



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165031/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 6.–9. července 2026

Znění informací o přípravku v tomto dokumentu je výtahem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny k tomu, jak se signály zacházet. Naleznete jej na internetových stránkách s [doporučeními výboru PRAC k signálům týkajícím se bezpečnosti](#) (pouze v angličtině).

Nový text, kterým se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

Intrauterinní inzert uvolňující levonorgestrel v dávce 13,5 mg – zvýšené riziko ektopického těhotenství (EPITT č. 20251)

Souhrn údajů o přípravku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Ektopické těhotenství

[...] Údaje z poregistračních observačních studií poukazují na vyšší míru výskytu ektopického těhotenství při používání přípravku Jaydess (13,5 mg) ve srovnání s jinými intrauterinními inzerty a intrauterinními inzerty s obsahem mědi (viz bod 4.8, popis vybraných nežádoucích účinků).

[...]

Vzhledem k tomu, že ektopické těhotenství může ~~ovlivnit~~ ohrožit fertilitu ženy v budoucnosti, mají být přínosy a rizika používání přípravku Jaydess pečlivě vyhodnoceny ~~zejména u žen, které dosud nerodily na individuálním základě. To zahrnuje zvážení použití jiných intrauterinních inzertů, zejména u žen, které by v budoucnu mohly chtít otěhotnět.~~

~~Použití u žen, které dosud nerodily:~~ U žen, které dosud nerodily, není přípravek Jaydess první volbou antikoncepce, protože klinické zkušenosti s tímto přípravkem jsou omezené.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.8 Nežádoucí účinky

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

[...]

V celostátní kohortové studii využívající údaje z Francouzského národního systému zdravotních údajů byly porovnávány hormonální intrauterinní inzerty a intrauterinní inzerty s obsahem mědi. Po jednom roce průběhu studie dosahovala incidence ektopického těhotenství 0,18 (95% interval spolehlivosti, 0,14–0,23) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 13,5 mg, 0,10 (95% interval spolehlivosti, 0,08–0,11) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 19,5 mg, 0,04 (95% interval spolehlivosti, 0,03–0,05) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 52 mg a 0,07 (95% interval spolehlivosti, 0,07–0,08) na 100 osoboroků pro intrauterinní inzerty s obsahem mědi. Ve srovnání s intrauterinními inzerty s obsahem mědi byly poměry rizika výskytu ektopického těhotenství 2,57 (95% interval spolehlivosti, 1,92–3,43) pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 13,5 mg, 1,37 (95% interval spolehlivosti, 1,15–1,62) pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 19,5 mg a 0,62 (95% interval spolehlivosti, 0,49–0,80) pro intrauterinní inzerty uvolňující levonorgestrel v dávce 52 mg.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jaydess používat

[...]

Mimoděložní těhotenství

[...] Studie z běžné klinické praxe uvádějí vyšší riziko mimoděložního těhotenství u přípravku Jaydess ve srovnání s jinými nitroděložními tělísky (uvolňujícími levonorgestrel v dávce 19,5 a 52 mg) a nitroděložními tělísky s obsahem mědi. Mimoděložní těhotenství je závažný stav, který vyžaduje okamžitou lékařskou pomoc (známky a příznaky viz bod 2 „Upozornění a opatření“) a může ~~ovlivnit~~ ohrozit plodnost ženy v budoucnosti.