных 283 участников исследования показал, что ожидаемые сывороточные концентрации левоноргестрела несколько выше (около 10%) у подростков по сравнению с таковыми у взрослых женщин. Это коррелирует с общей ниже массой тела у подростков. Ожидаемый диапазон для подростков находится в пределах диапазона, ожидаемого для взрослых, и показывает высокую схожесть.

Не ожидается различий фармакокинетики левоноргестрела у подростков и взрослых женщин после установления ВМС Джайдес®.

Этнические различия. В Азиатско-Тихоокеанском регионе (93% - азиатские женщины, 7% - другие этнические группы) проводилось трехлетнее исследование фазы III применения системы Джайдес®. Сравнение фармакокинетических характеристик левоноргестрела у представительниц монголоидной расы в ходе этого исследования с такими характеристиками у женщин европеоидной расы согласно данным другого исследования фазы III показало отсутствие клинически значимого различия в системном распределении и других фармакокинетических параметрах. Кроме того, суточная скорость высвобождения левоноргестрела из системы Джайдес® была одинаковой в обеих популяциях.

Не ожидается различий фармакокинетики левоноргестрела между женщинами монголоидной и европеоидной рас после установки системы Джайдес®.

Показания

Контрацепция в течение трех лет.

Противопоказания

- Беременность;
- острые или рецидивирующие воспалительные заболевания органов малого таза или заболевания, ассоциированные с повышенным риском инфекции органов малого таза;
- острый цервицит или вагинит;
- послеродовой эндометрит или инфицированный аборт в течение последних трех месяцев;
- цервикальной интраэпителиальной неоплазии в полной реконвалесценции;
- злокачественные опухоли шейки матки или матки;
- прогестагенов-зависимые опухоли, в том числе рак молочной железы;

- атологические маточные кровотечения, причина которых не выяснена;
- врожденные или приобретенные патологии матки, в том числе миомы, которые могут помешать введению и / или содержанию внутриматочной системы (например, если они деформируют полость матки);
- острые заболевания печени или опухоли печени;
- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Примечание: для выявления потенциальных взаимодействий следует ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства, применяемого одновременно.

Влияние других лекарственных средств на ВМС Джайдес®

Взаимодействия возможны при одновременном применении со средствами, индуцируют печеночные ферменты и могут приводить к повышению клиренса половых гормонов.

Действующие вещества, повышающие клиренс левоноргестрела, например фенитоин, барбитураты, примидон, карбамазепин, рифампицин и, возможно, окскарбазепин, топиромат, фелбамат, гризеофульвин и препараты, содержащие в своем составе зверобой.

Влияние этих лекарственных средств на контрацептивную эффективность системы Джайдес® неизвестно, однако считается, что он является незначительным из-за преимущественно местного механизма действия препарата.

Действующие вещества с непостоянным воздействием на клиренс левоноргестрела

При одновременном применении с половыми гормонами большое количество ингибиторов ВИЧ / ВГС-протеазы и ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы могут повышать или снижать концентрацию прогестина в плазме крови.

Действующие вещества, снижающие клиренс левоноргестрела (ингибиторы ферментов): одновременное применение сильных и умеренных ингибиторов CYP3A4, таких как азольные противогрибковые средства (например флуконазол, итраконазол, кетоконазол, вориконазол), верапамил, макролиды (например кларитромицин, эритромицин), дилтиазем и грейпфрутовый сок, могут повышать концентрацию прогестина в плазме крови.

Магнитная резонансная томография (МРТ)

Неклинические исследования продемонстрировали, что безопасная процедура МРТ возможна для пациентки после введения системы Джайдес® при следующих условиях: статическое магнитное поле 3-Тл или меньше, максимальный пространственный градиент магнитного поля 720-гаус / см или меньше. В этих условиях во время 15-минутной процедуры максимальное температурное повышение в месте расположения системы Джайдес® составило 1,8 ° С. Качество МРТ-сканирования, возможно, будет несколько ниже, если участок исследования находится в том же месте или относительно близко к местонахождению системы Джайдес®.

Особенности применения

Джайдес® следует применять с осторожностью и после консультации со специалистом. Следует рассмотреть целесообразность удаления системы при наличии любого из указанных ниже состояний или заболеваний или если они возникли впервые:

- мигрень, фокусная мигрень, сопровождающаяся асимметричными нарушениями зрения или другими симптомами, свидетельствующими о транзиторную ишемию головного мозга;
- чрезвычайно сильная головная боль;
- желтуха;
- значительное повышение артериального давления;
- сердечно-сосудистые заболевания тяжелой степени, такие как инсульт или инфаркт миокарда.

Низкие дозы левоноргестрела могут повлиять на толерантность к глюкозе, поэтому у пациенток, больных сахарным диабетом, применяющих систему Джайдес®, следует контролировать концентрацию глюкозы в крови. Однако обычно нет необходимости изменять терапевтический режим для женщин, больных сахарным диабетом, использующих ВМС, высвобождают левоноргестрел.

Медицинское обследование / консультация

Перед применением препарата женщину следует проинформировать о преимуществах и риск применения системы Джайдес®, включая признаки и симптомы перфорации и риск внематочной беременности (см. Ниже). Следует провести физикальное обследование пациентки, в том числе органов малого таза и молочных желез. Анализ цитологического мазка с шейки матки следует проводить при необходимости в соответствии с оценкой врача. Следует

исключить наличие беременности и заболеваний, передающихся половым путем. Инфекционные заболевания половых путей следует вылечить до установления ВМС. Следует определить расположение матки и размер полости матки. Особенно важно разместить систему Джайдес® в области дна матки, чтобы достичь максимальной эффективности и уменьшить риск экспульсии. Следует тщательно соблюдать инструкции по введению системы.

Следует обратить особое внимание на обучение и овладение техникой правильной установки системы.

Введение и удаление системы могут вызвать боль и кровотечение. Процедура может вызвать вазовагальную реакцию (например, головокружение или приступ у больных эпилепсией).

Женщина должна пройти повторное обследование через 4-6 недель после введения системы для расположения нитей и системы в целом. В дальнейшем рекомендуются плановые визиты к врачу 1 раз в год или чаще при наличии медицинских показаний.

Система Джайдес® не предназначена для использования в качестве средства посткоитальной контрацепции.

Применение системы Джайдес® для лечения тяжелых менструальных кровотечений или защиты от гиперплазии эндометрия во время проведения заместительной терапии эстрогенами не изучалось. Поэтому не рекомендуется применение системы при указанных состояниях.

Внематочная беременность

В ходе клинических исследований общая частота внематочной беременности у женщин, применяющих систему Джайдес®, составляет примерно 0,11 на 100 женщин в год. Примерно половина беременностей, которые возникают у женщин с установленной системой Джайдес®, могут быть внематочными. Женщины, которые планируют пользоваться системой Джайдес®, должны получить консультацию относительно признаков, симптомов и рисков внематочной беременности. Женщину, которая забеременела во время применения системы Джайдес®, следует обследовать для исключения внематочной беременности.

Женщины, у которых ранее была внематочная беременность, хирургическая операция на трубах или инфекционное заболевание органов малого таза в анамнезе относятся к группе повышенного риска внематочной беременности. Возможность внематочной беременности следует рассмотреть в случае появления болей в нижней части брюшной полости, особенно при отсутствии менструаций или если кровотечения появляются у женщины с аменореей.

Поскольку внематочная беременность может повлиять на фертильность в будущем, необходимо тщательно изучить все преимущества и риски использования системы Джайдес®, в частности для женщин, которые еще не рожали.

Использование женщинами, не рожавшими. Система Джайдес® не является методом контрацепции первого выбора для женщин, которые не рожали, поскольку клинический опыт применения системы у данной группы женщин ограничен.

Влияние на характер менструального кровотечения

Влияние на интенсивность менструального кровотечения является ожидаемым у большинства пациенток, которые пользуются системой Джайдес®, и рассматривается как результат прямого действия левоноргестрела на эндометрий, он может не коррелировать с деятельностью яичников.

В первые месяцы пользования часто наблюдаются нерегулярные кровотечения / кровянистые выделения. Впоследствии сильного угнетения деятельности эндометрия приводит к уменьшению продолжительности и объема менструальных кровотечений. Скудные кровянистые выделения часто трансформируются в олигоменорею или аменорею.

Клинические данные свидетельствуют о том, что редкие кровотечения и / или аменорея могут постепенно развиваться. До окончания третьего года примерно в 22,3% и 11,6% женщин, пользующихся ВМС, наблюдаются редкие кровотечения и / или аменорея соответственно. Если у женщины через 6 недель после последней менструации не наступает новая менструация, следует исключить беременность. Если не наблюдаются другие симптомы беременности, потребности в проведении повторного теста на беременность у женщин с аменореей не к тех пор, пока не появятся другие признаки беременности.

Если со временем, кровотечения увеличиваются и / или становятся более нерегулярными, следует рассмотреть целесообразность проведения соответствующих диагностических мероприятий, поскольку нерегулярные кровотечения могут быть симптомом полипов эндометрия, гиперплазии или рака. Тяжелые кровотечения могут свидетельствовать о незамеченную экспульсия ВМС.

Инфекционные заболевания органов таза

Система Джайдес® и вводной трубка являются стерильными, но они могут стать векторами для переноса микроорганизмов в верхние половые пути через бактериальное загрязнение при вводе системы. Сообщалось об инфекционных

заболеваниях органов малого таза при использовании любых ВМС или внутриматочных устройств. Клинические исследования показали, что инфекционные заболевания органов малого таза чаще всего наблюдаются в начале использования системы Джайдес®, что соотносится с данными об использовании медных внутриматочных устройств. Наибольший риск возникновения инфекционных осложнений наблюдается в течение первых трех недель после введения системы, затем риск инфекции снижается.

Перед началом использования системы Джайдес® пациенток следует обследовать и оценить наличие факторов риска развития инфекционных заболеваний органов таза (например, наличие нескольких половых партнеров, инфекций, передающихся половым путем, воспалительные заболевания органов малого таза в анамнезе). Инфекционные заболевания тазовых органов, такие как воспалительные заболевания органов малого таза, могут привести к серьезным последствиям, повлиять на репродуктивную функцию и повысить риск возникновения внематочной беременности.

Как и при проведении других гинекологических или хирургических манипуляций возможно развитие тяжелых инфекций или сепсиса (включая сепсис, этиологическим фактором является стрептококк группы А) при введении внутриматочного устройства, хотя достоверность данных осложнений является крайне малой.

Если у женщины наблюдается рецидив эндометрита или воспалительного заболевания органов малого таза или острое воспаление тяжелой степени или воспаление, не поддаются лечению в течение нескольких дней, систему Джайдес® следует удалить.

Необходимо провести бактериологические исследования, а также рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациентки при наличии даже отдельных симптомов инфекционного поражения.

Экспульсия

В ходе клинических исследований частота экспульсии (самопроизвольного выпадения) системы Джайдес® была низкой и находилась в том же диапазоне, что и при применении других ВМС или внутриматочных устройств. Симптомами частичной или полной экспульсии системы Джайдес® могут быть боль и кровотечение. Однако система может выйти из полости матки и незаметно для женщины, приводя к снижению или потере контрацептивной защиты. Поскольку система Джайдес® со временем снижает количество менструальных выделений, их усиление может быть признаком экспульсии.

Систему Джайдес®, которая частично сместилась, следует удалить. Сразу после ее удаления можно ввести новую систему при условии исключения вероятности беременности.

Женщину следует проконсультировать, как проверять наличие нитей системы Джайдес® и связаться с врачом, если нити системы не ощущаются.

Перфорация

В редких случаях, чаще всего при введении, внутриматочных контрацептивов может привести к перфорации (проткнуть) тело матки или шейку матки, хотя это может быть невыявленным течение некоторого времени, что может снизить контрацептивную эффективность системы Джайдес®. Если есть трудности при введении системы и / или необычный боль или кровотечение во время или после введения, следует немедленно принять соответствующие меры, как гинекологическое обследование и УЗИ с целью исключения вероятности перфорации стенки матки. Такую систему следует удалить. Может потребоваться хирургическое вмешательство.

В ходе проспективного сравнительного неинтервенционных когортного исследования у пользователей других внутриматочных устройств (N = 61448 женщин) частота перфораций в течение 1-летнего периода наблюдения составила 1,3 (95% доверительный интервал: 1,1-1,6) на 1000 введений во всем когортном исследовании; 1,4 (95% доверительный интервал: 1,1-1,8) на 1000 введений других левоноргестреловмисных ВМС в когорте и 1,1 (95% доверительный интервал: 0,7-1,6) на 1000 введений внутриматочных устройств, содержат медь.

Данные исследований указывают на то, что в обоих случаях введение в период кормления грудью и введение в период до 36 недель после родов связано с повышенным риском перфорации (см. Таблицу 2). Оба фактора риска не зависели от типа введенного внутриматочного устройства.

Таблица 2. Частота перфорации на 1000 введений в когорте женщин, принимавшая участие в исследовании в течение 1 года наблюдения, разделена по наличию кормления грудью на момент введения и время введения после родов.

	Кормление грудью в период введения	Отсутствие кормления грудью в период введения
Введение ≤ 36 недель после родов	5,6 95% доверительный интервал: 3,9-7,9; n = 6047 введений	1,7 95% доверительный интервал: 0,8-3,1; n = 5927 введений
Введение > 36 недель после родов	1,6 95% доверительный интервал: 0,0-9,1; n = 608 введений	0,7 95% доверительный интервал: 0,5-1,1; n = 41910 введений

При удлинении периода наблюдения до 5 лет в подгруппе данного исследования (n = 39009 женщин, которые использовали другую ЛНГ-ВМС или внутриматочные спирали, содержащие медь, для 73% этих женщин данные были доступны в течение всего 5-летнего периода наблюдения) частота перфораций, что была обнаружена в любое время в течение 5-летнего периода, составила 2,0 (95% ДИ: 1,6-2,5) на 1000 введений. Введение в период кормления грудью и в период до 36 недель после родов были подтверждены как факторы риска перфорации также в подгруппе наблюдения в течение 5 лет.

Риск перфорации может повышаться у женщин с фиксированным загибом матки.

Следует провести повторное обследование после введения согласно рекомендациям, изложенным в разделе «Медицинское обследование / консультация», которое может быть адаптировано по клиническим показаниям для женщин с факторами риска перфорации.

Отсутствуют нити

Если во время очередного осмотра нити удаления визуально не идентифицируются в шейке матки, следует исключить экспульсию или вероятность беременности. Нити могли затянуться в матку или канал шейки матки и затем снова появиться во время следующей менструации. Если беременность исключена, местонахождение нитей можно определить осторожным зондированием канала шейки матки с помощью соответствующего инструмента. Если найти нити не удастся, следует рассмотреть возможность перфорации или экспульсии. Чтобы убедиться в правильном расположении системы, можно провести ультразвуковое исследование. Если возможности провести ультразвуковое обследование нет, либо оно не дало желаемых результатов, для определения размещения системы Джайдес® можно воспользоваться методом рентгеновского исследования.

Кисты яичников / увеличение фолликулов яичников

Так что контрацептивный эффект системы Джайдес® главным образом реализуется путем местного действия в матке, в целом не происходит никаких изменений овуляции, в частности, происходит регулярное созревания фолликула, выход яйцеклетки (ооцита) в результате разрыва зрелого фолликула и атрезия фолликула у женщин репродуктивного возраста. Иногда атрезия фолликула задерживается, и развитие фолликула может продолжаться. Такие увеличенные фолликулы клинически нельзя отличить от кист яичника, и они диагностировались примерно в 13,2% женщин, применяющих систему Джайдес®. Большинство таких фолликулов является бессимптомными, хотя некоторые могут сопровождаться болями в области таза или диспареунией.

В большинстве случаев увеличенные фолликулы исчезают спонтанно в течение двух-трех месяцев наблюдения. Если фолликулы не исчезают, рекомендуется постоянный ультразвуковой мониторинг или другие диагностические / терапевтические процедуры. В редких случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.

Психические расстройства

Подавленное настроение и депрессия хорошо известны побочными явлениями, которые могут возникнуть на фоне применения гормональных контрацептивов (см. Раздел «Побочные реакции»). Депрессия может быть серьезным состоянием и является хорошо известным фактором риска суицидального поведения и самоубийства. Женщинам следует посоветовать обратиться к врачу при изменениях настроения и появлению симптомов депрессии, в том числе вскоре после начала использования препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Система Джайдес® не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Применение системы Джайдес® беременным женщинам противопоказано (см. «Противопоказания»).

Если женщина забеременела при установленной системе Джайдес®, следует исключить внематочную беременность и рекомендуется удалить систему, поскольку любой внутриматочных контрацептивов, что остается в матке во время беременности, увеличивает риск выкидыша и преждевременных родов. Удаление системы Джайдес® или зондирование матки может привести к спонтанному аборту. Следует исключить вероятность внематочной беременности. Если женщина желает сохранить беременность, а удалить систему нет возможности, ее следует проинформировать о риске и возможных последствиях преждевременных родов и рождения недоношенного ребенка. Течение такой беременности требует тщательного наблюдения. Женщине следует информировать врача обо всех симптомах, которые могут быть связаны с осложнениями беременности, например судорожный боль в брюшной полости с повышением температуры.

Из-за внутриматочного введения и локального воздействие левоноргестрела, следует учитывать вероятность вирилизации у плода. Клинический опыт беременностей с системой Джайдес® ограничен из-за высокой контрацептивное эффективность системы. Однако женщине следует сообщить, что на сегодняшний день не было обнаружено никаких врожденных пороков у детей вследствие использования матерями системы Джайдес® в случаях, когда беременность продолжалась в течение нормального срока при установленной ВМС с левоноргестрел.

Лактация. В общем, ни вредного влияния на рост и развитие ребенка не было обнаружено при применении средства, содержащего только прогестаген, через шесть недель после родов. ВМС с левоноргестрел не влияет на количество или качество грудного молока. Прогестогены в незначительном количестве (около 0,1% левоноргестрела) попадают в грудное молоко женщин.

Фертильность. Использование ВМС с левоноргестрелом не влияет на будущую фертильность. После удаления ВМС фертильность у женщин восстанавливается

(см. Раздел «Фармакодинамика»).

Способ применения и дозы

Внутриматочная система Джайдес® вводится в полость матки и действует в течение трех лет.

Введение и удаление / замена

Рекомендуется, чтобы система Джайдес® вводил только врач / медицинский сотрудник, который имеет опыт введения ВМС и / или прошел обучение по введению системы Джайдес®.

Джайдес® можно вводить в полость матки в течение семи дней от начала менструации. Провести замену системы Джайдес® на новую систему можно в любое время менструального цикла. Систему можно вводить сразу после аборта в первом триместре беременности.

Послеродовое введение следует отложить до полной инволюции матки, но можно проводить не ранее чем через 6 недель после родов. Если инволюция наступает слишком медленно, целесообразно провести введение системы через 12 недель после родов.

Если есть трудности при введении системы и / или необычный боль или кровотечение во время или после введения, следует рассмотреть возможность перфорации и принять соответствующие меры, как проведение физикального обследования и УЗИ. Только физикального обследования может быть недостаточно для исключения частичной перфорации, возможной даже тогда, когда нити удаления визуально идентифицируются.

Систему Джайдес® можно отличить от других ВМС за визуализацией серебряного кольца на УЗИ и по нитками удаления коричневого цвета. Т-образный корпус системы Джайдес® содержит бария сульфат, что визуализируется рентгеновским методом.

Систему Джайдес® удаляют, осторожно потянув за нитки хирургическим пинцетом. Если нити незаметны, а система находится в полости матки, ее можно вынуть с помощью узких хирургических щипцов. Это может потребовать проведения дилатации цервикального канала или хирургического вмешательства.

Систему следует удалить не позднее окончания трехлетнего периода. Если пациентка желает продолжать пользоваться этим методом, новую систему можно ввести сразу после удаления предыдущей системы.

Если беременность не желательна, удаление системы следует проводить в течение семи дней от начала менструации, если у женщины еще регулярные менструации. Если система удаляется в любой другой период или у женщины отсутствуют регулярные менструации, а у женщины в течение недели до удаления системы были половые отношения, существует риск забеременеть. Для обеспечения контрацепции следует немедленно установить новую систему или начать использовать альтернативный метод контрацепции.

После удаления систему Джайдес® следует осмотреть, чтобы убедиться, что она не повреждена.

Дополнительная информация по применению в отдельных популяциях пациентов

Пациентки пожилого возраста. Применение системы Джайдес® женщинам старше 65 лет не изучалось. Нет показаний для применения системы Джайдес® женщинам в постменопаузе.

Пациентки с печеночной недостаточностью. Применение системы Джайдес® женщинам с нарушениями функции печени не изучалось. Применение системы Джайдес® женщинам с острыми заболеваниями печени или опухолями печени противопоказано (см. «Противопоказания»).

Пациентки с почечной недостаточностью. Применение Джайдес ® женщинам с нарушениями функции почек не изучалось.

Способ применения

Система Джайдес® предназначена для ввода врачом в асептических условиях.

Система Джайдес® поставляется в стерильном пакете, не следует раскрывать до момента установления системы. НЕ стерилизовать. Только для одноразового использования. Если защитный слой стерильной упаковки разорван или поврежден, систему применять нельзя. Не используйте по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Любой неиспользованный продукт или отходы следует утилизировать согласно с локальными требованиями.

Подготовка к введению

- Обследуйте пациентку с целью установления размера и положения матки, выявления признаков острых инфекционных заболеваний половых органов или других противопоказаний к введению системы Джайдес® и исключения беременности.

- Установите зеркало, осмотрите шейку матки, после чего тщательно обработайте шейку матки и влагалище соответствующим антисептическим раствором.
- При необходимости воспользуйтесь помощью ассистента.
- Захватите переднюю губу шейки матки лапчатые пинцетом или другими щипцами для фиксации матки. Если матка загнута, может быть более целесообразным захватить щипцами заднюю губу шейки матки. Осторожными движениями оттяните щипцы для выпрямления цервикального канала. Щипцы должны оставаться на месте, осторожно оттягивая шейку матки в течение всей процедуры введения системы.
- Маточный зонд вводят через цервикальный канал до дна матки для измерения глубины и определения направления хода полости матки, а также для исключения любых внутриматочных патологий (например, перегородка, подслизистая миома) или ранее вставленного и не удаленного внутриматочного контрацептива. Если при продвижении зонда чувствуется сопротивление, следует рассмотреть целесообразность дилатации цервикального канала. Если есть необходимость в дилатации шейки матки, следует рассмотреть возможность применения анальгетиков и / или парацервикальной блокады.

Введение

1. Сначала полностью откройте стерильную упаковку. Далее манипуляцию проводят с соблюдением правил асептики в стерильных перчатках.
2. Нажмите ползунок вперед в направлении стрелки до дальней позиции, чтобы ввести систему Джайдес® в трубку для ввода.

ВНИМАНИЕ! Не тяните ползунок вниз, поскольку это может привести к преждевременному раскрытию системы Джайдес®. Если это произойдет, систему Джайдес® уже нельзя будет повторно ввести в трубку для введения.

3. Держа ползунок в дальнем положении, установите верхний конец фланца в соответствии с глубины матки, определенной с помощью зонда.
4. Удерживая ползунок в дальнем положении, продвигайте устройство для введения через шейку матки до тех пор, пока фланец не зафиксируется на расстоянии примерно 1,5-2 см от шейки матки.

ВНИМАНИЕ! НЕ продвигайте устройство для ввода силой. При необходимости проведите дилатацию цервикального канала.

5. Удерживая устройство для ввода, потяните ползунок метки для раскрытия горизонтальных плечиков системы Джайдес®. Подождите 5-10 секунд до

полного раскрытия горизонтальных плечиков.

6. Осторожно продвигайте устройство для ввода в направлении дна матки, пока фланец не коснется шейки матки. В этот момент система Джайдес® расположена в области дна матки.

7. Удерживая устройство для ввода, раскройте систему Джайдес®, потянув ползунок вниз до упора. Удерживая ползунок в нижней позиции, аккуратно выньте устройство для ввода, осторожно вытаскивая его наружу. Подрежьте нити, оставив видимые кончики длиной около 2-3 см вне матки.

ВНИМАНИЕ! Если вы подозреваете, что система не находится в правильном положении, проверьте ее размещения (например, с помощью ультразвукового исследования). Удалите систему, если она не расположена правильно в полости матки. Удаленную систему повторно вводить нельзя.

Удаление / замена

Для удаления / замены см. информацию в подразделе «Введение и удаление / замена».

Систему Джайдес® удаляют, потянув за нитки пинцетом.

Новую систему Джайдес® можно ввести сразу после удаления предыдущей системы.

После удаления системы Джайдес® ее необходимо проверить на предмет возможного повреждения.

Дети

Безопасность и эффективность применения системы не исследовались у женщин до 18 лет. Нет показаний для применения системы Джайдес® до наступления менархе.

Данные по безопасности и эффективности см. в разделе «Фармакодинамика».

Передозировка

Невозможно.

Побочные реакции

У большинства женщин характер менструаций менялся после введения системы Джайдес®. Со временем количество случаев аменореи и жидких менструаций

увеличивается, а длительных и частых менструаций - уменьшается. В клинических испытаниях системы Джайдес® наблюдались такие особенности менструального цикла.

Таблица 3. Изменения характера течения менструаций, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований

Джайдес®	Первые 90 дней	Следующие 90 дней	Конец 1-го года	Конец 3-го года
Аменорея	< 1 %	3 %	6 %	12 %
Редкие менструации	8 %	19 %	20 %	22 %
Частые менструации	31 %	12 %	8 %	4 %
Нерегулярные менструации *	39 %	25 %	18 %	15 %
Длительные менструации *	55 %	14 %	6 %	2 %

* Женщины с длительными менструациями также могут включаться в одну из других категорий (за исключением аменореи).

Частота

Побочных реакций, о которых сообщалось при применении системы Джайдес®, приведена в таблице ниже. В каждой группе по частоте нежелательные побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Частота побочных реакций классифицировалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), редкие ($<1/10000$).

Таблица 4. Частота побочных реакций, которые ассоциируются с системой Джайдес®

Системы органов	очень часто	частые	редкие	одиночные
Психические расстройства		Подавленное настроение / депрессия		
Со стороны нервной системы	Головная боль	мигрень		
Со стороны пищеварительной системы	абдоминальная/тазовая боль	тошнота		
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Акне / себорея	алопеция	гирсутизм	
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Изменения характера менструаций, включая увеличение и уменьшение менструальных кровотечений, кровянистые выделения, редкие менструации (олигоменорею) и аменорея, киста яичников *, вульвовагинит	Инфекции верхних отделов половых путей, дисменорея, боль / нагрубание молочных желез, экспульсия (полная и частичная) системы, влагалищные выделения		Перфорация матки **

* В клинических исследованиях сообщалось о кисты яичников как побочные эффекты, если они принадлежали к аномальному, нефункциональному типу и / или имели диаметр > 3 см на УЗИ.

** Эта частота основывается на данных большого проспективного сравнительного неинтервенционных когортного исследования с участием женщин, которые применяли другие ВМС с левоноргестрел и внутриматочные

устройства, содержащие медь. Исследование показало, что кормление грудью на момент установления системы и установки системы до 36 недель после родов являются независимыми факторами риска перфорации (см. Раздел «Особенности применения»). В ходе клинических исследований с применением ВМС Джайдес®, в которых участвовали женщины, кормили грудью, частота перфорации составляла «редко».

Описание отдельных побочных реакций

При использовании ВМС, высвобождают левоноргестрел сообщалось о случаях повышенной чувствительности, включая сыпь, крапивницу и отек Квинке.

Если женщина беременеет при использовании системы Джайдес®, относительный риск внематочной беременности увеличивается (см. Раздел «Особенности применения»).

Нити для удаления системы могут ощущаться партнером во время полового акта.

Нижеперечисленные побочные реакции были зарегистрированы в связи с процедурой ввода или удаления системы Джайдес®: болезненные ощущения от процедуры, кровотечения, вызванные процедурой, вазовагальные реакции, связанные с введением системы, головокружение или обморок. Процедура может спровоцировать приступ у больных эпилепсией.

Были сообщения о случаях сепсиса (включая сепсис, этиологическим фактором является стрептококк группы А) после введения внутриматочных систем (см. Раздел «Особенности применения»).

Педиатрические пациенты

Профиль безопасности ВМС Джайдес®, определен в ходе исследования с участием 304 подростков, был сопоставим с таковым у взрослых.

Сообщение о побочных реакциях

Проводить непрерывный мониторинг соотношения польза / риск применения препарата и сообщать о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства является крайне важным. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях, которые возникли на фоне применения ВМС Джайдес®.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Внутриматочная система, установленная на верхней части устройства ввода, запаянная в отдельный блистер, одна сторона покрытие легко снимается. 1 блистер в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Байер Оу, Финляндия / Bayer Oy, Finland.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Пансионти 47, 20210, Турку, Финляндия / Pansiontie 47, 20210, Turku, Finland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).