



Brochure d'information aux patients

Voici Jaydess®

Nous espérons que cette brochure apportera des réponses à vos questions et préoccupations relatives à Jaydess®.



Jaydess® : de quoi s'agit-il ?

Jaydess® est un dispositif intra-utérin (DIU) constitué d'une capsule hormonale fixée sur un support en plastique souple en forme de T. Ce dispositif mesure 30 mm de long et est inséré dans l'utérus au moyen d'un dispositif d'insertion.

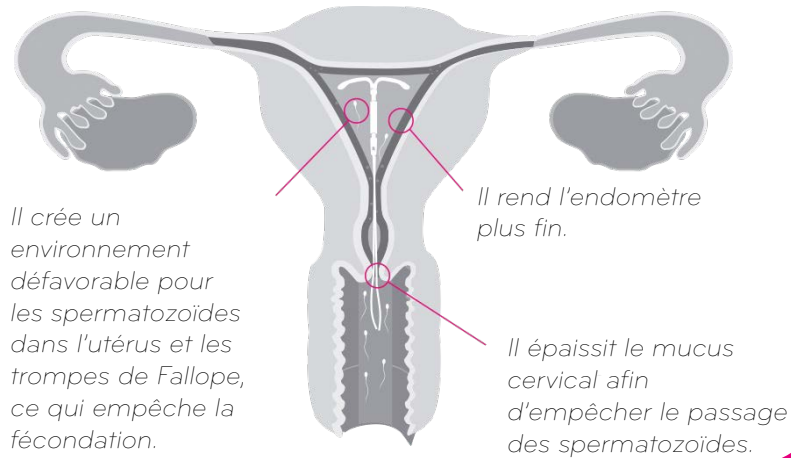
Jaydess® est le plus petit stérilet de 3 ans hormonal qui existe et il contient une faible dose d'hormone (sécrètent 6 µg de lévonorgestrel / jour). C'est votre sage-femme ou votre médecin qui l'insère dans votre utérus pour qu'il vous protège des grossesses non désirées. Le dispositif libère lentement et en faible dose du lévonorgestrel, une hormone progestogène, au niveau local dans l'utérus, et ce chaque jour, pour une durée allant jusqu'à 3 ans, si bien que vous n'avez plus à vous soucier d'une prise de contraceptif quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle.

Jaydess® : comment cela fonctionne-t-il ?

Lorsque Jaydess® est introduit dans l'utérus, une faible dose d'hormone lévonorgestrel est libérée lentement et continuellement dans l'utérus chaque jour, empêchant la grossesse de trois façons.

1. Jaydess épaissit le mucus cervical, ce qui empêche le passage des spermatozoïdes.
2. Jaydess affecte la croissance de l'endomètre. La muqueuse devient mince et impropre à l' nidation.
3. Le dispositif lui-même crée également un environnement défavorable pour les spermatozoïdes dans l'utérus et les trompes de Fallope. Cet environnement affecte la motilité des spermatozoïdes et empêche la fécondation.

Jaydess® empêche la grossesse en associant plusieurs propriétés.



La seule hormone contenue dans Jaydess® est le lévonorgestrel, un progestogène synthétique courant dans d'autres contraceptifs hormonaux. Jaydess® ne contient pas d'œstrogène.

Quel est le degré d'efficacité de Jaydess® ?

Jaydess® est l'un des contraceptifs les plus efficaces. Jaydess® est efficace à plus de 99 % dans la prévention de la grossesse à compter de son introduction dans l'utérus et jusqu'à son retrait. Jaydess® fonctionne pendant une période allant jusqu'à 3 ans.

Comment le lévonorgestrel, l'hormone contenue dans Jaydess®, affectera-t-il mon organisme ?

Jaydess® fonctionne principalement au niveau local, dans l'utérus. Il libère le lévonorgestrel dans l'utérus et seulement d'infimes quantités de l'hormone entrent dans la circulation sanguine. Le lévonorgestrel est une hormone couramment utilisée dans les contraceptifs. Jaydess® n'affecte pas l'ovulation chez la majorité des femmes. Cela veut dire que les ovaires continuent de produire leur propre œstrogène. Pour de plus amples informations sur les effets secondaires de l'utilisation de Jaydess®, [voir plus avant dans cette brochure](#) et la notice qui accompagne le produit.

À quoi servent les fils fixés sur Jaydess® ?

Les fils qui sont fixés sur Jaydess® permettent à la sage-femme ou au médecin de le retirer. Votre sage-femme ou votre médecin vous dira comment sentir les fils après l'insertion du dispositif. En sentant les fils, vous pouvez vous assurer vous-même que Jaydess® est toujours dans la bonne position dans l'utérus, vous offrant une protection contraceptive efficace. Pour toute question complémentaire sur les fils, n'hésitez pas à consulter votre sage-femme ou votre médecin.

Vos premiers jours avec Jaydess®

Informations importantes à considérer avant l'insertion de Jaydess®

Comment insère-t-on Jaydess® ?

Une fois que vous avez décidé d'utiliser Jaydess®, il peut être inséré au cours de votre prochaine visite chez la sage-femme ou le médecin. Au cours d'un examen pelvien, ils peuvent insérer tout simplement Jaydess® dans votre utérus à l'aide d'un dispositif d'insertion souple. Après l'insertion de Jaydess®, les fils de retrait seront coupés à une longueur de 2 à 3 cm.

À quoi dois-je m'attendre juste après l'insertion ?

La plupart des femmes trouvent que l'insertion est relativement simple, mais certaines peuvent ressentir une légère douleur et un étourdissement après l'insertion. Si vous avez des douleurs sévères ou si les douleurs persistent quelques semaines après l'insertion, consultez votre sage-femme ou votre médecin.

Avec quelle rapidité Jaydess® protège-t-il contre la grossesse ?

Si l'insertion de Jaydess® est réalisée dans les 7 jours suivant le début de votre période menstruelle, Jaydess® vous assurera immédiatement une protection efficace contre la grossesse pendant 3 ans. Si Jaydess® est inséré à tout autre moment de votre cycle menstruel, vous devrez vous protéger en utilisant également des préservatifs pendant les 7 premiers jours. Il est conseillé d'attendre 24 heures avant d'avoir des rapports sexuels après l'insertion de Jaydess®.

Avec Jaydess® vous n'avez plus à vous soucier à prendre des contraceptifs à prise quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle.

Ai-je besoin d'un suivi auprès d'une sage-femme ou d'un médecin après l'insertion de Jaydess® ?

Votre sage-femme ou votre médecin décidera si vous avez besoin d'un suivi après l'insertion. Vous saurez également si vous avez besoin de visites supplémentaires.

Votre premier mois avec Jaydess®

Informations importantes à considérer avant l'insertion de Jaydess®

Y a-t-il d'autres raisons pour lesquelles je devrais contacter ma sage-femme ou mon médecin ?

Vous devez consulter votre sage-femme ou votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Vous avez des douleurs sévères ou des saignements abondants après l'insertion ou bien les douleurs ou saignements continuent pendant plus de 5 semaines.
- Vous pensez être enceinte.
- Vous avez des douleurs abdominales persistantes, de la fièvre ou des décharges anormales.
- Vous ou votre partenaire avez des douleurs ou sensations gênantes pendant les rapports sexuels.
- Vous avez des modifications dans votre schéma menstruel (par ex. si vous avez des règles faibles voire inexistantes et qu'elles deviennent subitement prolongées ou abondantes).
- Vous développez d'autres problèmes médicaux, tels que des maux de tête sévères ou des migraines, des problèmes de vue soudains, la jaunisse ou l'hypertension.

Ce que vous devez également savoir lorsque vous utilisez Jaydess®

Comment Jaydess® affecte-t-il mon schéma menstruel ? Aurais-je mes règles chaque mois ?

Vos règles seront moindres, que ce soit en termes de volume ou de nombre de jours de saignement chaque mois. Au cours des 3 à 6 premiers mois suivant l'insertion de Jaydess®, il se peut que vous remarquiez des tachetures ou des saignements légers. Certaines femmes peuvent avoir des saignements plus longs ou plus abondants au cours de cette période, mais cela ne veut pas dire que vous aurez des saignements chaque jour. Il peut être utile de tenir un journal afin de voir si vos saignements s'améliorent au fil des jours (un calendrier menstruel est inclus à la fin de cette brochure).

Consultez votre sage-femme ou votre médecin si vos règles continuent à être plus abondantes que la normale ou si elles durent plus longtemps qu'auparavant.

Chez certaines femmes, les règles disparaissent complètement pendant l'utilisation de Jaydess®. Si vous n'avez pas eu vos règles pendant 6 semaines et craignez d'être enceinte, faites un test de grossesse. Si le résultat est négatif, vous n'avez pas besoin de tests supplémentaires, à moins que vous n'ayez d'autres symptômes pouvant indiquer une grossesse (par exemple nausée, fatigue ou sensibilité des seins). Si vos règles s'arrêtent pendant que vous utilisez Jaydess®, elles devraient reprendre normalement une fois Jaydess® retiré.

Jaydess® affectera-t-il ma vie sexuelle ?

Lorsque Jaydess® est inséré dans l'utérus, il est peu probable que vous ou votre partenaire le sentiez pendant les rapports sexuels.

Votre futur avec Jaydess®

Dois-je surveiller mon schéma menstruel ?

Étant donné que vous allez probablement constater une différence dans vos saignements menstruels, il peut s'avérer utile de surveiller vos taches ou saignements, qu'ils soient légers ou abondants, afin que vous et votre sage-femme ou médecin puissiez suivre au mieux votre expérience de Jaydess®. Un calendrier menstruel est prévu à cet effet à la fin de cette brochure.

Que se passe-t-il si je décide d'avoir des enfants ?

Jaydess® protège contre la grossesse pendant une période allant jusqu'à 3 ans, mais vous pouvez à tout moment demander à votre sage-femme ou médecin de le retirer. Vous pouvez envisager une grossesse aussitôt que votre dispositif Jaydess® a été retiré. Lors d'études cliniques, la majorité des femmes qui souhaitaient tomber enceintes ont conçu au cours de l'année suivant le retrait de Jaydess®, ce qui correspond au taux des femmes n'ayant pas eu recours à la contraception.

Si vous envisagez une grossesse

Facteurs à prendre en compte dans l'optique d'une grossesse

L'Agence nationale suédoise de l'alimentation (Livsmedelsverket) recommande la prise quotidienne de 400 µg d'acide folique en commençant un mois avant la conception et au moins pendant les 12 premières semaines de grossesse. Cela permet de prévenir le spina bifida chez le bébé. Un apport adéquat d'acide folique reste important tout au long de la grossesse, notamment pour la formation du sang chez la mère et pour le développement du fœtus (Livsmedelsverket 2019).

FAQ

Puis-je utiliser Jaydess® si je n'ai jamais eu d'enfants ?

Oui, mais ce n'est pas la méthode de premier choix pour les femmes qui n'ont jamais accouché, par manque d'expérience clinique.

Puis-je utiliser Jaydess® entre deux accouchements ?

Oui. Jaydess® ne peut pas être inséré avant les 6 semaines suivant l'accouchement. Dès qu'il est inséré, il protège contre la grossesse pendant 3 ans. Vous pourrez envisager une grossesse dès que votre sage-femme ou médecin aura retiré votre dispositif Jaydess®.

Jaydess® protège-t-il contre les maladies sexuellement transmissibles ?

Non. Jaydess® est utilisé contre les grossesses non désirées et ne protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles, y compris le VIH et le SIDA. Il est important d'utiliser un préservatif pour vous prémunir des MST.

Que se passe-t-il si je contracte une maladie sexuellement transmissible ?

Si vous pensez avoir contracté une maladie sexuellement transmissible pendant que vous utilisez Jaydess®, consultez votre sage-femme ou votre médecin. Vous devrez éviter tout rapport sexuel tant que vous n'aurez pas consulté votre professionnel de santé.

Que se passe-t-il si je tombe enceinte lors de l'utilisation de Jaydess® ?

Le risque de tomber enceinte lors de l'utilisation de Jaydess® est très infime, mais ne peut être exclu. Le fait que vous n'ayez pas vos règles pendant l'utilisation de Jaydess® ne veut généralement pas dire que vous êtes enceinte. Si vous remarquez l'absence de règles et présentez d'autres symptômes susceptibles d'indiquer une grossesse (par exemple la nausée, la fatigue, une sensibilité des seins), consultez immédiatement votre sage-femme ou votre médecin. Si vous tombez enceinte, il y a 50 % de chances que la grossesse soit extra-utérine.

Les signes et symptômes suivants peuvent indiquer une grossesse extra-utérine :

- Votre période de règles s'est achevée et vous avez soudainement des saignements persistants et des douleurs à l'estomac.
- Vous avez des douleurs sévères ou persistantes au bas-ventre.
- Vous avez les symptômes ordinaires de la grossesse, mais vous saignez également et ressentez des étourdissements.

Si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus, consultez immédiatement votre sage-femme ou votre médecin.

Puis-je faire retirer Jaydess® avant le délai des 3 ans ?

Oui. Vous pouvez demander à votre sage-femme ou à votre médecin de retirer Jaydess® à tout moment.

Puis-je mettre des tampons si j'utilise Jaydess® ?

Oui, mais faites attention lorsque vous retirez le tampon afin de ne pas tirer sur les fils fixés à Jaydess®.

Jaydess® peut-il « tomber » ?

Jaydess® peut sortir partiellement ou complètement de l'utérus, mais cela est très inhabituel. Si vous trouvez que vos règles sont plus abondantes que la normale, ce peut être un signe que Jaydess® a été expulsé (partiellement ou complètement). Si Jaydess® est expulsé, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse. Vous devez éviter les rapports sexuels ou utiliser des préservatifs et consulter votre sage-femme ou médecin.

Un DIU peut-il entraîner une prise de poids ?

Des études ont démontré qu'il n'y a pas de différence dans la prise de poids entre les femmes sous DIU et les femmes utilisant des contraceptifs sans hormones (par ex. le stérilet en cuivre).

Pourquoi y a-t-il un anneau en argent sur Jaydess® ?

Cela permet aux professionnels de la santé de distinguer Jaydess® d'autres stérilets lorsqu'ils font une échographie. L'anneau en argent ne contient pas de nickel, mais vous devrez faire savoir à votre sage-femme ou médecin si vous êtes allergique à l'argent.

Quels sont les principaux effets secondaires de Jaydess® ?

Comme avec tout dispositif médical, vous pouvez ressentir des effets secondaires avec Jaydess®. **Ci-dessous** figure une liste des effets secondaires les plus courants rapportés par les femmes utilisant Jaydess®. Si vous avez d'autres questions, vous pouvez vous reporter à la notice du produit ou appeler votre sage-femme ou médecin.

Très courants (affectent plus de 1 utilisatrice sur 10)

Maux de tête, douleurs abdominales et pelviennes, acné/peau grasse, modification des schémas menstruels, kystes ovariens, inflammation des organes génitaux externes ou du vagin.

Courants (affectent plus de 1 utilisatrice sur 100)

Humeur dépressive/dépression, migraines, nausée, infection génitale, règles douloureuses, douleurs/sensation gênante dans les seins, expulsion du dispositif, perte de cheveux, décharge vaginale.

Jaydess® Calendrier menstruel

Veuillez utiliser le calendrier menstruel figurant sur **la page** suivante pour établir un suivi de tous saignements ou tachetures pouvant survenir au cours des prochains mois. Sachez que chaque femme est unique et que votre schéma de saignement l'est donc aussi.

Instructions :

- Marquez un point (•) lorsque vous avez des saignements légers.
- Marquez un X lorsque vous avez des saignements normaux.
- Grisez la case entière (■) lorsque vos saignements sont abondants.
- Laissez la case vide lorsque vous n'avez pas de saignement.

À chaque rendez-vous, informez votre médecin de l'utilisation de Jaydess®.

Jaydess®, dispositif intra-utérin, 13,5 mg levonorgestrel

Indications : Contraception. **Effets secondaires** : maux de tête, douleurs abdominales/pelviennes, acné/peau grasse, modification de l'humeur et modification des schémas menstruels. **Avertissement/mise en garde** : Jaydess® doit être utilisé avec prudence ou retiré, après consultation du spécialiste, si l'un des troubles suivants existe ou survient pour la première fois : maux de tête très sévères, migraine focale avec perte de vue asymétrique, jaunisse, hypertension, accident vasculaire cérébral ou crise cardiaque. Les femmes qui envisagent la pose d'un dispositif Jaydess® doivent être informées des signes et symptômes, et du risque de grossesse extra-utérine. Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux ont signalé une dépression ou des changements d'humeur. Si vous avez des changements d'humeur, contactez votre sage-femme ou votre médecin. Pour les femmes n'ayant jamais accouché, Jaydess® n'est pas la méthode contraceptive de premier choix par manque d'expérience clinique. Contraceptif G02BA03. Rx. F. Pour de plus amples informations, voir la notice et consulter le site www.fass.se SPC 2019-07-01 ▼ Ce produit médical est soumis à un contrôle supplémentaire.



| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| JAN | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| FÉV | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | | | |
| MAR | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| AVR | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| MAI | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| JUIN | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| JUIL | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| AOÛT | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| SEP | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| OCT | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |
| NOV | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | |
| DÉC | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |