

Informácia pre predpisujúceho lekára






Všeobecný prehľad o mimomaternicovom tehotenstve

Účelom tohto všeobecného prehľadu je poskytnúť podrobnosti o nasledujúcich skutočnostiach:

- Účinnosť Jaydess® pri prevencii neplánovaného tehotenstva
- Riziká mimomaternicového tehotenstva u žien používajúcich Jaydess®
- Dôležitosť poradenstva o antikoncepcii, a to nasledovne:
 - vyhodnocovanie rizika mimomaternicového tehotenstva individuálne pre každú ženu, ktorá zvažuje Jaydess® ako svoju možnosť antikoncepcie,
 - poučenie žien o tom, ako rozpoznať prejavy a príznaky mimomaternicového tehotenstva a že v prípade objavenia sa týchto prejavov alebo príznakov je nutné okamžite vyhľadať lekára.
- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8 Súhrnu charakteristických vlastností o lieku.

Čo je Jaydess® a na čo sa používa

- 
 Jaydess® sa používa na zabránenie otehotnenia (antikoncepcia). Účinnosť Jaydessa je až tri roky.
- 
 Jaydess® je vnútromaternicový inzert (intrauterinný inzert, IUS) v tvare T, ktorý po zavedení do maternice pomaly uvoľňuje malé množstvo hormónu levonorgestrelu.
- 
 Jaydess® účinkuje tak, že spomaľuje mesačný rast sliznice endometria a zahusťuje hlien krčka maternice. Tieto účinky zabraňujú kontaktu spermií s vajíčkom, a tak sa zabraňuje oplodneniu vajíčka spermiou.

Účinnosť Jaydess®

Jaydess® je vysoko účinný pri prevencii neplánovaného tehotenstva. V klinických skúšaníach dosiahol 1-ročný Pearllov index hodnotu 0,41 (95 % interval spoľahlivosti 0,13 – 0,96) a 3-ročný Pearllov index dosahoval hodnotu 0,33 (95 % interval spoľahlivosti 0,16 – 0,60). Miera zlyhania bola približne 0,4 % po 1 roku a kumulatívna miera zlyhania bola približne 0,9 % po 3 rokoch. Miera zlyhania zahŕňa aj tehotenstvá vyskytujúce sa po nezistených vypudeniach a perforáciách.

Dôležité je to, že na účinnosť nemá vplyv vek, predchádzajúci počet pôrodov ani index telesnej hmotnosti používateľky.

Mimomaternicové tehotenstvo u žien používajúcich Jaydess®

Absolútna miera výskytu mimomaternicového tehotenstva je u žien používajúcich Jaydess nízka, pretože Jaydess má vysokú antikoncepčnú účinnosť. Avšak ak žena otehotnie počas používania Jaydessu, existuje až 50 % pravdepodobnosť, že tehotenstvo bude mimomaternicové.

Absolútna miera výskytu mimomaternicového tehotenstva s Jaydess® v klinických skúšaniach fázy II a III bola približne 0,11 za 100 ženských rokov¹ (11 mimomaternicových tehotenstiev na 10 000 používateľiek za rok). V skúšaniach zameraných na mieru výskytu mimomaternicového tehotenstva v bežnej populácii (vrátane žien používajúcich aj nepoužívajúcich antikoncepciu) na základe údajov z dvoch veľkých databáz zdravotnej starostlivosti v USA sa zistilo, že miery výskytu mimomaternicového tehotenstva boli v rozsahu 1,8 - 2,5 % zo všetkých tehotenstiev alebo 0,14 - 0,42 na 100 ženských rokov (14 až 42 mimomaternicových tehotenstiev na 10 000 žien za rok) u žien vo veku 20 - 39 rokov^{2,3}.

Prejavy a príznaky mimomaternicového tehotenstva

Je dôležité čo najskôr rozpoznať prejavy a príznaky mimomaternicového tehotenstva, aby sa mohla bezprostredne začať liečba. Preto je dôležité poučiť ženu o prejavoch a príznakoch mimomaternicového tehotenstva, ktoré zahŕňajú:^{1,4,6}

- Bolest' na jednej strane v podbrušku, ktorá môže byť závažná alebo pretrvávajúca. Bolest' sa môže rozvinúť náhle a prudko alebo sa môže postupne zhoršovať počas niekoľkých dní.
- Vaginálne krvácanie. Toto sa môže líšiť od krvácania súvisiaceho s menštruáciou (napríklad krv môže byť tmavšia).
- Pretrvávajúce krvácanie, ktoré sa vyskytuje po období amenorey, najmä ak je krvácanie spojené s bolesťou.
- „Normálne“ symptómy tehotenstva, ale s krvácaním a pocitom závratu.
- Bolest' v hornej časti ramena (z dôvodu krvi prenikajúcej do brucha a dráždiacej bránicu).
- Závažná bolesť alebo kolaps v dôsledku silného vnútorného krvácania súvisiaceho s natrhnutím.
- Všeobecné symptómy: hnačka, pocit mdloby alebo bolesť pri vylučovaní stolice; tieto symptómy sú dôvodom na obavy iba v prípade, ak sa vyskytnú spolu s nejakými ďalšími špecifickými symptómami uvedenými vyššie.
- Pozitívny tehotenský test.

Ak má žena pozitívny tehotenský test počas používania Jaydess®, treba zvážiť možnosť mimomaternicového tehotenstva a vykonať ďalšie testy, aby sa buď vylúčila, alebo potvrdila diagnóza mimomaternicového tehotenstva.¹

Včasná diagnostika mimomaternicového tehotenstva môže byť zložitá a môže byť potrebné vykonať sériu vyšetrení. Mimomaternicové tehotenstvo možno potvrdiť transvaginálnym ultrazvukovým zobrazením a pomocou vyšetrenia β hCG v krvi.⁷

Vplyv mimomaternicového tehotenstva na budúcu plodnosť

Mimomaternicové tehotenstvo môže spôsobiť poškodenie alebo stratu reprodukčného orgánu (napríklad vajcovodu), čo môže mať nepriaznivý vplyv na budúcu plodnosť ženy.

Poradenstvo pre mimomaternicové tehotenstvo a antikoncepciu

Ženy treba poučiť o prínosoch a rizikách všetkých dostupných možností antikoncepcie vrátane Jaydess, aby sa mohli rozhodnúť na základe týchto informácií. To zahŕňa poučenie o ich individuálnom riziku mimomaternicového tehotenstva počas používania Jaydess®. Ženy, ktoré si následne zvolia Jaydess®, treba poučiť o tom, ako rozpoznať prejavy a príznaky mimomaternicového tehotenstva a o dôležitosti okamžitého vyhľadania lekárskeho ošetrovania, ak sa vyskytnú akékoľvek z týchto prejavov alebo príznakov. Tiež ich treba poučiť, aby aj v prípade nepravdepodobného otehotnenia počas používania Jaydess okamžite kontaktovali svojho ošetrojúceho lekára z dôvodu vylúčenia alebo potvrdenia mimomaternicového tehotenstva.

Ošetrojúci lekár má vyhodnotiť riziko mimomaternicového tehotenstva pre každú jednotlivú ženu zvažujúcu Jaydess® ako jej zvolenú metódu antikoncepcie.

Rizikové faktory pre mimomaternicové tehotenstvo zahŕňajú:

- Predchádzajúce mimomaternicové tehotenstvo⁸
- Vek (riziko sa zvyšuje s vekom)⁸
- Fajčenie (riziko sa zvyšuje so spotrebou)⁸
- Predchádzajúci spontánny potrat alebo vyvolaný potrat⁸ (aj keď iná štúdia nepreukázala žiadnu súvislosť, pozrite si poznámku pod čiarou † k Tabuľke 1)
- Predchádzajúce pohlavne prenosné ochorenie⁸
- Predchádzajúca operácia⁸ vajcovodov
- Neplodnosť v anamnéze⁸
- Viacero sexuálnych partnerov⁸
- Endometrióza⁴

Bolo vykonané prípadové sledovanie na zhodnotenie rizikových faktorov súvisiacich s mimomaternicovým tehotenstvom na základe údajov z registra mimomaternicových tehotenstiev regiónu Auvergne (Francúzsko) a súvisiacich prípadových kontrolných sledovaní⁸. V analýze bolo zahrnutých spolu 803 prípadov mimomaternicového tehotenstva a 1 683 pôrodov; čo poskytlo dostatočne silný štatistický súbor na komplexné preskúmanie všetkých rizikových faktorov mimomaternicového tehotenstva. Hlavné štatisticky významné rizikové faktory pre mimomaternicové tehotenstvo na základe logaritmickej regresnej analýzy sú uvedené v Tabuľke 1.

Tabuľka 1. Štatisticky významné rizikové faktory pre mimomaternicové tehotenstvo na základe finálnej logaritmickej regresnej analýzy (model náhodných účinkov), register regiónu Auvergne, Francúzsko, 1993-2000⁸

Premenné	Upravená hodnota OR	95 % CI	Hodnota <i>p</i>
Vek ženy (v rokoch)			
<20	0,6	0,2 - 2,1	
20 - 24	0,9	0,7 - 1,3	
25 - 29	1		0,01
30 - 34	1,3	1,0 - 1,7	
35 - 39	1,4	1,0 - 2,0	
≥ 40	2,9	1,4 - 6,1	
Fajčenie			
Nikdy	1		<0,001
Bývalá fajčiarka	1,5	1,1 - 2,2	
1 - 9 cigariet/deň	1,7	1,2 - 2,4	
10 - 19 cigariet/deň	3,1	2,2 - 4,3	
≥ 20 cigariet/deň	3,9	2,6 - 5,9	

Premenné	Upravená hodnota OR	95 % CI	Hodnota p
Predchádzajúce spontánne potraty†			
Žiadne	1		0,02
1-2	1,2	0,9 - 1,6	
≥ 3	3,0	1,3 - 6,9	
Predchádzajúce vyvolané potraty			
Žiadne	1		0,05
Iba chirurgické	1,1	0,8 - 1,6	
Liečebné (medikamentózne alebo chirurgické)	2,8	1,1 - 7,2	
Predchádzajúce pohlavne prenosné ochorenie			
Žiadne	1		<0,001
Áno, bez salpingitídy	1,0	0,8 - 1,3	
Áno, s pravdepodobným PID‡	2,1	0,8 - 5,4	
Áno, s potvrdeným PID§	3,4	2,4 - 5,0	

Premenné	Upravená hodnota OR	95 % CI	Hodnota p^*
Predchádzajúca operácia vajcovodov			
Nie	1		<0,001
Áno	4,0	2,6 - 6,1	
Predchádzajúce používanie perorálnej antikoncepcie			
Nie	1		0,03
Áno	0,7	0,5 - 1,0	
Neplodnosť v anamnéze			
Nie	1		<0,001
< 1 rok	2,1	1,2 - 3,6	
1 - 2 roky	2,6	1,6 - 4,2	
> 2 roky	2,7	1,8 - 4,2	

Poznámka: Uvedené sú iba rizikové faktory spojené s významným trendom (hodnota p) pre mimomaternicové tehotenstvo na základe logaritmickej regresie.

Poznámka: Finálna logaritmická regresná analýza NEZAHŔŇALA predchádzajúce mimomaternicové tehotenstvo a viacerých sexuálnych partnerov. Avšak v analýze s jednou premennou: pre ženy s 1 predchádzajúcim mimomaternicovým tehotenstvom bola hrubá OR = 12,5; pre ženy s ≥ 2 predchádzajúcimi mimomaternicovými tehotenstvami bola hrubá OR = 76,6 ($p < 0,001$ pre trend); pre doterajší počet sexuálnych partnerov > 5 bola hrubá OR = 1,6 a pre doterajší počet sexuálnych partnerov 2-5 bola hrubá OR = 1,0 ($p = 0,003$ pre trend).

† V inej prípadovej kontrolnej štúdií nebola pre predchádzajúci spontánny potrat preukázaná žiadna významná súvislosť s mimomaternicovým tehotenstvom⁹.

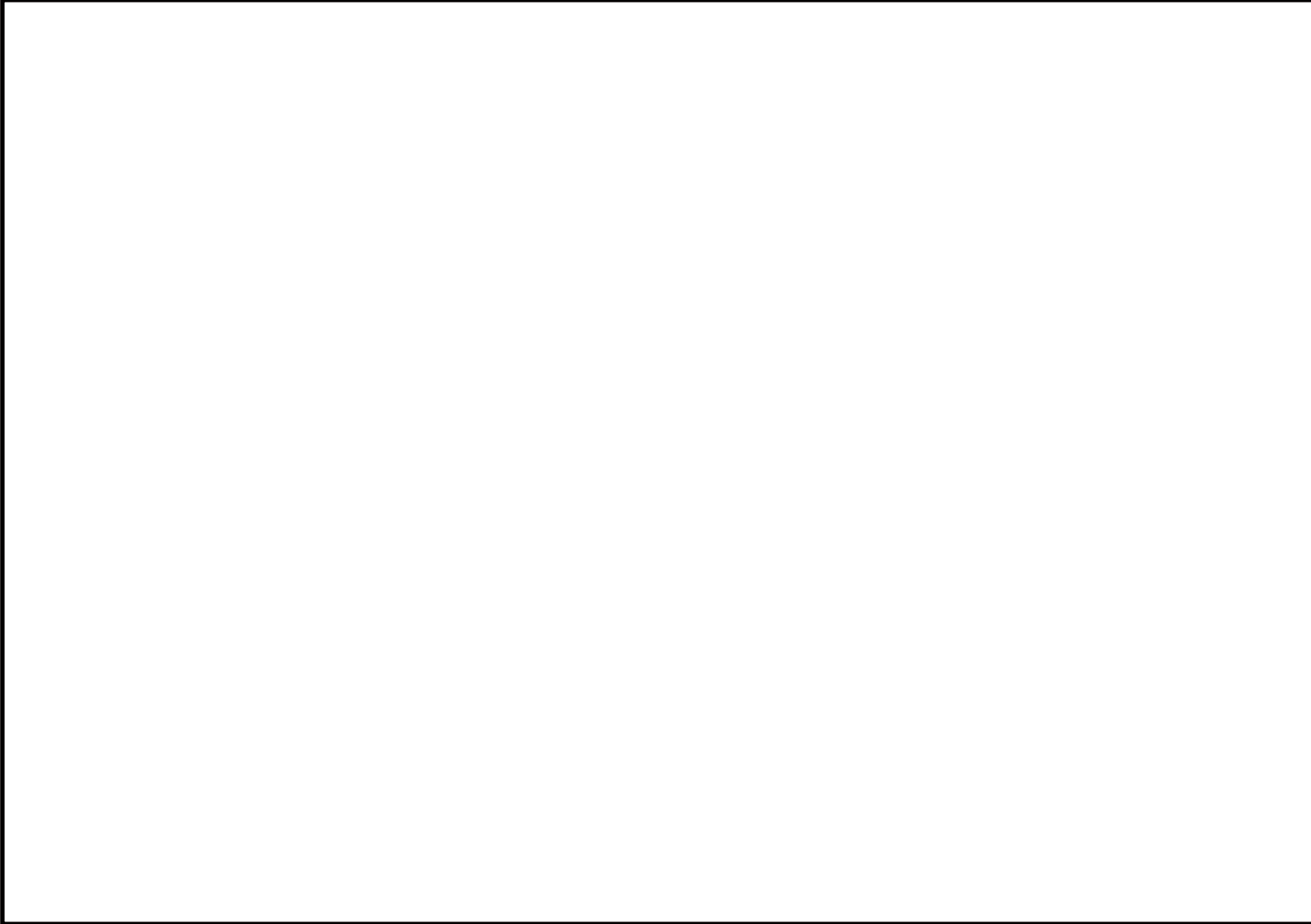
‡ Pravdepodobné zápalové ochorenie panvy spojené s horúčkou, bolesťou brucha a vaginálnym výtokom

§ Zápalové ochorenie panvy potvrdené laparoskopiou a/alebo pozitívnymi sérologickými vyšetreniami na Chlamýdiu trachomatis CI – interval spoľahlivosti,

OR – miera pravdepodobnosti,
PID – zápalové ochorenie panvy

Literatúra

1. Bayer. Súhrn charakteristických vlastností lieku Jaydess. Január 2013.
2. Trabert B, Holt VL, Yu O, et al. Population-based ectopic pregnancy trends, 1993-2007. *Am J Prev Med.* 2011 May;40(5):556-60.
3. Van Den Eeden SK, Shan J, Bruce C, Glasser M. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol.* 2005 May;105(5 Pt 1):1052-7
4. Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. *JAMA* 2012;308:829.
5. Patient.co.uk. Ectopic Pregnancy. 2012. K dispozícii na <http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm> (prístup 23. novembra 2012).
6. NHS Choices. Symptoms of ectopic pregnancy. 2012. K dispozícii na <http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Symptoms.aspx> (prístup 23. novembra 2012).
7. Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. *Clin Exp Obstet Gynecol* 2011;38:67–70.
8. 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.
9. Barnhart KT, Sammel MD, Gracia CR et al. Risk factors for ectopic pregnancy in women with symptomatic first-trimester pregnancies. *FertilSteril* 2006;86:36–43.



Odlíšenie od systému Mirena



Science For A Better Life

 jaydess.[®]
13,5 mg LEVONORGESTREL



- Donedávna bol schválený iba jeden intrauterinný hormonálny inzert (IUS), Mirena®.
- Od januára 2013 je na Slovensku schválený aj Jaydess®, ďalší intrauterinný hormonálny inzert.
- Medzi týmito 2 liekmi existujú viaceré rozdiely.
- Je dôležité, aby boli najmä lekári informovaní o tom, ako sa líšia Jaydess® a Mirena®.

Indikácie a doba účinnosti

- Oba intrauterinné systémy (IUS) sú inzerty v tvare písmena T, ktoré sa zavádzajú do dutiny maternice a zabezpečujú kontinuálne uvoľňovanie levonorgestrelu.
- Jaydess® je kontraceptívum, ktoré má schválenú indikáciu antikoncepcia. Účinkuje 3 roky.
- Mirena® je schválená v indikáciách: antikoncepcia, idiopatická menorágia a ochrana endometria pred hyperpláziou počas hormonálnej substitučnej liečby estrogénmi. Mirena® je účinná 5 rokov.

Značka Mirena



Mirena®

Značka Jaydess

 jaydess®

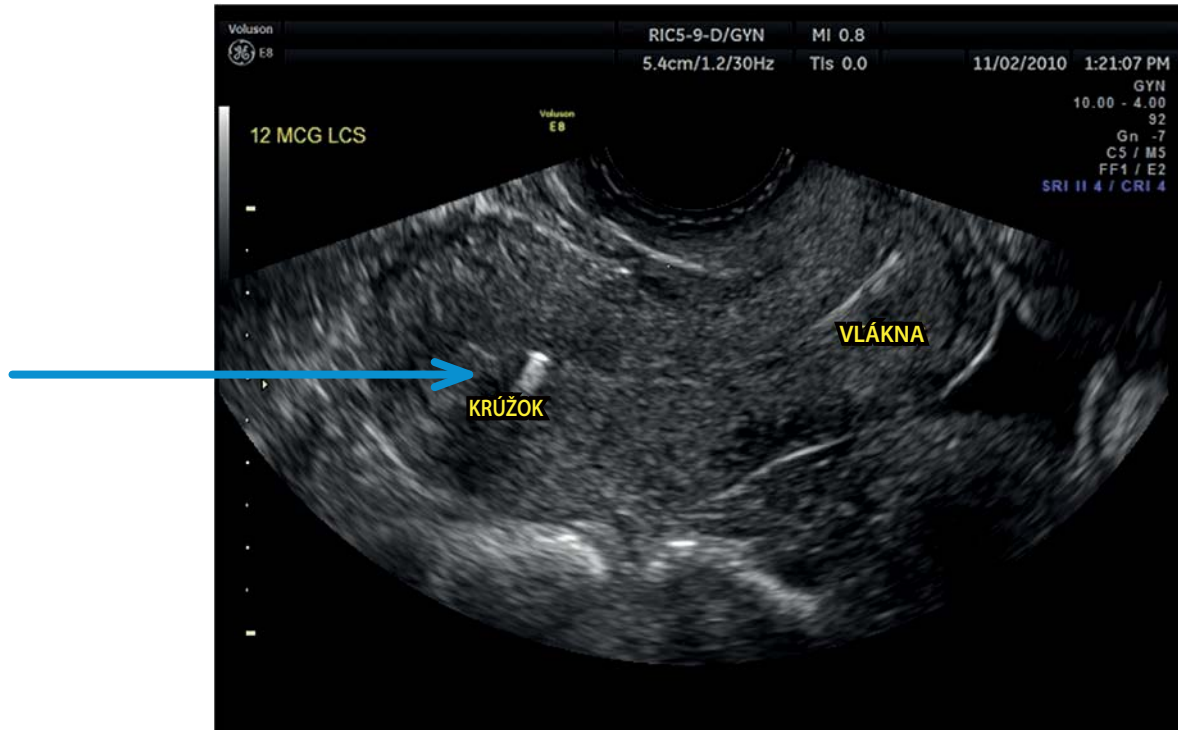
Vzhľad jednotlivých systémov



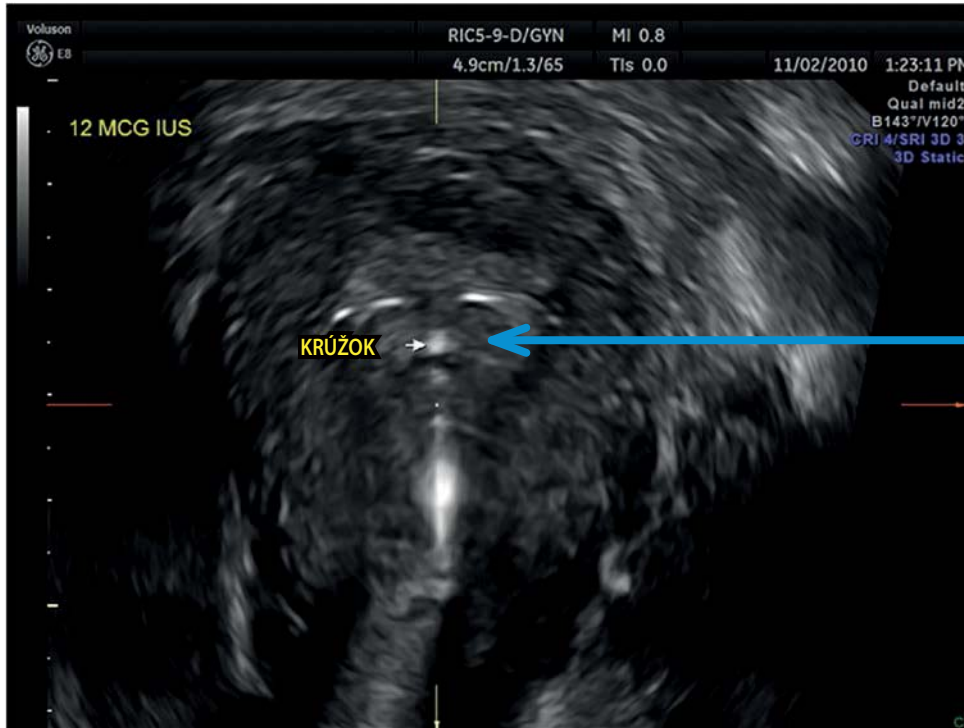
Jaydess: ultrazvukové zobrazenie



Jaydess: ultrazvukové zobrazenie



Jaydess: ultrazvukové zobrazenie

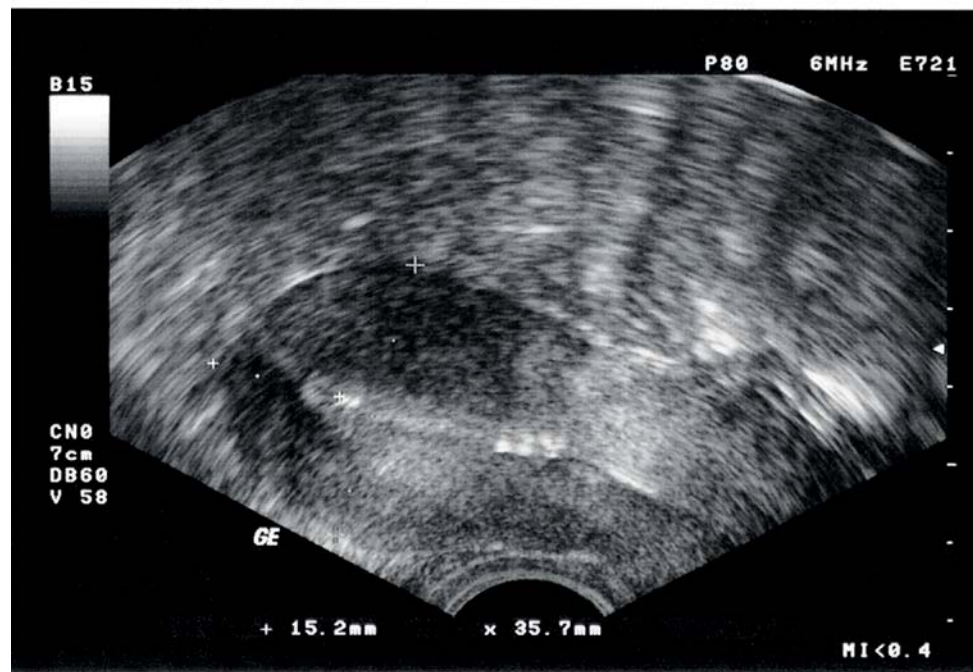


Zobrazenia Jaydess sú poskytnuté s dovolením:

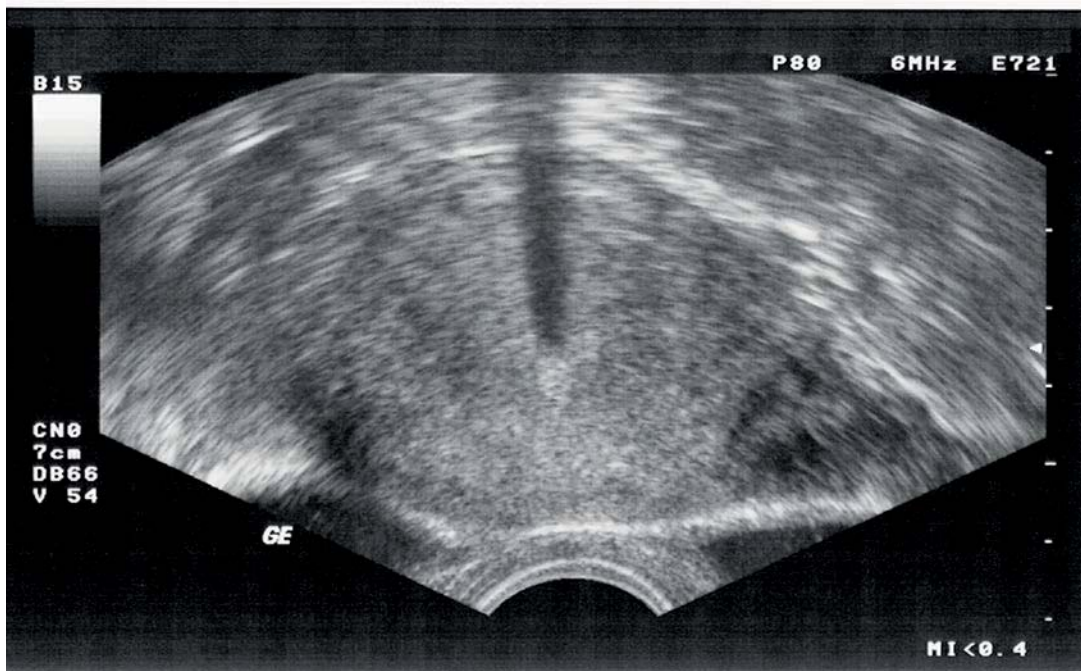
Andrew Kaunitz, MD, Christine Buber R.T.(R), RDMS, Grace Horton, RDMS and Gwyn Grabner, RDMS a

WHO research centre, Department of Obstetrics and Gynecology, Karolinska Institutet/Karolinska University Hospital Stockholm, Sweden.

Mirena: ultrazvukové zobrazenie



Mirena: ultrazvukové zobrazenie



Zobrazenia Mireny sú poskytnuté s dovolením:
Dr Armin Soder, MD, Ettlingen, Germany



Bayer, spol. s r.o.,
Twin City, Blok A
Karadžičova 2
811 09 Bratislava