



אפריל 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

JANESS הנדון:
ג'נס
Intrauterine delivery system
Levonorgestrel 13.5 mg

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

התוויות מאושרות:

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. CLINICAL PARTICULARS

4.2 Posology and method of administration

Posology

...

In case of a difficult insertion and/or exceptional pain or bleeding during or after insertion, appropriate steps should be taken immediately to exclude perforation, such as physical examination and ultrasound. Physical examination alone may not be sufficient to exclude partial perforation, which may have occurred even if the threads are still visible.

Janess can be distinguished from other IUSs by the combination of the visibility of the silver ring on ultrasound and the brown colour of the removal threads. The T-frame of Janess contains barium sulphate which makes it visible in X-ray examination.

...

Paediatric population

~~Safety and efficacy have not been studied in women aged below 18.~~ Use of this product before menarche is not indicated. For data on safety and efficacy in adolescents, see section 5.1

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The majority of women experience changes in menstrual bleeding pattern after insertion of Janess. Over time, the frequency of amenorrhoea and infrequent bleeding increases, and the



frequency of both prolonged, irregular and frequent bleeding decreases. The following bleeding patterns were observed in clinical trials:

Table 2: Bleeding patterns reported with Janess in clinical trials

Janess	First 90 days	Second 90 days	End of year 1	End of year 3
Amenorrhea	<1%	3%	6%	12%
Infrequent bleeding	8%	19%	20%	22%
Frequent bleeding	31%	12%	8%	4%
<u>Irregular bleeding*</u>	<u>39%</u>	<u>25%</u>	<u>18%</u>	<u>15%</u>
Prolonged bleeding*	59 55%	17 14%	9 6%	3 2%

*Subjects with irregular bleeding and prolonged bleeding may also be included in one of the other categories (excluding amenorrhea)

...

Paediatric population

The safety profile of Janess observed in a study of 304 adolescents was consistent with that in the adult population.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

...

The safety profile of Janess observed in a study of 304 adolescents was consistent with that in the adult population. Efficacy is expected to be the same for adolescents under the age of 18 as for users 18 years and older.

...

Distribution

Levonorgestrel is bound non-specifically to serum albumin and specifically to SHBG. Less than 2% of the circulating levonorgestrel is present as free steroid. Levonorgestrel binds with high affinity to SHBG. Accordingly, changes in the concentration of SHBG in serum result in an increase (at higher SHBG concentrations) or in a decrease (at lower SHBG concentrations) of the total levonorgestrel concentration in serum. ~~Within one month after insertion of Janess, The concentration of SHBG declined on average declines by about 15% during the first month after insertion of Janess and remained stable 30%. Thereafter, plateau-like SHBG concentrations are observed with a tendency to increase towards baseline values over time the 3 year period of use.~~ The mean apparent volume of distribution of levonorgestrel is about 106 L.

...

Linearity/non-linearity



The pharmacokinetics of levonorgestrel ~~is~~ are dependent on the concentration of SHBG which itself is influenced by estrogens and androgens. ~~During the first month of use of Janess, a mean SHBG A decrease of about 30 % is observed which~~ SHBG concentration leads to a decrease of total levonorgestrel concentration in serum indicating non-linear pharmacokinetics of levonorgestrel with regard to time. Based on the mainly local action of Janess, no impact on the efficacy of Janess is expected.

Paediatric population

In a one-year phase III study in post-menarcheal female adolescents (mean age 16.2, range 12 to 18 years) pharmacokinetic analysis of 283 adolescents showed estimated LNG serum concentrations slightly higher (approximately 10%) in adolescents compared to adults. This correlates to the generally lower body weight in adolescents. The ranges estimated for adolescents lie, however, within the ranges estimated for adults, showing high similarity. No differences in the pharmacokinetics of LNG are expected between adolescents and adults following insertion of Janess.

Ethnic differences

A three-year phase III study in the Asian-Pacific region (93 % Asian women, 7 % other ethnicities) using Janess has been performed. A comparison of pharmacokinetic characteristics of LNG of the Asian population in this study with that of the Caucasian population from another phase III study showed no clinically relevant difference in systemic exposure and other pharmacokinetic parameters. In addition, the daily release rate of Janess was the same in both populations.

No differences in the pharmacokinetics of LNG are expected between Caucasian and Asian women following insertion of Janess.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

...

6.3 Shelf life

3 years. The expiry date of the product is indicated on the packaging materials

6.4 Special precautions for storage

This medicinal product does not require any special storage conditions. ~~it is recommended to store in a cool and dry place~~ It is recommended to store at room temperature.



העדכונים בעלון לצרכנית

ג'נס

התקן תוך רחמי

החומר הפעיל הינו לבונורגסטרל 13.5 מ"ג (Levonorgestrel 13.5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

השימוש בג'נס מתחת לגיל 18 לא נבדק. התרופה אינה מיועדת לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה).

2 לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך סובלת משינויים חריגים טרם סרטניים בצוואר הרחם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- עלייך לפנות לרופא שלך מיד אם את חווה אחד מהמצבים הבאים (ראי סעיף 4 "תופעות לוואי"). הזכירי לרופא שג'נס מותקן אצלך, בייחוד אם הוא לא הרופא שהתקין לך אותו:

ילדות ומתבגרות
ג'נס אינו מיועד לילדות ומתבגרות לפני תחילת מחזור הווסת הראשון.

3 כיצד תשתמשי בתרופה?

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. בנוסף, עלייך לפנות לרופא שלך אם מופיעים אחד או יותר מהתסמינים המפורטים בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".



4 תופעות לוואי

...
תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות לכל היותר במשתמשת אחת מתוך 1,000
– התנקבות של הרחם (ראי בסעיף 4 "התנקבות"). הסיכון להתנקבות הינו מוגבר (עד 1 מתוך 400 נשים) בנשים שמניקות בעת ההתקנה, וכאשר ההתקנה מתבצעת עד 36 שבועות לאחר לידה

...
התנקבות או חדירה או התנקבות של דופן הרחם עלולה להתרחש באופן נדיר. הסיכון להתנקבות מוגבר (עד 1 מתוך 100 נשים) בקרב נשים שמניקות בעת ההתקנה, ובקרב נשים שהותקן להן ג'נס עד 36 שבועות לאחר לידה וכן עלול להיות מוגבר בנשים שהרחם שלהן מוטה לאחור (רחם מקובע אחורית).

במידה ומתרחשת התנקבות, היא מתרחשת לרוב במהלך בעת ההתקנה של ג'נס. שיתכן ההתקנה למרות שיתכן ולא תתגלה אלא רק לאחר זמן מה. אם ג'נס מתמקם מחוץ לחלל הרחם, הוא אינו יעיל במניעת הריון. יתכן ויהיה צורך בניתוח כדי להסיר את ההתקן.

הסיכון להתנקבות מוגבר בקרב נשים מניקות ובקרב נשים שהותקן להן ג'נס עד 36 שבועות לאחר לידה וכן עלול להיות מוגבר בנשים שהרחם שלהן מוטה לאחור (רחם מקובע אחורית).

5 איך לאחסן את התרופה?

- אין תנאי אחסון מיוחדים. אך מומלץ לאחסן במקום יבש וקריב מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.

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