



יולי 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 כללים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקי תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקי חוצה.

העדכונים בעלון לרופא:

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Expulsion

In clinical trials with Janess, the incidence of expulsion was low (<4% of insertions) and in the same range as ~~that~~ reported for other IUDs and IUSs. Symptoms of ~~the~~ partial or complete expulsion of Janess may include bleeding or pain. However, the system can be expelled from the uterine cavity ~~partial or complete expulsion can occur~~ without the woman noticing it, leading to ~~decrease or~~ loss of contraceptive protection. As Janess ~~typically~~ decreases menstrual ~~bleeding flow over time~~, an increase of menstrual bleeding flow may be indicative of an expulsion.

...

Partial expulsion may decrease the effectiveness of Janess.

....

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

עמוד 1 מתוך 3

RESTRICTED



4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Pregnancy

The use of Janess during an existing or suspected pregnancy is contraindicated, see section 4.3 Contraindications. ~~The insertion of Janess in pregnant woman is contraindicated (see section 4.3).~~

If ~~the~~ a woman becomes pregnant while using Janess, ~~ectopic pregnancy should be excluded and~~ the system should be removed as soon as possible, 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. Ectopic pregnancy should be excluded.

...

העדכונים בעלון לצרכנית:

....

2 לפני השימוש בתרופה

...

הריון

...

במקרה ונכנסת להריון וג'נס מותקן ברחמך, עליך 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 לגבי היתרונות והסיכונים של המשך ההריון. ~~והשפעות האפשריות של ההורמון על התינוק המתפתח. בשל החשיפה המקומית לחומר הפעיל לא ניתן לשלול השפעה אפשרית על עובריות ממין זקבה.~~

אם ההריון נמשך, את תהיי במעקב צמוד במהלך ההריון ועליך לפנות לרופא מיד אם את חווה התכווצויות בבטן. כאבי בטן או חום.

מירנה מכיל הורמון. הנקרא לבונורגסטרל. והיו דיווחים בודדים לגבי השפעות על איברי המין של תינוקות ממין זקבה אם נחשפו להתקנים תוך רחמיים המכילים לבונורגסטרל בזמן שהיו ברחם.

...

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

עמוד 2 מתוך 3

RESTRICTED



4) תופעות לוואי

...

פליטה של ההתקן

...

תסמינים אפשריים של פליטת ההתקן הם כאב ודימום חריג לא רגיל אך ייתכן וג'נס יצא מבלי שתבחיני בכך. היות שבדרך-כלל ג'נס מפחית את הדימום הווסתי לאורך-זמן, עליה בדימום הווסתי עשויה להעיד על פליטה כזו. פולה להיות סימן לכך שג'נס נפלט של ההתקן.

מומלץ שתבדקי שהחוטים במקומם בעזרת האצבע שלך, לדוגמא במהלך המקלחת.
ראי גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לאיך לבדוק האם ג'נס במקומו. אם יש לך סימנים המעידים על פליטת ההתקן או אם אינך חשה בחוטים, עליך להשתמש באמצעי מניעה אחר (כגון קונדומים) ולהתייעץ עם הרופא שלך. ומה לעשות אם את חושדת שג'נס כבר לא נמצא במקומו.

....

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל