



**Ризик виникнення  
позаматкової вагітності  
та відмінності  
між ЛНГ-ВМС  
Мірена та Джайдес®**

## ■ Розділи

1. Позаматкова вагітність у жінок, які використовують ЛНГ-ВМС
  - 1.1. Частота
  - 1.2. Ознаки та симптоми позаматкової вагітності
  - 1.3. Фактори ризику позаматкової вагітності
  - 1.4. Вплив позаматкової вагітності на фертильність у майбутньому
  - 1.5. Консультування щодо контрацепції та позаматкова вагітність
  
2. Відмінності між ЛНГ-ВМС Мірена та Джайдес®
  - 2.1. Показання до застосування та тривалість використання
  - 2.2. Лікарська форма та швидкість вивільнення левоноргестрелу
  - 2.3. Зовнішній вигляд
  - 2.4. Рентгенівські та ультразвукові зображення

Ця брошура підготовлена для надання додаткової інформації про ризик виникнення позаматкової вагітності при використанні левоноргестрел-вивільнюючих внутрішньоматкових систем (ЛНГ-ВМС) Мірена і Джайдес®, розроблених компанією «Байер». Крім того, у брошурі надається інформація про існуючі відмінності між двома ЛНГ-ВМС, щоб зменшити ризик помилок при застосуванні цих лікарських засобів.

Перед введенням ЛНГ-ВМС компанії «Байер» жінці слід надати для ознайомлення інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, яка міститься в упаковці.



# 1. Позаматкова вагітність у жінок, які використовують ЛНГ-ВМС

## 1.1. Частота

Абсолютна частота виникнення позаматкової вагітності у жінок, які використовують ЛНГ-ВМС, низька, оскільки ці системи мають високу контрацептивну ефективність. Однак, у випадку настання вагітності у жінки, яка використовує ЛНГ-ВМС, ймовірність того, що вагітність буде позаматковою, становить приблизно 50%.

### • ЛНГ-ВМС Мірена

У ході клінічних досліджень ЛНГ-ВМС Мірена, яку використовували з метою контрацепції, частота контрацептивних невдач (індекс Перля) становила близько 0,2 протягом першого року, а сукупна частота контрацептивних невдач – близько 0,7% протягом 5 років. Протягом 6-го року використання ЛНГ-ВМС Мірена індекс Перля становив 0,35 (95% довірчий інтервал (ДІ) (0,01; 1,95)).

Абсолютна частота позаматкової вагітності у жінок, які використовували ЛНГ-ВМС Мірена, становила приблизно 0,1% на рік.

### • ЛНГ-ВМС Джайдес®

У ході клінічних досліджень ЛНГ-ВМС Джайдес® індекс Перля становив 0,41 протягом 1 року (95% ДІ (0,13–0,96)) та 0,33 протягом 3 років (95% ДІ (0,16–0,60)). Частота контрацептивних невдач становила приблизно 0,4% протягом 1 року, а сукупна частота невдач – приблизно 0,9% протягом 3 років. У ході клінічних досліджень загальна частота позаматкової вагітності становила приблизно 0,11 на 100 жінок на рік.

Дослідження, основані на даних, отриманих із двох великих баз даних надання медичної допомоги США, показали, що частота позаматкової вагітності у загальній популяції складає 1,7–2,5%<sup>1</sup> від усіх вагітностей або 0,11–0,23 на 100 жінко-років у жінок віком 20–39 років (включаючи жінок, які використовують контрацептиви і тих, хто їх не використовує).<sup>2,3</sup>

## 1.2. Ознаки та симптоми позаматкової вагітності

Важливо розпізнати ознаки та симптоми позаматкової вагітності якомога раніше, щоб забезпечити своєчасне лікування. Тому важливо під час консультування інформувати жінок про ознаки і симптоми позаматкової вагітності, які включають:<sup>4,5</sup>

- Односторонній біль у нижній частині живота, який може бути сильним або постійним. Біль може виникати раптово і різко, або поступово посилюватися протягом кількох днів.
- Вагінальна кровотеча. За характером вона може відрізнитися від менструальної кровотечі (наприклад, кров може бути темнішою).
- Тривала кровотеча, яка виникла після періоду аменореї, зокрема якщо вона супроводжується болем.
- «Нормальні» симптоми, характерні для вагітності, але які супроводжуються кровотечею та запамороченням.
- Біль в плечі (вказує на потрапляння крові в черевну порожнину й подразнення діафрагми).
- Сильний біль або втрата свідомості внаслідок сильної внутрішньої кровотечі, пов'язаної з розривом.
- Загальні симптоми: діарея, переднепритомний стан або біль при випорожненні; ці симптоми є причиною для занепокоєння, лише якщо вони виникли на додаток до будь-якого з більш специфічних симптомів, наведених вище.
- Позитивний результат тесту на вагітність.

Якщо у жінки позитивний результат тесту на вагітність на тлі використання ЛНГ-ВМС, слід розглянути можливе настання позаматкової вагітності та провести додаткові обстеження для виключення або діагностики позаматкової вагітності.<sup>1</sup>

Рання діагностика позаматкової вагітності може бути складною, і може бути необхідним проведення ряду обстежень. Підтвердити позаматкову вагітність можна за допомогою трансвагінального УЗД та визначення рівня  $\beta$ -субодиниці ХГЛ в сироватці крові.<sup>6</sup>



### 1.3. Фактори ризику позаматкової вагітності

До факторів ризику позаматкової вагітності належать:<sup>6,7</sup>

- позаматкова вагітність в анамнезі;
- вік (ризик зростає з віком);
- паління (ризик зростає із збільшенням кількості випалених сигарет);
- мимовільний або штучний аборт в анамнезі (хоча інше дослідження не виявило зв'язку, див. примітку<sup>†</sup> до таблиці 1);
- захворювання, що передаються статевим шляхом, в анамнезі;
- операція на маткових трубах в анамнезі;
- безпліддя в анамнезі;
- велика кількість статевих партнерів;
- ендометріоз.

Дослідження типу «випадок-контроль» для оцінки факторів ризику, пов'язаних з позаматковою вагітністю, проводили на основі даних реєстру позаматкової вагітності в Оверні (Франція) та пов'язаних досліджень типу «випадок-контроль»<sup>8</sup>. Загалом аналіз включав 803 випадки позаматкової вагітності та 1683 випадки пологів; це забезпечило достатню статистичну потужність для всебічного дослідження всіх факторів ризику позаматкової вагітності. За допомогою логістичного регресійного аналізу визначили основні статистично значущі фактори ризику позаматкової вагітності, які вказані в таблиці 1.

**Таблиця 1.** Статистично значущі фактори ризику позаматкової вагітності визначені за допомогою підсумкового логістичного регресійного аналізу (модель з випадковими ефектами), реєстр Овернь, Франція, 1993-2000 рр.<sup>8</sup>

Змінні	Скореговане ВШ	95% ДІ	Значення p
<b>Вік жінки (роки)</b>			
< 20	0,6	0,2; 2,1	
20–24	0,9	0,7; 1,3	
25–29	1		0,01
30–34	1,3	1; 1,7	
35–39	1,4	1; 2	
≥ 40	2,9	1,4; 6,1	
<b>Паління</b>			
Ніколи	1		< 0,001
Паління в минулому	1,5	1,1; 2,2	
1–9 сигарет на добу	1,7	1,2; 2,4	
10–19 сигарет на добу	3,1	2,2; 4,3	
≥ 20 сигарет на добу	3,9	2,6; 5,9	
<b>Мимовільні аборти в анамнезі<sup>†</sup></b>			
Відсутні	1		0,02
1–2	1,2	0,9; 1,6	
≥ 3	3	1,3; 6,9	
<b>Штучні аборти в анамнезі</b>			
Відсутні	1		0,05
Тільки хірургічний	1,1	0,8; 1,6	
Медичний (медикаментозний або хірургічний)	2,8	1,1; 7,2	
<b>Захворювання, що передаються статевим шляхом, в анамнезі</b>			
Відсутні	1		< 0,001
Так, за винятком сальпінгіту	1	0,8; 1,3	
Так, з ймовірними ЗЗОМТ <sup>‡</sup>	2,1	0,8; 5,4	
Так, з підтвердженими ЗЗОМТ <sup>§</sup>	3,4	2,4; 5	

## Продовження таблиці 1

Змінні	Скореговане ВШ	95% ДІ	Значення p
<b>Операція на маткових трубах в анамнезі</b>			
Ні	1		< 0,001
Так	4	2,6; 6,1	
<b>Використання оральних контрацептивів в минулому</b>			
Ні	1		0,03
Так	0,7	0,5; 1	
<b>Безпліддя в анамнезі</b>			
Ні	1		< 0,001
< 1 рік	2,1	1,2; 3,6	
1–2 роки	2,6	1,6; 4,2	
> 2 роки	2,7	1,8; 4,2	

**Примітка.** Представлені лише фактори ризику, пов'язані зі значущою тенденцією (значення p) для позаматкової вагітності, визначені за допомогою логістичної регресії. Позаматкова вагітність в анамнезі й велика кількість статевих партнерів НЕ були включені до підсумкового логістичного регресійного аналізу. Однак в однофакторному аналізі: для жінок з 1 позаматковою вагітністю в анамнезі нескореговане ВШ становило 12,5; для жінок із  $\geq 2$  позаматковими вагітностями в анамнезі нескореговане ВШ становило 76,6 (для  $p < 0,001$  для тенденції); якщо кількість статевих партнерів протягом усього життя становила  $> 5$ , нескореговане ВШ = 1,6, якщо кількість статевих партнерів протягом усього життя становила 2–5, нескореговане ВШ = 1 ( $p = 0,003$  для тенденції).

† В іншому дослідженні типу «випадок-контроль» не було продемонстровано значущого зв'язку між позаматковою вагітністю та мимовільним абортom в анамнезі.<sup>8</sup>

‡ Ймовірне запальне захворювання органів малого тазу, яке пов'язане з лихоманкою, абдомінальним болем та вагінальними виділеннями.

§ Запальне захворювання органів малого тазу, підтверджене за допомогою лапароскопії та (або) позитивними результатами серологічних досліджень на *Chlamydia trachomatis*.

ДІ – довірчий інтервал

ВШ – відношення шансів

ЗЗОМТ – запальне захворювання органів малого тазу



## 1.4. Вплив позамааткової вагітності на фертильність у майбутньому

Позамааткова вагітність може призвести до пошкодження або втрати репродуктивного органу (наприклад, маткової труби), що, у свою чергу, може негативно вплинути на фертильність жінки у майбутньому.

## 1.5. Консультування щодо контрацепції та позамааткова вагітність

Жінок слід інформувати під час консультації про переваги і ризики усіх доступних методів контрацепції, у тому числі ЛНГ-ВМС, щоб надати їм можливість зробити поінформований вибір. Це включає консультування щодо їх індивідуального ризику виникнення позамааткової вагітності під час використання ЛНГ-ВМС.

Жінки, які обирають ЛНГ-ВМС, повинні бути поінформовані про те, як розпізнавати ознаки та симптоми вагітності, зокрема позамааткової вагітності, та про важливість негайного звернення за медичною допомогою у разі виникнення будь-яких з цих ознак або симптомів. Їм також слід повідомити, що хоча вагітність під час використання ЛНГ-ВМС є малоймовірною, вони повинні негайно звернутися до лікаря з метою виключення або діагностування позамааткової вагітності.

Лікар повинен провести оцінку ризику позамааткової вагітності для кожної окремої жінки, яка розглядає ЛНГ-ВМС в якості контрацептиву вибору.



## 2. Відмінності між ЛНГ-ВМС Мірена і Джайдес®

### 2.1. Показання до застосування та тривалість використання

- ЛНГ-ВМС Мірена схвалена для застосування з метою контрацепції впродовж періоду до 6 років. ЛНГ-ВМС Мірена також схвалена до застосування для лікування ідіопатичної менорагії, гіперменореї, дисменореї та захисту ендометрію під час застосування замісної терапії естрогенами впродовж періоду до 5 років.
- ЛНГ-ВМС Джайдес® схвалена до застосування з метою контрацепції впродовж періоду до 3 років.

### 2.2. Лікарська форма та швидкість вивільнення левоноргестрелу

- Обидві ЛНГ-ВМС – це Т-подібні пристрої, які вводяться в порожнину матки та забезпечують безперервне вивільнення левоноргестрелу. Методика встановлення обох ВМС однакова.
- Очікувана середня швидкість вивільнення левоноргестрелу (ЛНГ) *in vivo* для двох ЛНГ-ВМС наведена нижче в таблиці 2.

**Таблиця 2.** Очікувана швидкість вивільнення ЛНГ *in vivo* (мкг/добу) для обох ЛНГ-ВМС

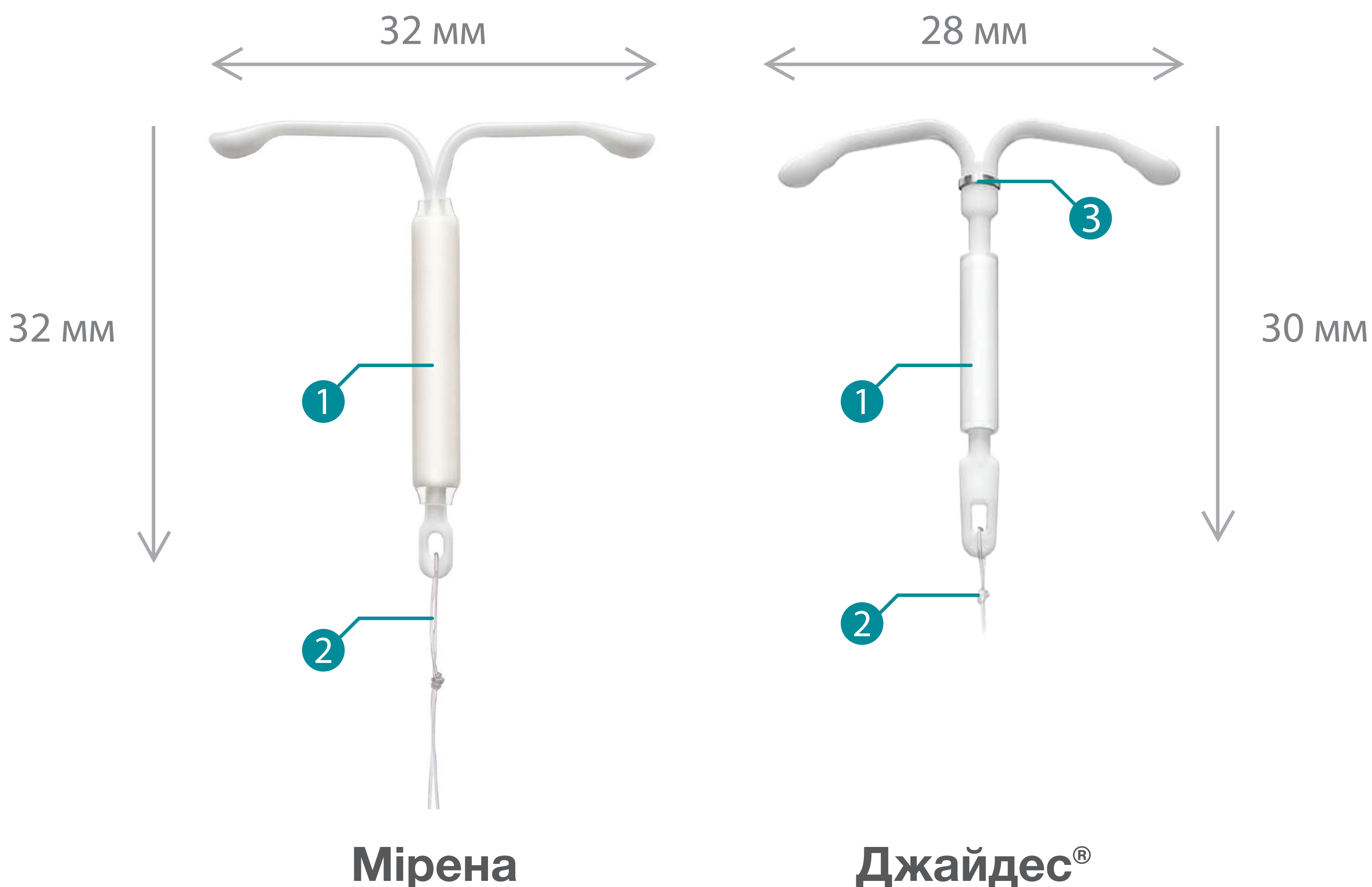
Час	Мірена	Джайдес®
Початкове вивільнення*	20	14
Через 2 місяці після введення	н/р	10
Через 1 рік після введення	18	6
В кінці зазначеного в інструкції періоду використання**	9	5

\*Для ЛНГ-ВМС Джайдес® визначення показника проводили на 25-й день після введення, для системи Мірена – невдовзі після введення.

\*\*Для Джайдес® – 3 роки, для Мірена – 6 років (для показання контрацепція).

н/р – не розраховувалася

## 2.3. Зовнішній вигляд



- 1 Резервуар з гормоном
- 2 Нитки для видалення коричневого кольору
- 3 Срібне кільце

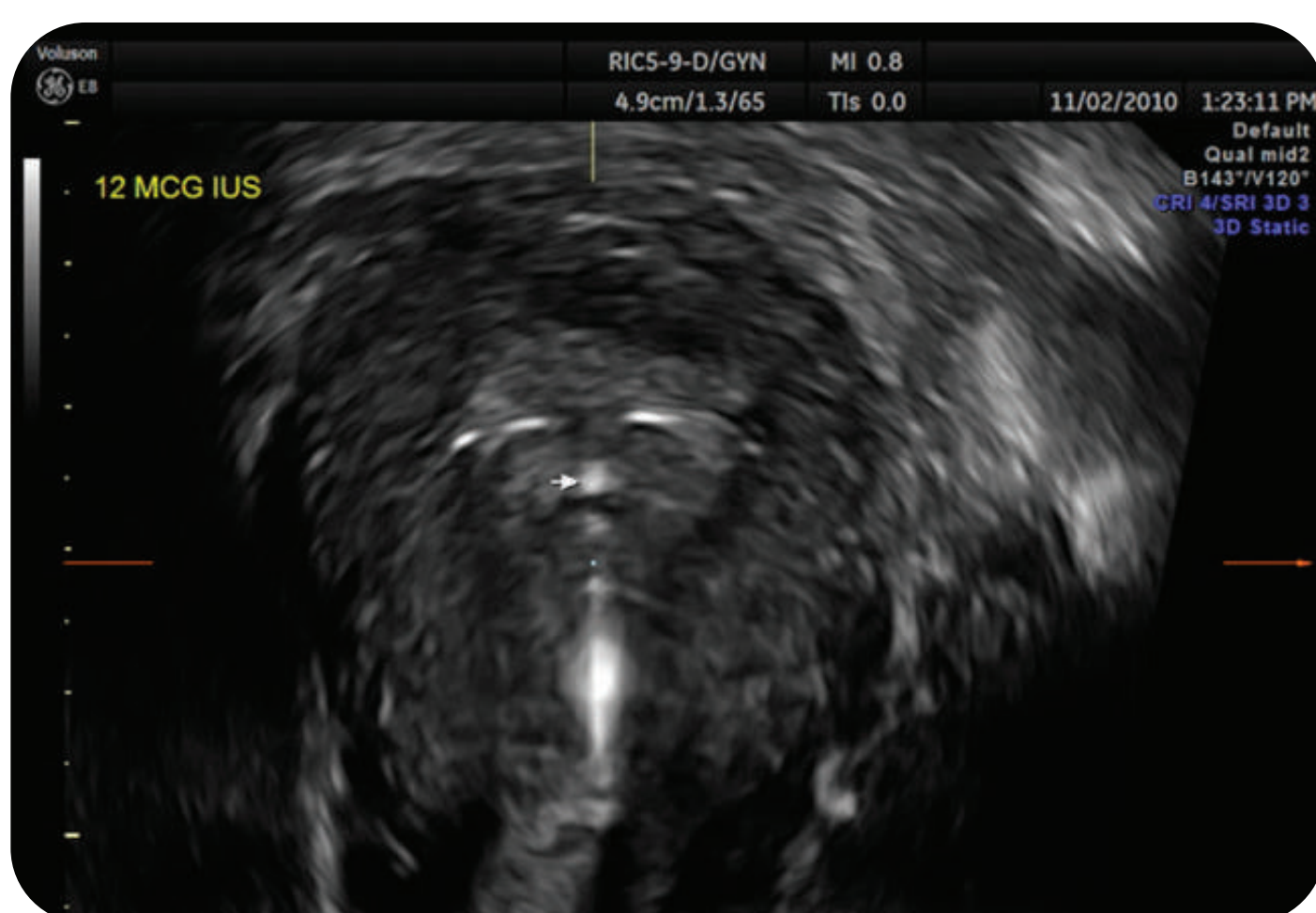
**Малюнок 1.** Зовнішній вигляд ЛНГ-ВМС Мірена і Джайдес®.

- На верхньому кінці вертикального стержня Т-подібного корпусу системи Джайдес® міститься срібне кільце для ультразвукової ідентифікації, а розмір Т-подібного корпусу та діаметр трубки для введення є меншими порівняно із системою Мірена (див. розміри на малюнку 1 та в таблиці 3).
- ЛНГ-ВМС Мірена не має срібного кільця, а розмір Т-подібного корпусу та діаметр трубки для введення більші, ніж у системи Джайдес®.
- Нитки для видалення коричневого кольору кріпляться до петлі на кінці вертикального стержня Т-подібного корпусу систем Мірена і Джайдес®.



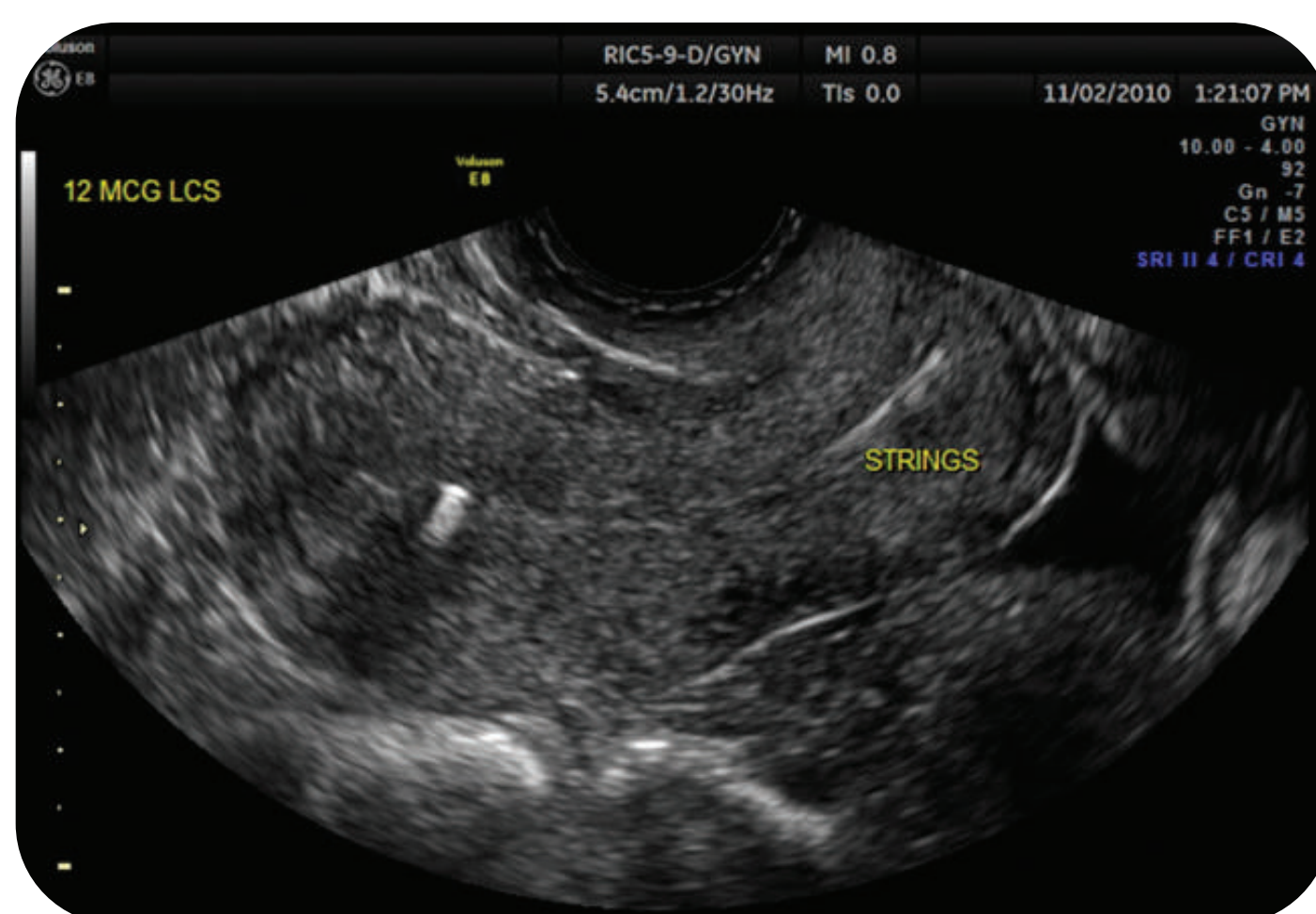
## 2.4. Рентгенівські та ультразвукові зображення

- Т-подібний корпус ЛНГ-ВМС Мірена і Джайдес® містить сульфат барію, що робить їх видимими при рентгенологічному обстеженні.
- Систему Джайдес® можна відрізнити від системи Мірена за наявністю срібного кільця, що візуалізується при ультразвуковому обстеженні.
- ЛНГ-ВМС Мірена не має срібного кільця.



**Малюнок 2.** ЛНГ-ВМС Джайдес® – поперечна проекція (3D візуалізація).

Джерело: Ендрю Кауніц (Andrew Kaunitz), дипломований лікар, Крістіне Бубієр (Christine Bubier) оператор рентгенівських систем (R.T.(R)). RDMS, Грейс Хортон (Grace Horton), RDMS та Гвін Грабнер (Gwyn Grabner), RDMS



**Малюнок 3.** ЛНГ-ВМС Джайдес® – сагітальна проекція (2-D візуалізація).

Джерело: Ендрю Кауніц (Andrew Kaunitz), дипломований лікар, Крістіне Бубієр (Christine Bubier) оператор рентгенівських систем (R.T.(R)). RDMS, Грейс Хортон (Grace Horton), RDMS та Гвін Грабнер (Gwyn Grabner), RDMS



**Малюнок 4.** ЛНГ-ВМС Мірена, поперечна проекція (3D-візуалізація).

Джерело: С. Массімо Ломбардо (S. Massimo Lombardo), лікар, Мюнхен



**Малюнок 5.** ЛНГ-ВМС Мірена сагітальна проекція (2D-візуалізація).

Джерело: С. Массімо Ломбардо (S. Massimo Lombardo), лікар, Мюнхен



## ■ Резюме

ЛНГ-ВМС Мірена можна відрізнити від ЛНГ-ВМС Джайдес<sup>®</sup> за такою ознакою, як відсутність срібного кільця. ЛНГ-ВМС Мірена може використовуватись протягом 6 років за показанням контрацепція і протягом 5 років для лікування ідіопатичної менорагії, гіперменореї, дисменореї, місцевої терапії прогестагенами під час замісного лікування естрогенами.

Систему Джайдес<sup>®</sup> можна відрізнити від системи Мірена за наявністю срібного кільця при проведенні ультразвукового дослідження. Система Джайдес<sup>®</sup> може використовуватись за показанням контрацепція впродовж періоду до 3 років. Т-подібний корпус обох ВМС містить сульфат барію, що робить їх видимими під час рентгенологічного обстеження.

**Таблиця 3.** Огляд відмінностей ЛНГ-ВМС Мірена і Джайдес<sup>®</sup>, розроблених компанією «Байєр»

Параметр	Мірена	Джайдес <sup>®</sup>
Загальний вміст ЛНГ (мг)	52	13,5
Максимальна тривалість використання (років)	6*	3
Розміри Т-подібного корпусу (мм)	32 × 32	28 × 30
Діаметр трубки для введення (мм)	4,4	3,8
Наявність срібного кільця для полегшення візуалізації при УЗ-обстеженні	Ні	Так
Колір ниток для видалення	Коричневий	Коричневий

\*Для показання контрацепція.

## ■ Література

1. Van Den Eeden S.K., Shan J., Bruce C., Glasser M. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol.* 2005; 105 (5 Pt 1): 1052–1057.
2. Trabert B., Holt V.L., Yu O. et al. Population-based ectopic pregnancy trends, 1993-2007. *Am J Prev Med.* 2011; 40 (5): 556–560.
3. Trabert B. et al: Erratum on Trabert B et al. Population-based ectopic pregnancy trends, 1993-2007. *Am J Prev Med* 2012; 42 (1): 107–108.
4. Torpy J.M., Burke A.E., Golub R.M. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. *JAMA* 2012; 308: 829.
5. NHS Choices, Symptoms of Ectopic Pregnancy, 2022. Available at <https://www.nhs.uk/conditions/ectopic-pregnancy/symptoms/> (accessed 27 January 2023).
6. Elson C.J., Salim R., Potdar N., Chetty M., Ross J.A., Kirk E.J. on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Diagnosis and management of ectopic pregnancy. *BJOG* 2016; 123: e15–e55.
7. Bouyer J., Coste J., Shojaei T. et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population based study in France. *Am J Epidemiol* 2003; 157: 185–194.
8. Barnhart K.T., Sammel M.D., Gracia C.R. et al. Risk factors for ectopic pregnancy in women with symptomatic first-trimester pregnancies. *Fertil Steril* 2006; 86: 36–43.



Витяг з інструкції для застосування лікарського засобу МІРЕНА, внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) стосовно найважливіших аспектів з безпеки. З повною версією інструкції ви можете ознайомитися в Інформаційному фонді «Державний реєстр лікарських засобів України» за посиланням <http://drlz.com.ua>

МІРЕНА: Внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 год).

1 внутрішньоматкова система містить левоноргестрелу 52 мг (20 мкг/24 год).

Будь ласка, зверніть увагу! Повна інформація викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати в ТОВ «БАЙЄР». Показання: Контрацепція; ідіопатична менорагія; гіперменорея; дисменорея; місцева терапія прогестагенами під час замісного лікування естрогенами. Протипоказання: Вагітність або підозра на вагітність; прогестагензалежні пухлини, наприклад рак молочної залози; гостре чи рецидивуюче запальне захворювання органів малого таза; цервіцит; інфекційне захворювання нижніх відділів статевих шляхів; післяпологовий ендометрит; інфікований викидень або аборт протягом останніх 3 місяців; стани, пов'язані з підвищеною сприйнятливостю до інфекційних захворювань; цервікальна дисплазія; підтверджені або підозра на злоякісні пухлини шийки матки або матки; маткові кровотечі, причина яких не з'ясована; вроджена або набута патологія матки, включаючи лейомиому, в разі деформації порожнини матки; захворювання печінки в гострій стадії або пухлини печінки; підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин препарату. Особливості застосування/Застереження: При наявності будь-якого із зазначених нижче станів або захворювань систему Мірена можна застосовувати лише після консультації відповідного спеціаліста. Якщо подібні симптоми виникли вперше, слід розглянути питання про доцільність видалення системи: мігрень, фокальна мігрень, що супроводжується асиметричними порушеннями зору або іншими симптомами, що свідчать про транзиторну церебральну ішемію; надзвичайно сильний головний біль; жовтяниця; значне підвищення артеріального тиску; тяжкі серцево-судинні захворювання, такі як інсульт або інфаркт міокарда; гостра венозна тромбоемболія. Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому: Дуже часто (частота >1/10) - Доброякісні кісти яєчників, маткові/ вагінальні кровотечі, в тому числі кровомазання, олігоменорея, аменорея. Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Спосіб застосування та дози. Система Мірена вводиться у порожнину матки та діє ефективно протягом 6 років при застосуванні з метою контрацепції та 5 років при застосуванні за показаннями ідіопатична менорагія, гіперменорея, дисменорея та місцева терапія прогестагенами під час замісного лікування естрогенами. Детальна інформація про спосіб застосування та дозування міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Категорія відпуску: за рецептом. Виробник: Пансіонті 47, 20210, Турку, Фінляндія / Pansiontie 47, 20210, Turku, Finland. Дата останнього перегляду інструкції – 15.12.2022.



Витяг з інструкції для застосування лікарського засобу ДЖАЙДЕС<sup>®</sup>, внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг стосовно найважливіших аспектів з безпеки. З повною версією інструкції ви можете ознайомитися в Інформаційному фонді «Державний реєстр лікарських засобів України» за посиланням <http://drlz.com.ua>

ДЖАЙДЕС<sup>®</sup> Внутрішньоматкова система з левоноргестрелом.

Будь ласка, зверніть увагу! Повна інформація викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати в ТОВ «БАЙЄР». Склад: 1 внутрішньоматкова система містить левоноргестрелу 13,5 мг. Показання. Контрацепція протягом трьох років. Протипоказання: Вагітність. Гострі або рецидивні запальні захворювання органів малого таза або захворювання, що асоціюються з підвищеним ризиком інфекції органів малого таза. Гострий цервіцит або вагініт. Післяпологовий ендометрит або інфікований аборт протягом останніх трьох місяців. Цервікальна інтраепітеліальна неоплазія, до повної реконвалесценції. Злоякісні пухлини шийки матки або матки. Прогестогензалежні пухлини, в тому числі рак молочної залози. Патологічні маткові кровотечі, причина яких не з'ясована. Вроджені або набуті патології матки, в тому числі лейоміоми, які можуть перешкодити введенню та/або утриманню внутрішньоматкової системи (наприклад, якщо вони деформують порожнину матки). Гострі захворювання печінки або пухлини печінки. Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Дуже часті побічні реакції зафіксовані на тлі прийому ( $\geq 1/10$ ): головний біль; абдомінальний/ тазовий біль; акне/себорея; зміни характеру менструацій, включаючи збільшення і зменшення менструальних кровотеч, кровомазання, рідкі менструації (олігоменорею) і аменорею; кіста яєчників; вульвовагініт. Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Особливості застосування/Застереження. Джайдес<sup>®</sup> слід застосовувати з обережністю та після консультації зі спеціалістом. Слід розглянути доцільність видалення системи за наявності будь-якого із зазначених нижче станів або захворювань або якщо вони виникли вперше: мігрень, фокальна мігрень, що супроводжується асиметричними порушеннями зору або іншими симптомами, що свідчать про транзиторну ішемію головного мозку; надзвичайно сильний головний біль; жовтяниця; значне підвищення артеріального тиску; серцево-судинні захворювання тяжкого ступеня, такі як інсульт або інфаркт міокарда. Спосіб застосування та дози. Внутрішньоматкова система Джайдес<sup>®</sup> вводиться в порожнину матки та діє протягом трьох років. Рекомендується, щоб систему Джайдес<sup>®</sup> вводив тільки лікар/медичний співробітник, який має досвід введення ВМС та/або пройшов навчання із введення системи Джайдес<sup>®</sup>. Джайдес<sup>®</sup> можна вводити у порожнину матки протягом семи днів від початку менструації. Провести заміну системи Джайдес<sup>®</sup> на нову систему можна в будь-який час менструального циклу. Систему також можна вводити одразу після аборту у першому триместрі вагітності. Післяпологове введення слід відкласти до повної інволюції матки, проте його можна проводити не раніше ніж через 6 тижнів після пологів. Якщо інволюція настає занадто повільно, доцільно провести введення системи через 12 тижнів після пологів. Детальна інформація про спосіб застосування та дозування міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Заявник: Байєр Оу, Фінляндія Пансіонті 47, 20101, Турку. Категорія відпуску: За рецептом. Дата останнього перегляду інструкції – 05.05.2022.

Освітній матеріал для лікарів-гінекологів. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарських засобів Мірена та Джайдес®) та не носить промоційного характеру. Освітній матеріал створений для розповсюдження електронними каналами комунікації.

### **Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Також надішліть повідомлення про побічні реакції на електронну адресу: [PV\\_Ukraine@bayer.com](mailto:PV_Ukraine@bayer.com), або зверніться до офісу компанії «Байер» в Україні за телефоном: +380 (44) 220 33 00.



**ТОВ «БАЙЕР»**

04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б

Тел.: (044) 220-33-00

**[www.bayer.ua](http://www.bayer.ua)**