



87001687

Package leaflet: Information for the user

Jadelle® sine inserter 2 x 75 mg implants

Levonorgestrel



Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- ▶ Keep this leaflet. You may need to read it again.
- ▶ If you have any further questions, ask your doctor or nurse.
- ▶ This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- ▶ If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What Jadelle implants are and what they are used for
2. What you need to know before you use Jadelle implants
3. How to use Jadelle implants
4. Possible side effects
5. How to store Jadelle implants
6. Contents of the pack and other information

1. What Jadelle implants are and what they are used for

Jadelle implants are used for the prevention of pregnancy (contraception). The implants consist of two thin, flexible rods made of a rubber-like material, that are inserted by a minor surgical procedure just beneath the skin on the inside of your upper arm.

The implants slowly release a small amount of the hormone levonorgestrel, which is one of the active ingredients in many oral contraceptives. Jadelle implants are long-acting and are effective for up to five years. Immediately after insertion, low doses of the hormone start to be released continuously into your body.

Jadelle implants work by a combination of factors. The most important of these are prevention of regular egg release and thickening of the cervical mucus, making it more difficult for sperm to reach the egg.

Children and adolescents

Jadelle implants are not indicated for use before the first menstrual bleeding (menarche).

2. What you need to know before you use Jadelle implants

General notes

Before you decide to use Jadelle implants or any other contraceptive method, you should compare it to other available methods. If you want to learn more about other methods, ask your doctor or nurse. One of these other methods may be better for you than Jadelle implants. Each woman who considers using Jadelle implants should understand the benefits and risks of using this contraceptive method compared with other methods. This leaflet will give you much of the information you will need to make this decision but you will still need to discuss the matter thoroughly with your doctor. You should discuss



the information provided in this leaflet, when choosing whether to use Jadelle implants and on check-up visits. Follow your doctor's advice with regard to check-ups while using Jadelle implants.

Some women should not use Jadelle implants. To find out whether you are one of them, talk to your doctor or nurse and read the sections entitled: "Do not use Jadelle implants", and "Warnings and precautions".

Some women who use Jadelle implants will experience side effects. You should know the warning signs. To learn about them, talk to your doctor or nurse and read the sections below entitled "Warnings and precautions", and "Possible side effects".

Contraceptive effectiveness of Jadelle implants

Jadelle implants are among the most effective reversible contraceptive methods. However, no contraceptive is 100 percent effective. The average annual pregnancy rate for Jadelle implants over a 5-year period is less than 1%. This means less than one pregnancy for every 100 women during the first year of use. After the 5th year of use, the contraceptive efficacy decreases, and consequently Jadelle implants must not be used for more than 5 years.

Protection against HIV infection or other sexually transmitted diseases

Jadelle implants do not protect against HIV infection (AIDS) or other sexually transmitted diseases.

Do not use Jadelle implants if you:

- ▶ are allergic to levonorgestrel or any of the other ingredients in Jadelle implants (listed in section 6)
- ▶ have abnormal vaginal bleeding
- ▶ have, or are suspected of having, breast cancer or cancer of the lining of the womb
- ▶ have, or have ever had, severe illness involving your liver, as long as your liver is not working properly again as judged by laboratory
- ▶ have, or have ever had, a liver tumour (benign or malignant)
- ▶ have a blood clot in a blood vessel (thrombosis) in, for instance, your leg, lung or eye.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using or while you are using Jadelle implants, if any of the following symptoms occur:

- ▶ migraines or increase in the frequency of migraine attacks
- ▶ persistent headaches or problems with vision, particularly if you are overweight or have recently gained weight
- ▶ sudden headaches or vomiting, dizziness or fainting, disturbances of vision or speech, weakness, or numbness in an arm or leg
- ▶ pain in the calf of the leg or unusual swelling of arms or legs
- ▶ sharp pain in the chest or sudden difficulty in breathing, or coughing blood
- ▶ unbearable pain or a feeling of pressure in the chest
- ▶ severe abdominal pain or tenderness in the abdominal area
- ▶ suspect you may be pregnant
- ▶ heavy vaginal bleeding
- ▶ skin or eyes become yellow
- ▶ turnip or lumps in the breast
- ▶ pain, pus or bleeding at the insertion site of the implants
- ▶ sleeping problems, weakness, lack of energy, tiredness or mood swings
- ▶ implant is expelled
- ▶ fluid retention.

2

If you, or someone in your family, has certain diseases, you must discuss with your doctor if you should have the implants. Tell the doctor if you:

- ▶ have had an ectopic pregnancy (see section on "Pregnancy, breast-feeding and fertility")
- ▶ or someone in your family has a history of formation of blood clots (thrombosis) or a blood clotting (coagulation) disorder, stroke, heart attack, high blood pressure, very high lipid or cholesterol levels or coronary artery disease (see section "Blood clots (thrombosis)")
- ▶ have or have had migraines or frequent headaches
- ▶ are breast-feeding
- ▶ have or have had a lump or lumps in your breast, mastopathy or an abnormal mammogram (breast X-ray) or someone in your family has had breast cancer
- ▶ have problems with your gall bladder, liver disorders or a kidney disease
- ▶ have diabetes
- ▶ have depression (see section "Psychiatric disorders")
- ▶ have impaired hearing due to otosclerosis
- ▶ have had itchy, red hives or small bumps (herpes gestationis) during pregnancy.

Your doctor may decide that you will be able to use Jadelle implants, even if any of the above applies to you.

Blood clots (thrombosis)

As with oral contraceptives, there have been reports of blood clots, heart attacks and strokes in connection with the use of levonorgestrel implants.

If you develop a clot, for instance in your leg, lung or eye, Jadelle implants must be removed. If you are bedridden after surgery, or have limited movement for a long time because of an illness or an accident, the risk of blood clots may increase. In that case, your doctor may decide to remove the Jadelle implants.

Psychiatric disorders

Some women using hormonal contraceptives including Jadelle have reported depression or depressed mood. Depression can be serious and may sometimes lead to suicidal thoughts. If you experience mood changes and depressive symptoms contact your doctor for further medical advice as soon as possible.

Blood pressure

Even though studies have not shown a considerable increase in blood pressure in users of Jadelle implants, blood pressure may still increase in some women. You should therefore have your blood pressure checked regularly whilst the implants are present.

If your blood pressure increases consistently during the use of Jadelle implants, or if your blood pressure increases significantly and cannot be controlled adequately with blood pressure medication, your Jadelle implants should be removed.

Breast cancer

Do not use the implants if you have, or are suspected of having, breast cancer. Users of combined oral contraceptives have been found to have a slightly increased (1.24 times the normal) risk of breast cancer. The risk of having breast cancer diagnosed in progestin-only contraceptive users, such as Jadelle, is possibly of a similar magnitude to that associated with combined oral contraceptives.

3

If you have benign lumps in your breast, fibrous (tough) breast tissue or an abnormal mammogram, or if you have a family history of breast cancer, your doctor should follow your condition carefully.

Increased pressure around the brain (intracranial pressure)
Increased pressure around the brain has been reported rarely in users of levonorgestrel implants. Contact your doctor if you experience frequent, severe or persistent headaches or have problems with your vision.

Enlarged ovarian follicles (ovarian cysts)
These may occur in some women with Jadelle implants. Such follicles will be detected in a physical examination and usually disappear on their own. In rare cases, however, they may twist or rupture, causing abdominal pain, and may require surgery. If you feel any pain or discomfort contact your doctor.

Children and adolescents
The safety and effectiveness of Jadelle implants have not been established in females below 18 years.

Other medicines and Jadelle implants
Always tell your healthcare professional if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Also tell any other doctor or dentist who prescribes another medicine (or the pharmacist from whom you get the medicine) that you are using Jadelle. They can tell you if you need to take additional contraceptive precautions (for example condoms) and if so, for how long (see section on "Extra contraceptive precautions"), or, whether the use of another medicine you need must be changed. Some medicines

can have an influence on the blood levels of Jadelle and can make Jadelle **less effective in preventing pregnancy**

and can cause unexpected bleeding.

- These include:
- ▶ medicines used for the treatment of:
 - epilepsy (e.g. primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate)
 - tuberculosis (e.g. rifampicin)
 - HIV and Hepatitis C Virus infections (so-called protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors, e.g. efavirenz, nelfinavir, ritonavir, darunavir/ritonavir, (fos)amprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, and tipranavir/ritonavir, nevirapine, indinavir and atazanavir/ritonavir, etravirene).
 - fungal infections (griseofulvin, azole antifungals, e.g. itraconazole, voriconazole, fluconazole)
 - pulmonary artery hypertension (e.g. bosentan)
 - bacterial infections (macrolide antibiotics, e.g. clarithromycin, erythromycin)
 - certain heart diseases, high blood pressure (calcium channel blockers, e.g. verapamil, diltiazem)

▶ the herbal remedy St. John's wort

▶ grapefruit juice

Mid-cycle bleeding and unintended pregnancies have been reported.
You need to take additional reliable non-hormonal contraceptive precautions such as condoms while you are taking the other medicine and for **28 days** afterwards. Read carefully the section on "Extra contraceptive precautions".

In case you have a long-term treatment using the medicines mentioned above, Jadelle implants should be removed and should use non-hormonal contraception instead.

Jadelle may influence the effect of other medicines. Accordingly, the

▶

concentration of these other medicines in the blood and tissues may either increase (e.g. cyclosporine, a medicine used to prevent rejection of transplanted organs) or decrease (e.g. lamotrigine, a medicine used to treat epilepsy).

Laboratory tests

If you need a blood test or other laboratory tests tell your doctor or the laboratory staff that you are using Jadelle implants because these can affect the results of some tests.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Jadelle implants must not be used during an existing or suspected pregnancy.

Ectopic pregnancy has sometimes occurred in users of other levonorgestrel implants.

Symptoms of ectopic pregnancy include:

- ▶ spotting (a small amount of blood loss)

- ▶ cramping abdominal pain

These usually begin shortly after the first missed period. Contact your doctor if you miss a period or have abdominal pain.

If, after the insertion of the implants, you first have a regular bleed and then your period is more than 2 weeks late, you should make sure that you are not pregnant.

If you become pregnant with Jadelle implants in place, you must have the implants removed. There are no studies available for Jadelle regarding an effect on the baby if used before or during pregnancy. However, contraceptive pills containing levonorgestrel used prior or during pregnancy have not caused harmful effects on the baby.

If you want to become pregnant Jadelle implants can be removed at any time by your healthcare professional (see section 3 "When should Jadelle implants be removed?"), after which pregnancy may be possible.

Breast-feeding

If you are breast-feeding and want to use these implants, you should discuss this with your doctor. Small amounts of levonorgestrel (the hormone in Jadelle implants) will be excreted in breast milk. Studies have not shown any significant effects on the growth or other development of breast-fed babies whose mothers used other levonorgestrel implants from the sixth week after childbirth. However it is not known if levonorgestrel is found in breast milk in the first 6 weeks after giving birth.

Fertility

Your usual level of fertility will return after the implants are removed.

Driving and using machines

Jadelle implants have no influence on ability to drive or use machines.

3. How to use Jadelle implants

Jadelle implants are different from other contraceptive methods. They must be inserted and removed by a healthcare professional familiar with the minor surgical procedure. Some doctors have more experience than others in inserting and removing these implants. Discuss with your doctor or nurse to find out whether he/she is familiar with the insertion and removal of Jadelle implants and feels that he/she masters the procedures.

Before inserting the implants your doctor/healthcare professional will:

- ▶ ask you about your medical history

- ▶ perform a physical examination

- ▶ make sure that you are not pregnant.

▶

Placement of Jadelle implants

Jadelle implants should be placed within seven days from the start of your menstrual bleed (your monthly period). In this case you will not need to take any additional contraceptive precautions.

If insertion is done after the 7th day (from the first day of bleeding) you will have to use other non-hormonal contraception e.g. condoms for at least the next 7 days. Read carefully the section on "Extra contraceptive precautions".

Changing from a combined hormonal contraceptive (combined oral contraceptive (COC), vaginal ring or transdermal patch)

Jadelle implants should preferably be inserted on the day after you have taken the last active tablet of your combined oral contraceptive but at the latest on the day after the 7th day of the tablet free interval or placebo tablet.

If you have previously used a vaginal ring or a transdermal patch, Jadelle should preferably be inserted on the day of removal of the last ring or patch of a cycle pack, but at the latest when the application of the next ring or patch would have been due.

Changing from another progestagen-only method (minipill, injection, implant) or from a progestagen-releasing intrauterine system (IUS)

Jadelle implants may be inserted

- ▶ on any day if you have previously taken the minipill,
- ▶ on any day once your previous implant or IUS has been removed,
- ▶ when the next injection would have been due.

Use of Jadelle after giving birth, or after miscarriage or abortion

- ▶ If you have given birth but are not breast-feeding, Jadelle may be inserted immediately after childbirth.
- ▶ If Jadelle is inserted within 3 weeks of delivery, you will not need other contraceptive precautions.
- ▶ If Jadelle is inserted later than 3 weeks after giving birth, your doctor will make sure that you are not pregnant, and you must use other non-hormonal methods of contraception for a minimum of 7 days after the insertion.
- ▶ If you have just had a miscarriage or an abortion and you want to start using Jadelle, the implants can be inserted immediately. Your doctor will tell you more about this.

Procedure

1. The doctor/healthcare professional will insert the two thin Jadelle implants just beneath the skin on the inside of your upper arm. If you are right-handed, usually your left arm is used, and if you are left-handed, your right arm is used.
2. A small cut will be made to insert the implants, to do this a local anaesthetic will be used at the insertion site.
3. The implants are placed underneath the skin, one at a time, with a separate instrument (trocar). Since the insertion site is anaesthetised, you should not feel any pain.

4. After the procedure, the insertion site will be closed with skin tape and bandaged. Keep the wound dry and bandaged for 3 days. Do not bruise the insertion site during this time or lift anything heavy with that arm.

There may be some discolouration, bruising and swelling at the implant site for a few days after the insertion but these should not interfere with your normal activities. Occasionally, an infection may occur or there may be temporary pain, discomfort or itching.

The following skin reactions have been reported in connection with the insertion of other similar levonorgestrel implants:

6

- ▶ scarring, blistering, shedding of skin, ulceration, tingling and numbness. Talk to your doctor if you are worried – see also section 4.

Expulsion and displacement of implant

It is possible that an implant is expelled before the incision in your arm has healed, especially if the implants have been inserted very near the skin surface or too close to the incision or if the implant site is infected. If this happens contact your doctor because an expelled implant must always be replaced with a new, sterile implant.

You also need to take additional reliable non-hormonal contraceptive precautions such as condoms, until you have seen your doctor. Read carefully the section on "Extra contraceptive precautions".

The implant may move position in your arm. This has been reported infrequently, however you may feel pain or discomfort. If you feel the implant has moved, contact your doctor.

Extra contraceptive precautions

- ▶ use reliable non-hormonal contraception, such as condoms or
- ▶ do not have sex.

Do not use the rhythm or temperature method as additional contraceptive precautions. Changes in body temperature and cervical mucus that normally take place during the menstrual cycle may not occur during the use of Jadelle implants.

When you should see your healthcare professional

After some time has elapsed from the insertion of the implants, your doctor/healthcare professional may want to check the implant site.

As with other hormonal contraceptives, you will need regular check-ups while you are using Jadelle implants. Your doctor will tell you how often to go for check-ups.

When should Jadelle implants be removed?

You can decide to have your Jadelle implants removed at any time, after which pregnancy is possible. Therefore, if you do not want to have another set of Jadelle implants inserted and do not wish to become pregnant, you must start using another method of contraception immediately.

Jadelle implants must be removed at the end of 5 years. Do not put off removal after the 5 years have elapsed, as the implants will start to lose their effectiveness after that time. If you cannot see a doctor in time to have them removed at the end of the fifth year, you must take additional contraceptive precautions and have the implants removed as soon as possible. Read carefully the section on "Extra contraceptive precautions".

If you want to continue using the implants, a new set can be inserted when the existing implants are removed.

If you weigh over 60 kg, your doctor may recommend that the implants are removed and replaced after 4 years of use rather than wait for the 5th year.

Removal procedure for Jadelle implants

The removal of Jadelle implants may be more difficult than their insertion. It may take longer and involve more pain. It may leave scars – a risk that does not exist with most other contraceptive methods.

1. As the implants are located beneath the skin on the inside of your upper arm, they must be removed by a doctor. Do not try to remove them yourself.
2. The implant site will be anaesthetised and a small cut will be made in the skin.
3. After the removal, keep the wound clean, dry and bandaged for 3 to 5 days or until the skin has healed.

7

Bruising may occur at the site following removal. If the implants have been placed too deep, they may be more difficult to remove. If both implants cannot be removed at the first attempt, you will need to see the doctor again for a new attempt. You must use another method of contraception until both implants have been removed. In cases where the removal of the implants has been difficult, there have been reports of pain, numbness, tingling and scarring in the upper arm.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most frequently reported side effect is:

- ▶ irregularity of menstrual bleeding where periods may become prolonged (taking more days than usual), lighter or heavier, more frequent or less frequent, or spotting may occur between periods. In some women, periods may stop altogether.

Such bleeding irregularities occur in the majority of users during the first year and often reduce with continuing use of Jadelle implants. Despite the increased number of bleeding days, monthly blood loss is usually no greater than from normal menstruation.

Blood sugar and fat (lipid) levels may also be altered during the use of these implants. Patients with diabetes or disorders of lipid metabolism should therefore be monitored closely during the use of these implants. Blood bilirubin levels reflecting liver function may rise at the start of using the implants.

If you wear **contact lenses**, you may have vision changes or you may no longer be able to wear your lenses. If this happens, you should contact your doctor.

The following side effects have been reported in clinical studies:

- ▶ **Very common side effects:** may affect more than 1 in 10 women
 - ▶ headache, nervousness, dizziness
 - ▶ feeling sick (nausea)
 - ▶ cervical inflammation, vaginal discharge, itching of the external genitals, lower abdominal pain, breast pain
 - ▶ weight gain
- ▶ **Common side effects:** may affect up to 1 in 10 woman
 - ▶ mood swings, depression, decreased sexual drive, pain during sexual intercourse
 - ▶ migraine
 - ▶ palpitation, chest pain
 - ▶ high blood pressure, varicose veins
 - ▶ difficulty in breathing
 - ▶ abdominal discomfort
 - ▶ bilirubin, which is produced by your liver, may rise (this will show up in blood tests)
 - ▶ acne, irritation of the skin (contact dermatitis), hair loss, excessive hairiness, rash, itching, skin discolouration
 - ▶ urinary tract symptoms
 - ▶ vaginal inflammation, ovarian cysts, benign breast lumps, breast discharge
 - ▶ pain or itching at the implant site, pain in general, tiredness, back pain
 - ▶ weight loss
- ▶ **Uncommon side effects:** may affect up to 1 in 100 people
 - ▶ bruising or infection at the implant site

8

- ▶ **Rare side effects:** may affect up to 1 in 1,000 people
 - ▶ expulsion of implant (see section 3 "Expulsion and displacement of implant"), arm pain, numbness, tingling and scarring, difficulty in removal of the implants, nerve damage in the arm associated with removal of the implant, darkening of the skin over the implant site (see section 2 "Pregnancy, breast-feeding and fertility").

On rare occasions, ectopic pregnancies have been reported (see section 2 "Pregnancy, breast-feeding and fertility").

Darkened skin areas (hyperpigmentation) occurred in users of other levonorgestrel implants.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Jadelle implants

Do not store above 30°C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Jadelle implants must not be inserted after the expiry date printed on the packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

6. Contents of the pack and other information

What Jadelle implants contains

The product consists of two implants to be inserted subdermally.

The **active substance** is levonorgestrel. Each implant contains 75 mg levonorgestrel.

The **other ingredients** are: polydimethylsiloxane, anhydrous colloidal silica.

What Jadelle implants looks like and contents of the pack

The set contains two flexible, sealed, white or off-white rod-like implants, about 43 mm in length and 2.5 mm in diameter.

The two sterile implants are packed into a bag made from specialist plastic/woven material. This pack is for single use only.

Manufacturer

Bayer Oy

Pansioitie 47, 20210 Turku, Finland

This leaflet was last revised in November 2018.

Patient Reminder Card for Jadelle sine inserter 2 x 75 mg implants

Period of use: 5 years

Batch No.

The implants were inserted by:

Telephone number of the doctor or nurse:

Date:

Next visit:

Remarks:

9

Notice : information de l'utilisatrice

Jadelle® sans applicateur 2 x 75 mg implants

Lévonorgestrel



Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- ▶ Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- ▶ Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- ▶ Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- ▶ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que les implants Jadelle et dans quel cas sont-ils utilisés ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser les implants Jadelle ?
3. Comment utiliser les implants Jadelle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver les implants Jadelle ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que les implants Jadelle et dans quel cas sont-ils utilisés ?

Les implants Jadelle sont utilisés pour la prévention de la grossesse (contraception). Les implants sont deux fins bâtonnets flexibles constitués d'un matériau ressemblant à du caoutchouc, qui seront insérés juste sous la peau, sur la face interne du haut de votre bras, dans le cadre d'une procédure chirurgicale mineure.

Les implants libèrent lentement une faible quantité d'hormone, le lévonorgestrel, qui est l'un des composants actifs de nombreux contraceptifs oraux. Les implants Jadelle ont une action de longue durée et restent efficaces sur une période pouvant aller jusqu'à cinq ans. Immédiatement après l'insertion, de faibles doses de l'hormone commenceront à être libérées en continu dans votre corps. Les implants Jadelle agissent grâce à l'association de différents facteurs. Ses actions les plus importantes consistent à empêcher la libération régulière de l'ovule et à épaissir la glaire cervicale, de telle façon qu'il est plus difficile pour les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule. Enfants et adolescents
Jadelle ne doit pas être utilisé avant les premiers saignements menstruels.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser les implants Jadelle ?

Remarques générales
Avant de décider d'utiliser les implants Jadelle ou toute autre méthode de contraception, vous devez les comparer aux autres méthodes

10

disponibles. Si vous souhaitez en savoir plus sur les autres méthodes, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère. Il est possible que l'une de ces autres méthodes vous convienne mieux que les implants Jadelle. Toute femme envisageant d'utiliser les implants Jadelle doit comprendre les bénéfices et risques liés à l'utilisation de cette méthode de contraception par comparaison avec les autres méthodes. Vous trouverez dans cette notice une bonne partie des informations dont vous aurez besoin pour prendre cette décision mais vous devrez tout de même en discuter de façon approfondie avec votre médecin. Vous devez discuter des informations fournies dans cette notice au moment de décider si vous devez utiliser les implants Jadelle et lors des visites de contrôle. Suivez les conseils de votre médecin concernant les contrôles pendant l'utilisation des implants Jadelle.

Certaines femmes ne doivent pas utiliser les implants Jadelle. Pour savoir si vous en faites partie, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère et lisez les rubriques intitulées « N'utilisez jamais les implants Jadelle » et « Avertissements et précautions ».

Certaines femmes utilisant les implants Jadelle présenteront des effets indésirables. Vous devrez en connaître les signes annonciateurs. Pour savoir de quoi il s'agit, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère et lisez les rubriques ci-dessous intitulées « Avertissements et précautions » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Efficacité contraceptive des implants Jadelle

Les implants Jadelle comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus efficaces. Cependant, aucune contraception n'est efficace à 100 %. Le taux annuel moyen de grossesses avec les implants Jadelle sur une période de 5 ans est inférieur à 1 %. Cela équivaut à moins d'une grossesse pour 100 femmes pendant la première année d'utilisation. Après la 5^e année d'utilisation, l'efficacité contraceptive diminue ; par conséquent, les implants Jadelle ne doivent pas être utilisés pendant plus de 5 ans.

Protection contre l'infection par le VIH et les autres maladies sexuellement transmissibles

Les implants Jadelle ne protègent pas contre l'infection par le VIH (SIDA) et les autres maladies sexuellement transmissibles.

N'utilisez JAMAIS les implants Jadelle si :

- ▶ vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans les implants Jadelle (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- ▶ vous présentez des saignements vaginaux anormaux ;
- ▶ un cancer du sein ou un cancer de l'endomètre (la muqueuse interne de l'utérus) a été diagnostiqué ou est suspecté chez vous ;
- ▶ vous avez, ou avez déjà eu, une grave maladie du foie, si le fonctionnement de votre foie n'est pas revenu à la normale d'après les analyses de laboratoire ;
- ▶ vous avez, ou avez déjà eu, une tumeur du foie (bénigne ou maligne) ;
- ▶ vous avez un caillot de sang dans un vaisseau sanguin (thrombose) de la jambe, du poumon ou de l'œil, par exemple.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser les implants Jadelle ou pendant que vous les utilisez si l'un des symptômes suivants apparaît :
▶ migraines ou augmentation de la fréquence des crises migraineuses ;
▶ maux de tête ou problèmes de vision persistants, en particulier si vous êtes en surpoids ou avez récemment pris du poids ;

11

- ▶ maux de tête soudains ou vomissements, sensations vertigineuses ou évanouissement, troubles de la vision ou de l'élocution, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe ;
- ▶ douleur dans le mollet ou gonflement anormal des bras ou des jambes ;
- ▶ douleur aiguë dans la poitrine ou difficultés soudaines à respirer, ou toux avec expectoration de sang ;
- ▶ douleur insoutenable ou sensation d'oppression dans la poitrine ;
- ▶ douleurs abdominales intenses ou sensibilité au toucher dans la région abdominale ;
- ▶ suspicion de grossesse ;
- ▶ saignement vaginal abondant ;
- ▶ coloration jaune de la peau ou des yeux ;
- ▶ apparition d'une ou plusieurs masse(s) dans le sein ;
- ▶ douleur, présence de pus ou saignement au site d'insertion des implants ;
- ▶ troubles du sommeil, faiblesse, manque d'énergie, fatigue ou sautes d'humeur ;
- ▶ expulsion d'un implant ;
- ▶ rétention d'eau.

- Si vous ou un membre de votre famille présentez certaines maladies**, vous devez en discuter avec votre médecin pour déterminer si vous pouvez utiliser les implants. Prévenez votre médecin si :
- ▶ vous avez déjà connu une grossesse extra-utérine (voir la rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité») ;
 - ▶ vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins (thrombose) ou de troubles de la coagulation, d'accident vasculaire cérébral (AVC), de crise cardiaque, d'hypertension, de taux très-élevés de lipides ou de cholestérol, ou de coronaropathie (voir la rubrique « Caillots sanguins [thrombose] ») ;
 - ▶ vous avez ou avez déjà eu des migraines ou des maux de tête fréquents ;
 - ▶ vous allaitez ;
 - ▶ vous avez ou avez déjà eu une ou plusieurs masse(s) dans le sein, une mastopathie ou une mammographie (radio du sein) anormale, ou un membre de votre famille a eu un cancer du sein ;
 - ▶ vous avez des problèmes de vésicule biliaire, des troubles du foie ou une maladie des reins ;
 - ▶ vous êtes atteinte de diabète ;
 - ▶ vous souffrez de dépression (voir la rubrique «Troubles psychiatriques») ;
 - ▶ votre audition est altérée en raison d'une otosclérose ;
 - ▶ vous avez connu un herpes gestationnel (plaques d'urticaire rouges ou enfilées avec démangeaisons) pendant une grossesse.

Votre médecin pourra estimer que vous pouvez utiliser les implants Jadelle même si vous êtes concernée par l'une des situations ci-dessus.

Caillots sanguins (thrombose)
 Comme avec les contraceptifs oraux, des cas de thrombose, de crises cardiaques et d'AVC ont été signalés lors de l'utilisation d'implants au levonorgestrel.

Si un caillot apparaît, par exemple, dans votre jambe, votre poumon ou votre œil, les implants Jadelle doivent être retirés.
 Si vous êtes allitée à la suite d'une **intervention chirurgicale** ou si votre mobilité est durablement limitée en raison d'une maladie ou d'un accident, le risque d'apparition de caillots sanguins peut augmenter.
 Dans ce cas, votre médecin pourrait décider de retirer les implants Jadelle.

12

Trouble psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Jadelle ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Tension artérielle

Même si les études n'ont pas montré d'augmentation importante de la tension artérielle chez les utilisatrices d'implants Jadelle, une augmentation de la tension artérielle reste possible chez certaines femmes. Votre tension artérielle devra donc être contrôlée régulièrement pendant la période d'utilisation des implants.

Si votre tension artérielle augmente durablement pendant l'utilisation des implants Jadelle ou si elle augmente de façon importante et ne peut être contrôlée convenablement par les traitements contre l'hypertension, vos implants Jadelle devront être retirés.

Cancer du sein

N'utilisez pas les implants si un cancer du sein a été diagnostiqué ou est suspecté chez vous. Une légère augmentation du risque de cancer du sein (1,24 fois le risque normal) a été observée chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés. Le risque de diagnostic d'un cancer du sein chez les utilisatrices de contraceptifs uniquement progestatifs, comme Jadelle, pourrait être d'amplitude similaire à celui associé aux contraceptifs oraux combinés.

Si vous présentez des masses bénignes dans le sein, du tissu fibreux (dur) dans le sein ou une mammographie anormale, ou si vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein, votre médecin devra surveiller attentivement votre état de santé.

Augmentation de la pression autour du cerveau (hypertension intracrânienne)

Une augmentation de la pression autour du cerveau a été signalée dans de rares cas chez des utilisatrices d'implants au levonorgestrel. Contactez votre médecin si vous souffrez de maux de tête fréquents, intenses ou persistants, ou de problèmes de vision.

Follicules ovariens hypertrophiés (kystes ovariens)

Ceux-ci peuvent être observés chez certaines femmes porteuses d'implants Jadelle. Ces follicules seront détectés lors d'un examen clinique et ils disparaissent habituellement de façon spontanée. Cependant, dans de rares cas, ils peuvent subir une torsion ou une rupture, engendrant des douleurs abdominales, et une intervention chirurgicale peut être nécessaire. Si vous ressentez une douleur ou une gêne, contactez votre médecin.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité des implants Jadelle n'ont pas été établies chez les filles de moins de 18 ans.

Autres médicaments et implants Jadelle

Informez systématiquement votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Pensez également à signaler à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le délivre) que vous utilisez Jadelle. Ils pourront vous indiquer si vous devez recourir à un contraceptif supplémentaire (préservatifs, par exemple) et, le cas échéant, pendant combien de temps (voir la rubrique « Mesures contraceptives supplémentaires »), ou si la prescription de l'autre médicament doit être modifiée.

13

Certains médicaments

peuvent avoir une influence sur la concentration de Jadelle dans le sang ;
peuvent rendre Jadelle **moins efficace pour empêcher une grossesse** ;
peuvent provoquer des saignements inattendus.

Les médicaments concernés comprennent :

- ▶ ceux utilisés pour traiter :
 - l'épilepsie (p. ex., primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate) ;
 - la tuberculose (p. ex., rifampicine) ;
 - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, p. ex., éfavirenz, nelfinavir, ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir et tipranavir/ritonavir, névirapine, indinavir et atazanavir/ritonavir, étravirine) ;
 - les infections fongiques (griséofulvine, antifongiques azolés, p. ex., itraconazole, voriconazole, fluconazole) ;
 - l'hypertension artérielle pulmonaire (p. ex., bosentan) ;
 - les infections bactériennes (antibiotiques de la classe des macrolides, p. ex., clarithromycine, érythromycine) ;
 - certaines maladies cardiaques, l'hypertension artérielle (inhibiteurs calciques, p. ex., vérapamil, diltiazem).
- ▶ le millepertuis, une plante médicinale
- ▶ le jus de pamplemousse

Des saignements en milieu de cycle et des grossesses non désirées ont été signalés. Vous devez utiliser une méthode fiable de contraception non hormonale, comme le préservatif, pendant la prise de l'autre médicament et jusqu'à **28 jours** après. Veuillez lire attentivement la rubrique sur les « Mesures contraceptives supplémentaires ».

Si vous recevez un traitement au long cours par l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, les implants Jadelle devront être retirés et vous devrez utiliser une contraception non hormonale à la place.

Jadelle peut avoir une **influence sur les effets** d'autres médicaments. La concentration de ces autres médicaments dans le sang et les tissus peut alors soit augmenter (p. ex. pour la ciclosporine, un médicament utilisé pour prévenir le rejet des greffes d'organes) soit diminuer (p. ex. pour la lamotrigine, un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie).

Analyses biologiques

Si vous devez faire des analyses de sang ou d'autres analyses biologiques, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous utilisez les implants Jadelle car ces derniers peuvent influencer sur les résultats de certaines analyses.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Les implants Jadelle ne doivent pas être utilisés en cas de grossesse confirmée ou suspectée.

Des cas de grossesses extra-utérines se sont produits chez des utilisatrices d'autres implants au lévonorgestrel.

Les symptômes de la grossesse extra-utérine comprennent :

- ▶ un saignement vaginal léger (petites pertes de sang) ;
- ▶ des douleurs abdominales de type crampes.

Ces symptômes apparaissent habituellement peu après les premières règles absentes. Contactez votre médecin si vos règles ne viennent pas ou si vous avez des douleurs abdominales.

14

Si, après l'insertion des implants, vous avez des règles régulières dans un premier temps puis un retard de règles de plus de 2 semaines, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous débutez une grossesse alors que les implants Jadelle sont en place, vous devez faire retirer les implants. Aucune étude n'est disponible concernant les effets de Jadelle sur l'enfant à naître lorsque le médicament est utilisé avant ou pendant la grossesse. Cependant, l'utilisation de pilules contraceptives contenant du lévonorgestrel avant ou pendant la grossesse n'a pas provoqué d'effets délétères sur l'enfant à naître.

Si vous souhaitez avoir un enfant, les implants Jadelle peuvent être retirés à tout moment par votre médecin (voir la rubrique 3. « Quand les implants Jadelle doivent-ils être retirés ? »), après quoi une grossesse devient possible.

Allaitement

Si vous allaitez et souhaitez utiliser ces implants, vous devez en discuter avec votre médecin. De faibles quantités de lévonorgestrel (l'hormone contenue dans les implants Jadelle) passent dans le lait maternel. Les études n'ont montré aucun effet significatif sur la croissance ou le développement des enfants allaités par des mères ayant utilisé des implants au lévonorgestrel à partir de la sixième semaine après l'accouchement. Cependant, on ne sait pas si le lévonorgestrel est retrouvé dans le lait maternel pendant les 6 premières semaines suivant l'accouchement.

Fertilité

Votre fertilité reviendra à son niveau normal après le retrait des implants.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les implants Jadelle n'ont aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser les implants Jadelle ?

Les implants Jadelle sont différents des autres méthodes de contraception. Ils doivent être insérés et retirés par un professionnel de la santé habitué à réaliser cette procédure chirurgicale mineure. Certains médecins peuvent avoir plus d'expérience que d'autres en matière d'insertion et de retrait de ces implants. Parlez-en avec votre médecin ou votre infirmière afin de savoir s'il/elle a l'habitude d'effectuer l'insertion et le retrait des implants Jadelle et pense maîtriser ces procédures.

Avant d'insérer les implants, le médecin/professionnel de la santé

- devra :
- ▶ vous interroger sur vos antécédents médicaux ;
 - ▶ effectuer un examen clinique ;
 - ▶ s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Mise en place des implants Jadelle

Les implants Jadelle doivent être mis en place dans les sept jours suivant le début de vos règles (début du cycle menstruel). Dans ce cas, vous n'aurez pas besoin de prendre de mesures contraceptives supplémentaires.

Si l'insertion est effectuée après le 7^e jour (à partir du premier jour des règles), vous devez utiliser une autre contraception non hormonale, telle que des préservatifs, pendant les 7 jours suivants au minimum. Veuillez lire attentivement la rubrique sur les « Mesures contraceptives supplémentaires ».

15

Si vous utilisez auparavant un contraceptif hormonal combiné (pilule œstroprogestative), un anneau vaginal ou un dispositif transdermique

Les implants Jadelles devront être insérés de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de votre contraceptif oral combiné, et au plus tard le lendemain du 7^e jour de la période sans comprimé ou avec comprimés placebo.

Si vous utilisez auparavant un anneau vaginal ou un dispositif transdermique (patch), les implants Jadelle devront être insérés de préférence le jour du retrait du dernier anneau ou du dernier patch de la boîte prévue pour un cycle, et au plus tard à la date où l'application de l'anneau ou du patch suivant aurait dû avoir lieu.

Si vous utilisez auparavant un autre contraceptif uniquement progestatif (mini-pilule, injection, implant) ou un stérilet libérant un progestatif

Les implants Jadelle pourront être insérés :

- ▶ n'importe quel jour si vous prenez précédemment une mini-pilule ;
- ▶ n'importe quel jour une fois votre implant précédent ou votre stérilet retiré ;
- ▶ à la date où l'injection suivante aurait dû avoir lieu.

Utilisation de Jadelle après un accouchement, une fausse-couche ou un avortement

- ▶ Si vous avez accouché mais que vous n'allaitiez pas, les implants Jadelle peuvent être insérés immédiatement après l'accouchement.
- ▶ Si les implants Jadelle sont insérés dans les 3 semaines suivant l'accouchement, vous n'aurez pas besoin d'utiliser d'autre méthode de contraception.
- ▶ Si les implants Jadelle sont insérés plus de 3 semaines après l'accouchement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte et vous devrez utiliser d'autres méthodes de contraception non hormonales pendant un minimum de 7 jours après l'insertion.
- ▶ En cas de fausse-couche ou d'avortement et si vous désirez utiliser Jadelles, les implants peuvent être insérés immédiatement après. Votre médecin vous en dira plus à ce sujet.

Procédure

1. Le médecin/professionnel de la santé insérera les deux fins implants Jadelle juste sous la peau, sur la face interne du haut de votre bras. Les implants seront habituellement placés sur votre bras gauche si vous êtes droitier et sur votre bras droit si vous êtes gauchère.
2. Une petite incision sera effectuée pour insérer les implants et, pour cela, un anesthésique local vous sera administré au niveau du site d'insertion.
3. Les implants seront insérés sous la peau, l'un après l'autre, à l'aide d'un instrument distinct (un trocart). Étant donné que le site d'insertion sera anesthésié, vous ne devriez pas ressentir de douleur.
4. Après la procédure, le site d'insertion sera fermé par un pansement adhésif et un bandage sera posé. Vous devez garder la plaie au sec et conserver le bandage pendant 3 jours. Évitez toute contusion sur le site d'insertion pendant cette période et ne portez pas de charges lourdes avec ce bras.

Un changement de coloration, une ecchymose et un gonflement peuvent apparaître à l'endroit où ont été posés les implants pendant quelques jours après l'insertion mais cela ne devrait pas vous gêner dans vos activités habituelles. De façon occasionnelle, une infection peut se produire ou vous pouvez ressentir temporairement une douleur, une gêne ou des démangeaisons.

16

Les réactions cutanées suivantes ont été décrites en lien avec l'insertion d'autres implants au lévonorgestrel similaires :

- ▶ cicatrices, cloques, peau qui pèle, ulcération, picotements et engourdissement.

Adressez-vous à votre médecin si cela vous inquiète ; voir également la rubrique 4.

Expulsion et déplacement des implants

Il est possible qu'un implant soit expulsé avant que l'incision dans votre bras ne cicatrise, en particulier si les implants ont été insérés très près de la surface de la peau ou trop près de l'incision, ou en cas d'infection du site d'insertion. Si tel est le cas, contactez votre médecin car tout implant expulsé doit impérativement être remplacé par un nouvel implant stérile.

Dans ce cas, vous devrez également utiliser une méthode fiable de contraception non hormonale, telle que les préservatifs, jusqu'à ce que vous ayez revu le médecin. Veuillez lire attentivement la rubrique sur les « Mesures contraceptives supplémentaires ».

L'implant peut se déplacer dans votre bras. Cela est peu fréquent mais peut provoquer une douleur ou une gêne. Si vous sentez que l'implant s'est déplacé, contactez votre médecin.

Mesures contraceptives supplémentaires

- ▶ Si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires :
 - ▶ utilisez une méthode fiable de contraception non hormonale, telle que les préservatifs, ou
 - ▶ abstenez-vous de tout rapport sexuel.

N'utilisez pas les méthodes basées sur le calendrier ou la température (Ogino) comme mesure contraceptive supplémentaire. Les variations de la température corporelle et de la glaire cervicale normalement observées au cours du cycle menstruel peuvent ne pas se produire pendant l'utilisation des implants Jadelle.

A quels moments consulter votre médecin

Un certain temps après l'insertion des implants, le médecin/professionnel de la santé pourra souhaiter vous revoir pour contrôler le site d'insertion des implants.

Comme avec les autres contraceptifs hormonaux, vous devrez passer des visites de contrôle régulières pendant l'utilisation des implants Jadelle. Votre médecin vous indiquera à quelle fréquence auront lieu ces contrôles.

Quand les implants Jadelle doivent-ils être retirés ?

Vous pouvez décider de faire retirer vos implants Jadelle à tout moment, après quoi une grossesse devient possible. Par conséquent, si vous ne souhaitez pas faire insérer une nouvelle paire d'implants Jadelle et ne pas utiliser une autre méthode de contraception.

Les implants Jadelle doivent être retirés à la fin de la période de 5 ans. Ne renouez pas le retrait à l'issue des 5 ans car les implants commenceront à perdre leur efficacité après ce délai. Si vous ne pouvez pas voir un médecin à temps pour les faire retirer à la fin de la cinquième année, vous devrez prendre des mesures contraceptives supplémentaires et faire retirer les implants dès que possible. Veuillez lire attentivement la rubrique sur les « Mesures contraceptives supplémentaires ».

Si vous souhaitez continuer à utiliser les implants, deux nouveaux implants pourront être insérés au moment du retrait des implants précédents.

17

Si vous pesez plus de 60 kg, votre médecin pourra recommander de retirer et de remplacer les implants au bout de 4 ans d'utilisation plutôt que d'attendre la 5e année.

Procédure de retrait des implants Jadelle

Le retrait des implants Jadelle peut être plus difficile que leur insertion. La procédure peut prendre plus de temps et être plus douloureuse. Elle peut laisser des cicatrices (risque qui n'existe pas avec la plupart des autres méthodes de contraception).

1. Les implants étant placés sous la peau, sur la face interne du haut de votre bras, ils doivent être retirés par un médecin. Ne tentez pas de les retirer vous-même.
2. La région où se situent les implants sera anesthésiée et une petite incision sera effectuée dans la peau.
3. Après le retrait, gardez la plaie propre, au sec, avec son bandage pendant 3 à 5 jours, ou jusqu'à cicatrisation de la peau.

Une ecchymose peut apparaître à cet endroit après le retrait. Si les implants ont été insérés trop profondément, ils peuvent être plus difficiles à retirer.

Si les deux implants n'ont pas pu être retirés lors de la première tentative, vous devrez retourner voir le médecin pour une nouvelle tentative. Vous devrez alors utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à ce que les deux implants aient été retirés.

Dans les cas où le retrait des implants s'est avéré difficile, des douleurs, engourdissements, picotements et cicatrices ont été signalés au niveau du haut du bras.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'effet indésirable signalé le plus fréquemment est :

- une irrégularité des règles, qui peuvent être plus longues (durer plus de jours que d'habitude), plus faibles ou plus abondantes, plus fréquentes ou moins fréquentes, ou ponctuées de saignements (légers saignements vaginaux) entre les règles. Chez certaines femmes, les règles peuvent être totalement absentes.

Ces irrégularités des règles se produisent chez la majorité des utilisatrices pendant la première année et diminuent souvent lors de la poursuite de l'utilisation des implants Jadelle. Malgré l'augmentation du nombre de jours de saignement, la quantité de sang perdue sur le mois n'est habituellement pas plus importante que lors d'un cycle menstruel normal.

Les taux de sucre et de graisses (lipides) dans le sang peuvent également être modifiés lors de l'utilisation de ces implants. Les patientes présentant un diabète ou des troubles du métabolisme des lipides devront donc faire l'objet d'une étroite surveillance pendant l'utilisation des implants. Les taux sanguins de bilirubine (un indicateur du fonctionnement du foie) peuvent augmenter au début de l'utilisation des implants.

Si vous portez des **lentilles de contact**, vous pourriez connaître des modifications de votre vision ou ne plus pouvoir porter vos lentilles. Si tel est le cas, vous devez contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été signalés au cours des études cliniques :

Effets indésirables très fréquents : pouvant survenir chez plus de 1 femme sur 10

18

- maux de tête, nervosité, sensations vertigineuses
- nausées
- inflammation cervicale, écoulement vaginal, démangeaisons au niveau des organes génitaux externes, douleur abdominale basse, douleur dans les seins
- prise de poids

Effets indésirables fréquents : pouvant survenir chez 1 femme sur 10 au maximum

- sautes d'humeur, dépression, diminution de la libido, douleur au cours des rapports sexuels
- migraine
- palpitations, douleur thoracique
- hypertension, varices
- difficultés à respirer
- gêne abdominale
- augmentation du taux de bilirubine, substance produite par le foie (détectée par les analyses de sang)
- acné, irritation de la peau (dermatite de contact), chute de cheveux, coloration de la peau
- symptômes urinaires
- inflammation vaginale, kystes ovariens, nodules mammaires bénins, écoulement mammaire
- douleur ou démangeaisons au site d'insertion des implants, douleur en général, fatigue, douleur dans le dos
- perte de poids

Effets indésirables peu fréquents : pouvant survenir chez 1 personne sur 100 au maximum

Effets indésirables rares : pouvant survenir chez 1 personne sur 1 000 au maximum

Effets indésirables rares : pouvant survenir chez 1 personne sur 1 000 au maximum

- expulsion de l'implant (voir la rubrique 3. « Expulsion et déplacement des implants »), douleur, engourdissement, picotements et cicatrices au niveau du bras, difficultés à retirer les implants, lésion d'un nerf du bras lors du retrait des implants, coloration foncée de la peau au-dessus du site d'insertion des implants

Dans de rares cas, des grossesses extra-utérines ont été signalées (voir la rubrique 2. « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Une coloration foncée de certaines régions de la peau (hyperpigmentation) s'est produite chez des utilisatrices d'autres implants au lévonorgestrel.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver les implants Jadelle ?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les implants Jadelle ne doivent pas être insérés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

19

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contiennent les implants Jadelle

Le produit est composé de deux implants qui doivent être insérés sous la peau.
La substance active est le lévonorgestrel. Chaque implant contient 75 mg de lévonorgestrel.
Les autres composants sont : polydiméthylsiloxane, silice colloïdale anhydre.

Aspect des implants Jadelle et contenu de l'emballage extérieur

Le lot contient deux implants flexibles, scellés, blancs ou blanc cassé, en forme de bâtonnets, d'environ 4,3 mm de long et 2,5 mm de diamètre.
Les deux implants stériles sont conditionnés dans une poche constituée d'un matériau plastique/tissé spécial. Ce lot est à usage unique strict.

Fabricant

Bayer Oy
Pansioitie 47, 20210 Turku, Finlande

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2018.

Carte aide-mémoire destinée à la patiente pour Jadelle sans applicateur 2 x 75 mg implants

Durée d'utilisation : 5 ans

No de lot :

Les implants ont été insérés par :

Numéro de téléphone du médecin ou de l'infirmier/ère :

Date :

Prochaine visite :

Remarques :

20

Prospectus: información para la usuaria



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué son los implantes Jadelle y para qué se utilizan
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar los implantes Jadelle
3. Cómo usar los implantes Jadelle
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de los implantes Jadelle
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué son los implantes Jadelle y para qué se utilizan

Los implantes Jadelle se utilizan para la prevención del embarazo (anticoncepción). Los implantes están constituidos por dos varillas delgadas y flexibles fabricadas con un material similar a la goma, que se insertan justo debajo de la piel de la parte interna del brazo mediante una sencilla intervención quirúrgica.

Los implantes liberan lentamente una pequeña cantidad de la hormona levonorgestrel, que es uno de los componentes activos de muchos anticonceptivos orales. Los implantes Jadelle son de acción prolongada, con un periodo de eficacia máximo de cinco años. Inmediatamente después de la inserción, se empiezan a liberar continuamente al organismo dosis bajas de la hormona.

Los implantes Jadelle actúan mediante una combinación de factores, los más importantes de los cuales son la prevención de la liberación periódica del óvulo y el engrosamiento del moco cervical, que hace más difícil que el espermatozoide alcance el óvulo.

Niñas y adolescentes

Los implantes Jadelle no están indicados para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar los implantes Jadelle

Consideraciones generales

Antes de decidirse a utilizar los implantes Jadelle o cualquier otro método anticonceptivo, debe compararlo con los demás métodos disponibles. Si desea obtener más información sobre los otros métodos, pregunte a su médico o enfermero. Es posible que alguno de estos métodos sea mejor para usted que los implantes Jadelle. Toda mujer que

21

se plantee utilizar los implantes Jadelle debe comprender los beneficios y los riesgos que implica el uso de este método anticonceptivo en comparación con otros métodos. Este prospecto le facilitará gran parte de la información que necesita para tomar esta decisión, pero aún así es preciso que hable de este tema detalladamente con su médico. Tanto a la hora de decidir si desea usar los implantes Jadelle como en las visitas de revisión, debe comentar la información incluida en este prospecto. Si las recomendaciones de su médico con respecto a las revisiones mientras esté utilizando los implantes Jadelle.

Algunas mujeres no deben utilizar los implantes Jadelle. Para averiguar si este es su caso, consulte a su médico o enfermero y lea las secciones tituladas "No use los implantes Jadelle" y "Advertencias y precauciones". Algunas usuarias de los implantes Jadelle presentan efectos adversos. Es necesario que conozca los signos de alerta. Para ello, consulte a su médico o enfermero y lea las secciones tituladas "Advertencias y precauciones" y "Posibles efectos adversos".

Eficacia anticonceptiva de los implantes Jadelle.
Los implantes Jadelle son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más eficaces. No obstante, ningún anticonceptivo es eficaz al 100%. La tasa de embarazo anual promedio de los implantes Jadelle a lo largo de un período de 5 años es menor del 1%. Esto significa menos de un embarazo por cada 100 mujeres durante el primer año de uso. Tras el quinto año de uso, la eficacia anticonceptiva disminuye, por lo que los implantes Jadelle no se deben utilizar durante más de 5 años.

Protección frente a la infección por el VIH u otras enfermedades de transmisión sexual
Los implantes Jadelle no protegen frente a la infección por el VIH (SIDA) ni frente a otras enfermedades de transmisión sexual.

NO use los implantes Jadelle si:

- ▶ es alérgica al levonorgestrel o a alguno de los demás componentes de los implantes Jadelle (incluidos en la sección 6).
- ▶ tiene sangrado vaginal anómalo
- ▶ tiene o se sospecha que puede tener cáncer de mama o cáncer del revestimiento del útero
- ▶ tiene o ha tenido alguna vez una enfermedad grave que afecte al hígado, siempre y cuando este no haya recuperado su adecuada función según los análisis de laboratorio
- ▶ tiene o ha tenido alguna vez un tumor hepático (benigno o maligno)
- ▶ tiene un coágulo sanguíneo en un vaso (trombosis), por ejemplo, de la pierna, el pulmón o el ojo

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de empezar a usar o durante el uso de los implantes Jadelle, si aparece cualquiera de los siguientes síntomas:
- ▶ migrañas o aumento de la frecuencia de las crisis migrañosas
 - ▶ dolores de cabeza persistentes o problemas visuales, especialmente si tiene sobrepeso o ha aumentado de peso recientemente
 - ▶ dolores de cabeza o vómitos repentinos, mareo o desmayos, alteraciones de la visión o del habla, debilidad o adormecimiento de un brazo o una pierna
 - ▶ dolor en la pantorrilla o hinchazón inusual de los brazos o las piernas
 - ▶ dolor punzante en el pecho o dificultad repentina para respirar, o tos con sangre
 - ▶ dolor insoportable o sensación de opresión en el pecho
 - ▶ dolor abdominal intenso o sensibilidad a la palpación en la región abdominal
 - ▶ sospecha de que pudiera estar embarazada

- ▶ sangrado vaginal intenso
- ▶ aparición de una coloración amarilla en la piel o los ojos
- ▶ uno o varios bultos en el pecho
- ▶ dolor, pus o sangrado en la zona de inserción de los implantes
- ▶ problemas para dormir, debilidad, falta de energía, cansancio o cambios en el estado de ánimo
- ▶ expulsión del implante
- ▶ retención de líquidos.

Si usted o alguien de su familia padece ciertas enfermedades, debe hablar con su médico para determinar si debe usar los implantes. Informe a su médico si:

- ▶ ha tenido un embarazo ectópico (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad")
- ▶ o alguien de su familia tiene antecedentes de formación de coágulos sanguíneos (trombosis) o de un trastorno de la coagulación de la sangre, ictus, infarto de miocardio, hipertensión arterial, niveles muy altos de lípidos o colesterol o enfermedad coronaria (ver sección "Coágulos sanguíneos (trombosis)")
- ▶ tiene o ha tenido migrañas o dolores de cabeza frecuentes
- ▶ está dando pecho
- ▶ tiene o ha tenido uno o varios bultos en el pecho, una mastopatía o una mamografía (radiografía de la mama) anómala o alguien de su familia ha tenido cáncer de mama
- ▶ tiene problemas de vesícula biliar, trastornos hepáticos o enfermedad renal
- ▶ tiene diabetes
- ▶ tiene depresión (ver sección "Trastornos psiquiátricos")
- ▶ no oye bien a causa de una otosclerosis
- ▶ ha tenido ronchas rojas y pruriginosas o bultitos (herpes gestacional) durante el embarazo

Es posible que su médico decida que puede usar los implantes Jadelle aunque alguna de las circunstancias previas sea su caso.

Coágulos sanguíneos (trombosis)

Al igual que con los anticonceptivos orales, se han notificado coágulos sanguíneos, infartos de miocardio e ictus en relación con el uso de los implantes de levonorgestrel.

Si se forma un coágulo, por ejemplo, en la pierna, el pulmón o el ojo, es necesario extraer los implantes Jadelle. Si tiene que permanecer encamada después de una intervención quirúrgica o tiene una movilidad limitada durante un tiempo prolongado como consecuencia de una enfermedad o un accidente, el riesgo de formación de coágulos sanguíneos puede aumentar. En este caso, es posible que su médico decida extraer los implantes Jadelle.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Jadelle han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Presión arterial

Aunque en los estudios no se ha constatado un aumento considerable de la presión arterial en las usuarias de los implantes Jadelle, algunas mujeres pueden presentar un aumento de sus cifras. Por lo tanto, es necesario realizar mediciones periódicas de la presión arterial mientras esté utilizando los implantes.

Si la presión arterial aumenta sistemáticamente durante el uso de los implantes Jadelle o si se produce un incremento significativo de sus cifras que no se puede controlar adecuadamente con medicación antihipertensiva, será necesario extraer los implantes Jadelle.

Cáncer de mama

No use los implantes si tiene o existe la sospecha de que pueda tener un cáncer de mama. Se ha constatado que las usuarias de anticonceptivos orales combinados presentan un riesgo ligeramente aumentado (1,24 veces por encima del normal) de padecer cáncer de mama. El riesgo de recibir un diagnóstico de cáncer de mama en las usuarias de anticonceptivos que solo contienen progesterina, como Jadelle, es posiblemente de magnitud similar al asociado a los anticonceptivos orales combinados.

Si tiene bultos benignos en el pecho, tejido mamario fibroso (duro), una mamografía anómala o antecedentes familiares de cáncer de mama, su médico deberá realizar un cuidadoso seguimiento de su estado.

Aumento de la presión alrededor del cerebro (presión intracraneal)
Se han notificado casos raros de aumento de la presión alrededor del cerebro en usuarias de implantes de levonorgestrel. Póngase en contacto con su médico si sufre dolores de cabeza frecuentes, intensos o persistentes o tiene problemas visuales.

Foliculos ováricos agrandados (quistes ováricos)

En algunas mujeres con implantes Jadelle pueden aparecer estos foliculos, que se detectan en la exploración física y suelen desaparecer por sí solos. En casos raros, no obstante, pueden torcionarse o romper, causando dolor abdominal, y necesitar intervención quirúrgica. Si nota dolor o molestias, póngase en contacto con su médico.

Niñas y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de los implantes Jadelle en mujeres menores de 18 años.

Uso de los implantes Jadelle con otros medicamentos

Informe siempre a su profesional sanitario si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe también a cualquier otro médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico al que se lo adquiera) de que está usando Jadelle. Ellos podrán indicarle si necesita adoptar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, preservativos) y, de ser así, durante cuánto tiempo (ver sección "Medidas anticonceptivas adicionales"), o si deben realizarse cambios en el uso de otro medicamento que precise.

Algunos medicamentos

► pueden alterar las concentraciones sanguíneas de Jadelle.

► pueden reducir la eficacia en la prevención del embarazo de Jadelle.

► pueden causar sangrados inesperados

Entre ellos se encuentran:

- medicamentos utilizados para el tratamiento de:
 - la epilepsia (p. ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
 - las infecciones por el VIH y el virus de la hepatitis C (los llamados inhibidores de la proteasa e inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósidos como, p. ej., etravirenz, neftravir, ritonavir, darunavir/ritonavir, (f05)amprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir y tipranavir/ritonavir, nevirapina, indinavir y atazanavir/ritonavir)

24

- las infecciones por hongos (griseofulvina, antifúngicos azólicos como, p. ej., itraconazol, voriconazol, fluconazol)
- la hipertensión arterial pulmonar (p. ej., bosentan)
- las infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos como, p. ej., claritromicina, eritromicina)
- ciertas enfermedades cardíacas, la hipertensión arterial (antagonistas de los canales del calcio como, p. ej., verapamilo, diltiazem)

► el remedio herbal hierba de San Juan

► zumo de pomelo

Se han notificado sangrados a mitad del ciclo y embarazos no intencionados. Es necesario que utilice métodos anticonceptivos no hormonales fiables adicionales, como preservativos, mientras esté tomando el otro medicamento y durante los 28 días subsiguientes. Lea detenidamente la sección "Medidas anticonceptivas adicionales".

En caso de que se le indique un tratamiento a largo plazo con los medicamentos previamente mencionados, será necesario extraer los implantes Jadelle y utilizar métodos anticonceptivos no hormonales en su lugar.

Jadelle puede alterar el efecto de otros medicamentos, de modo que las concentraciones de estos medicamentos en la sangre y en los tejidos pueden aumentar (p. ej., ciclosporina, un medicamento utilizado para evitar el rechazo de los órganos trasplantados) o disminuir (p. ej., lamotrigina, un medicamento utilizado para tratar la epilepsia).

Análisis de laboratorio

Si es necesario realizarle un análisis de sangre u otras pruebas de laboratorio, informe a su médico o al personal del laboratorio de que está utilizando los implantes Jadelle, ya que estos pueden alterar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Los implantes Jadelle no se deben utilizar en caso de sospecha de embarazo o embarazo confirmado.

Se han producido algunos embarazos ectópicos en usuarias de otros implantes de levonorgestrel.

Entre los síntomas del embarazo ectópico se encuentran:

- manchado (pérdida de pequeñas cantidades de sangre)
- retortijones abdominales

Los síntomas suelen comenzar poco después de la primera falta menstrual. Póngase en contacto con su médico si presenta una falta menstrual o dolor abdominal.

Si tras la inserción de los implantes tiene primero un sangrado regular, pero después sufre un retraso del período de más de 2 semanas, debe asegurarse de no estar embarazada.

Si se queda embarazada con los implantes Jadelle colocados, se debe proceder a su extracción. No se dispone de estudios del efecto de Jadelle sobre el bebé si se utiliza durante o antes del embarazo. No obstante, el uso de píldoras anticonceptivas con levonorgestrel durante y antes del embarazo no ha causado efectos perjudiciales sobre el bebé.

Si desea quedarse embarazada, su profesional sanitario puede extraer los implantes Jadelle en cualquier momento (ver sección 3 "¿Cuándo se deben extraer los implantes Jadelle?"), después de lo cual es posible el embarazo.

25

Lactancia

Si está dando pecho y desea usar estos implantes, debe comentarlo con su médico. Pequeñas cantidades de levonorgestrel (la hormona presente en los implantes Jadelle) se excretarán en la leche materna. Los estudios no han mostrado efectos significativos sobre el crecimiento o cualquier otro tipo de desarrollo en los bebés amamantados por madres que utilizaron otros implantes de levonorgestrel a partir de la sexta semana después del parto. No obstante, se desconoce si el levonorgestrel se encuentra en la leche materna durante las primeras 6 semanas después del parto.

Fertilidad

Una vez extraídos los implantes, su fertilidad retornará a su nivel habitual.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de los implantes Jadelle sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula.

3. Cómo usar los implantes Jadelle

Los implantes Jadelle son diferentes de los demás métodos anticonceptivos. Los tiene que insertar y extraer un profesional sanitario familiarizado con el sencillo procedimiento quirúrgico necesario para ello. Algunos médicos tienen más experiencia que otros en la inserción y extracción de estos implantes. Hable con su médico o enfermero para averiguar si está familiarizado/a con la inserción y extracción de los implantes Jadelle y cree que domina los procedimientos.

Antes de insertar los implantes, su médico/profesional sanitario deberá:

- preguntarle sobre sus antecedentes médicos
- realizarle una exploración física
- asegurarse de que no está embarazada

Colocación de los implantes Jadelle

Los implantes Jadelle se deben colocar en un plazo de siete días desde el inicio de su sangrado menstrual (su periodo mensual). En este caso, no necesitará tomar medidas anticonceptivas adicionales.

Si la inserción se realiza después del séptimo día (con respecto al primer día de sangrado), tendrá que utilizar otro método anticonceptivo no hormonal como, p. ej., preservativos, durante al menos los 7 días siguientes. Lea detenidamente la sección "Medidas anticonceptivas adicionales".

Cambio a partir de un anticonceptivo hormonal combinado (anticonceptivo oral combinado/AOC, anillo vaginal o parche transdérmico)

Los implantes Jadelle se deben insertar preferiblemente el día siguiente a la toma del último comprimido activo de su anticonceptivo oral combinado, pero, como muy tarde, el día siguiente al séptimo día del intervalo sin comprimidos o comprimido placebo.

Si ha utilizado previamente un anillo vaginal o un parche transdérmico, Jádelle se debe insertar preferiblemente el día de la retirada del último anillo o parche de un envase de ciclos, pero, como muy tarde, el día en el que le tocará ponerse de nuevo el próximo anillo o parche.

Cambio a partir de otro método de solo progestágenos (minipíldora, inyectable, implante) o de un dispositivo intrauterino (DIU) liberador de progestágenos

- Los implantes Jádelle se pueden insertar:
- cualquier día si ha tomado antes la minipíldora
- cualquier día una vez extraído su implante o DIU previo

26

- el día que le tocaría la siguiente inyección

Uso de Jádelle tras el parto o tras un aborto espontáneo o provocado
► Si ha dado a luz pero no está dando pecho, Jádelle se puede insertar inmediatamente después del parto.

► Si Jádelle se inserta en un plazo de 3 semanas después del parto, no necesitará otras medidas anticonceptivas.

► Si Jádelle se inserta transcurridas más de 3 semanas después del parto, su médico se asegurará de que no está embarazada y deberá utilizar otros métodos anticonceptivos no hormonales durante un mínimo de 7 días después de la inserción.

► Si acaba de tener un aborto espontáneo o provocado y desea comenzar a usar Jádelle, los implantes se pueden insertar inmediatamente. Su médico le facilitará más información al respecto.

Procedimiento

1. El médico/profesional sanitario insertará los dos delgados implantes Jádelle justo debajo de la piel de la parte interna del brazo. Si es diestra, normalmente se utilizará el brazo izquierdo y, si es zurda, el brazo derecho.

2. Se realizará un pequeño corte para insertar los implantes; para ello, se aplicará un anestésico local en la zona de inserción.

3. Los implantes se colocan bajo la piel, uno después del otro, con un instrumento distinto (trócar). Dado que la zona de inserción estará anestesiada, no deberá notar ningún dolor.

4. Después del procedimiento, la zona de inserción se cerrará con cinta adhesiva cutánea y se vendará. Mantenga la herida seca y vendada durante 3 días. Evite recibir golpes en la zona de inserción durante este tiempo y no levante pesos con ese brazo.

Se puede producir un cierto grado de decoloración, hematoma e hinchazón en la zona del implante durante los días siguientes a la inserción, pero esto no debería interferir con sus actividades normales. En ocasiones, se puede producir una infección o puede notar dolor, molestias o picor transitorios.

Se han notificado las siguientes reacciones cutáneas en relación con la inserción de otros implantes de levonorgestrel similares:

- formación de cicatriz, aparición de ampollas, desprendimiento de la piel, ulceración, hormigueos y adormecimiento.
- Consulte a su médico si hay algo que le preocupe; ver también la sección 4.

Expulsión y desplazamiento del implante

Existe la posibilidad de que se expulse un implante antes de la curación de la incisión en el brazo, especialmente si los implantes se han insertado muy cerca de la superficie cutánea o con demasiada proximidad a la incisión o si la zona del implante se infecta. Si esto ocurre, póngase en contacto con su médico, ya que un implante expulsado siempre se debe sustituir por uno nuevo y estéril.

También es necesario utilizar métodos anticonceptivos no hormonales fiables adicionales, como preservativos, hasta que consulte con su médico. Lea detenidamente la sección "Medidas anticonceptivas adicionales".

El implante puede cambiar de posición en el brazo. Esto se ha notificado con poca frecuencia, pero puede sentir dolor o molestias. Si nota que el implante se ha desplazado, póngase en contacto con su médico.

27

Medidas anticonceptivas adicionales

Si necesita medidas anticonceptivas adicionales:

- ▶ utilice anticonceptivos no hormonales fiables, como preservativos o
- ▶ no tenga relaciones sexuales

No use los métodos del ritmo o la temperatura como medidas anticonceptivas adicionales. Los cambios en la temperatura corporal y el moco cervical que normalmente se producen durante el ciclo menstrual pueden no aparecer durante el uso de los implantes Jadelle.

Cuándo debe acudir a su profesional sanitario

Es posible que su médico/profesional sanitario desee examinar la zona del implante transcrito un cierto tiempo después de su inserción. Tal como ocurre con los otros anticonceptivos hormonales, será necesario realizar revisiones periódicas mientras esté utilizando los implantes Jadelle. Su médico le dirá con qué frecuencia deberá acudir a estas revisiones.

¿Cuándo se deben extraer los implantes Jadelle?

Puede tomar la decisión de extraer los implantes Jadelle el cualquier momento, después de lo cual es posible el embarazo. Por lo tanto, si no desea que se le inserte otro juego de implantes Jadelle y no quiere quedar embarazada, debe empezar a utilizar otro método anticonceptivo inmediatamente.

Los implantes Jadelle se deben extraer transcurridos 5 años. No demore la extracción una vez hayan transcurrido 5 años, ya que los implantes empezarán a perder su eficacia después de este tiempo. Si no puede visitar a un médico a tiempo para que se los extraiga al final del quinto año, deberá tomar medidas anticonceptivas adicionales y acudir a que le extraigan los implantes lo antes posible. Lea detenidamente la sección "Medidas anticonceptivas adicionales".

Si desea continuar utilizando los implantes, se puede insertar un nuevo juego una vez extraídos los que tenía colocados.

Si pesa más de 60 kg, es posible que su médico le recomiende extraer y sustituir los implantes al cabo de 4 años de uso, en lugar de esperar al quinto año.

Procedimiento de extracción de los implantes Jadelle

La extracción de los implantes Jadelle puede ser más difícil que su inserción. Puede llevar más tiempo y provocar más dolor, así como dejar cicatrices, un riesgo que no existe con la mayoría de los demás métodos anticonceptivos.

1. Ya que los implantes se encuentran debajo de la piel de la parte interna del brazo, su extracción la debe realizar un médico. No intente extraerlos usted.
2. La zona del implante se anestesiará y se realizará un pequeño corte en la piel.
3. Tras la extracción, mantenga la herida limpia, seca y vendada durante 3 a 5 días o hasta que la piel haya curado.

Se puede producir un hematoma en la zona después de la extracción. Si los implantes se han colocado a demasiada profundidad, su extracción puede ser más difícil.

Si no es posible extraer ambos implantes en un primer intento, tendrá que acudir al médico otra vez para realizar un nuevo intento. Debe utilizar otro método anticonceptivo hasta que se hayan extraído ambos implantes.

En los casos en los que la extracción de los implantes ha sido difícil, se han notificado dolor, adormecimiento, hormigueos y formación de cicatriz en el brazo.

28

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso notificado con más frecuencia es:

- ▶ irregularidad del sangrado menstrual con períodos que se pueden prolongar (durar más días de lo habitual), ser más leves o más abundantes, más frecuentes o menos frecuentes, o aparición de manchado entre los períodos. En algunas mujeres, el período puede desaparecer completamente.

Estas irregularidades en el sangrado aparecen en la mayoría de las usuarias durante el primer año y a menudo disminuyen con el uso continuado de los implantes Jadelle. A pesar del aumento del número de días de sangrado, la pérdida mensual de sangre no suele ser mayor que la de una menstruación normal.

Los niveles sanguíneos de azúcar y grasa (lípidos) también se pueden alterar durante el uso de estos implantes. Por lo tanto, se debe mantener bajo estrecha vigilancia a las pacientes con diabetes o trastornos del metabolismo de los lípidos durante el uso de estos implantes. Los niveles sanguíneos de bilirrubina, indicativos de la función hepática, pueden aumentar al inicio del uso de los implantes. Si usa lentes de contacto, es posible que presente cambios visuales o deje de tolerar las lentes. Si esto ocurre, debe ponerse en contacto con su médico.

En los ensayos clínicos, se han notificado los siguientes efectos

adversos:

- ▶ **Efectos adversos muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 mujeres
- ▶ náuseas (ganas de vomitar)
- ▶ inflamación cervical, secreción vaginal, picor en los genitales externos, dolor en la parte baja del abdomen, dolor mamario
- ▶ aumento de peso

Efectos adversos frecuentes:

- ▶ pueden afectar hasta a 1 de cada 10 mujeres
- ▶ cambios en el estado de ánimo, depresión, disminución del deseo sexual, dolor durante las relaciones sexuales
- ▶ migraña
- ▶ palpitaciones, dolor torácico
- ▶ hipertensión arterial, varices
- ▶ dificultad para respirar
- ▶ molestias abdominales
- ▶ posible aumento de la bilirrubina, una sustancia producida por el hígado (esto se detectará en los análisis de sangre)
- ▶ acné, irritación de la piel (dermatitis de contacto), caída del cabello, exceso de vello, erupción, picor, decoloración de la piel
- ▶ síntomas del sistema urinario
- ▶ inflamación vaginal, quistes ováricos, bultos mamarios benignos, secreción mamaria
- ▶ dolor o picor en la zona del implante, dolor en general, cansancio, dolor de espalda
- ▶ pérdida de peso

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 mujeres

- ▶ hematoma o infección en la zona del implante

29

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 mujeres ▶ expulsión del implante (ver sección 3 "Expulsión y desplazamiento del implante"), dolor en el brazo, adormecimiento, hormigueos y formación de cicatriz, dificultad en la extracción de los implantes, daño nervioso en el brazo asociado a la extracción del implante, oscurecimiento de la piel que recubre la zona del implante

En raras ocasiones, se han notificado embarazos ectópicos (ver sección 2 "Embarazo, lactancia y fertilidad").

En las usuarias de otros implantes de levonorgestrel ha aparecido zonas cutáneas oscuras (hiperpigmentación).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de los implantes Jadelle

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Los implantes Jadelle no se deben insertar después de la fecha de caducidad impresa en el embalaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de los implantes Jadelle

El producto consta de dos implantes para insertar a nivel subdérmico. El principio activo es levonorgestrel. Cada implante contiene 75 mg de levonorgestrel.

Los demás componentes son: polidimetilsiloxano, sílice coloidal anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

El juego contiene dos implantes en forma de varillas flexibles, selladas, de color blanco o blancoceo y unos 43 mm de longitud y 2,5 mm de diámetro.

Los dos implantes estériles se presentan envasados en el interior de una bolsa fabricada con plástico especializado/material tejido. Este envase es para un solo uso.

Responsable de la fabricación

Bayer Oy
Painiontie 47
20210 Turku
Finlandia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2018.

**Tarjeta de recuerdo para la paciente de Jadelle sin introductor
implantes de 2 x 75 mg
Período de uso: 5 años
N.º de lote**

Los implantes fueron insertados por:

Número de teléfono del médico o enfermero:

Fecha:

Próxima visita:

Observaciones: