



פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Janess
INTRAUTERINE DELIVERY SYSTEM
LEVONORGESTREL 13.5mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Contraception for up to 3 years.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Posology

If pregnancy is not desired, the removal should be carried out within 7 days of the onset of menstruation, provided the woman is experiencing regular menses. If the system is removed at some other time during the cycle or the woman does not experience regular menses and the woman has had intercourse within a week, she is at risk of pregnancy To ensure continuous contraception a new system should be immediately inserted or an alternative contraceptive method should have been initiated. ~~unless a new system is inserted immediately following removal.~~

Method of administration

Janess is supplied with a patient reminder card in the outer carton. Complete the patient reminder card and give it to the patient, after insertion.

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 1 מתוך 4

RESTRICTED



4.4 Special warnings and precautions for use

Expulsion

...

Risk of expulsion is increased in

- Women with history of heavy menstrual bleeding
- Women with greater than normal BMI at the time of insertion; this risk increases gradually with increasing BMI

Women should be counselled on possible signs of expulsion and how to check the threads of Janess and advised to contact a healthcare professional if the threads cannot be felt. A barrier contraceptive (such as a condom) should be used until the location of Janess has been confirmed.

A partially expelled Janess should be removed. A new system can be inserted at the time of removal, provided pregnancy has been excluded.

~~A woman should be advised how to check the threads of Janess and to contact her healthcare provider if the threads cannot be felt.~~

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

The insertion of Janess in pregnant women is contraindicated (see section 4.3).

If a woman becomes pregnant while using Janess, ectopic pregnancy should be excluded and the system should be removed as soon as possible, timely removal of the system is recommended since any intrauterine contraceptive left *in situ* may increase the risk of abortion and preterm labour. Removal of Janess or probing of the uterus may also result in spontaneous abortion. If the woman wishes to continue the pregnancy and the system cannot be withdrawn, she should be informed about the risks and the possible consequences of premature birth to the infant. The course of such a pregnancy should be closely monitored. The woman should be instructed to report all symptoms that suggest complications of the pregnancy, like cramping abdominal pain with fever.



In addition, an increased risk of virilising effects in a female foetus because of the intrauterine exposure to levonorgestrel cannot be excluded. Because of the intrauterine administration and the local exposure to LNG, the possible occurrence of virilizing effects in a female foetus should be taken into consideration. Clinical experience of the outcomes of pregnancies under Janess treatment is limited due to the high contraceptive efficacy. Women should be informed that, to date, there is no evidence of birth defects caused by a levonorgestrel-releasing intrauterine system use in cases where pregnancy has continued to term with the LNG-IUS in place. There have been isolated cases of masculinisation of the external genitalia of the female foetus following local exposure to levonorgestrel during pregnancy with an LNG-IUS in place.

העדכונים בעלון לצרכנית:

2) לפני השימוש בתרופה

....

מומלץ להשתמש בפדים היגיינים. אם את משתמשת בטמפונים או גביעונים, היזהרי בעת החלפתם על מנת שלא למשוך בטעות את חוטי ההתקן. אם את חושבת שמשכת בטעות את ההתקן ממקומו (אנא ראי רשימה לעיל בדבר סימנים אפשריים). הימנעי מקיום יחסי מין או השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים) וצרי קשר עם הרופא שלך.

הריון

...

במקרה ונכנסת להריון וג'נס מותקן ברחמך, עלייך לגשת לרופא שלך מיד על-מנת להסיר את ההתקן. הסרת ההתקן עלולה לגרום הפלה טבעית. עם זאת, במידה וההתקן נשאר במקומו במהלך ההריון, לא רק שהסיכון להפלה טבעית גדל אלא גם הסיכון ללידה מוקדמת גדל. אם אין אפשרות להסיר את ההתקן, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל בנוגע לתועלת מול הסיכונים בהמשך ההריון וההשפעות האפשריות של ההורמון על התינוק המתפתח.

בשל החשיפה המקומית לחומר הפעיל לא ניתן לשלול השפעה אפשרית על עובריות ממין נקבה.

באייר ישראל בע"מ, רח' החרש, 36 ת.ד. 7325. הוד השרון, ישראל 45240 טלפון 09-7626700 : פקס 09-7626730

עמוד 3 מתוך 4

RESTRICTED



3) כיצד תשתמשי בתרופה?

....
לאחר התקנת ג'נס, עלייך לקבל מהרופא שלך כרטיס תזכורת למטופלת לבדיקות מעקב. הביאי את הכרטיס הזה איתך לכל תור שנקבע לך.

בדיקות ומעקב

מעקב רפואי ומתי לפנות להתייעצות עם הרופא:
יש לגשת לרופא לבדוק את ההתקן 4-6 שבועות לאחר ההתקנה, ולאחר מכן בקביעות לפחות אחת לשנה. הרופא שלך יוכל להחליט באיזו תכיפות ואילו סוגי בדיקות נדרשות במקרה שלך. אם קיבלת כרטיס תזכורת למטופלת מהרופא שלך, הביאי אותו איתך בכל תור שנקבע לך. בנוסף, עלייך לפנות לרופא שלך אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים המפורטים בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

4) תופעות לוואי

....

פליטה של ההתקן

התכווצויות השרירים ברחם בזמן הווסת יכולות לעיתים לדחוף את ההתקן מחוץ למקומו או לגרום לפליטה שלו. סביר יותר שזה יתרחש אם את סובלת מעודף משקל בזמן הכנסת ההתקן או אם יש לך היסטוריה של דימומים כבדים. במידה שההתקן אינו במקומו, ייתכן והוא לא יעיל כמצופה ולכן, הסיכון להריון עולה. במידה שההתקן נפלט, אינך מוגנת עוד מפני הריון. תסמינים אפשריים של פליטת ההתקן הם כאב ודימום לא רגיל אך ייתכן וג'נס יצא מבלי שתבחיני בכך. היות שבדרך כלל ג'נס מפחית את הדימום הווסתי לאורך זמן, עלייה בדימום הווסתי יכולה להיות סימן לכך שג'נס נפלט. ראי בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לאיך לבדוק האם ג'נס במקומו ומה לעשות אם את חושדת שג'נס כבר לא נמצא במקומו.

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל