Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Jaydess®
13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

Name der Patientin: <….>
Name des Arztes/der Ärztin: <….>
Telefonnummer des Arztes/der Ärztin: <….>
Datum der Einlage: <....>
Entfernungsdatum: <….>
Erster Kontrollbesuch: <….>
Folgende Besuche:
1. <….>
2. <….>
3. <….>

Hinweise zur Weitergabe an die Patientin
Vor der Anwendung dieses Arzneimittels wird Sie Ihre Ärztin/Ihr Arzt im Rahmen eines Einverständnisverfahrens über die Risiken bei der Anwendung aufklären. Dafür werden Ihnen die Jaydess-Gebrauchsinformation und der Einverständnisbogen ausgehändigt. Jaydess wird bei Ihnen nur eingesetzt, wenn Sie den Aufklärungsbogen unterschrieben haben.

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jaydess und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jaydess beachten?
3. Wie ist Jaydess anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jaydess aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jaydess und wofür wird es angewendet?

Jaydess wird zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren angewendet.

Jaydess ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS), das nach der Einlage in die Gebärmutter langsam eine kleine Menge des Hormons Levonorgestrel abgibt.

Jaydess wirkt, indem es das monatliche Wachstum der Gebärmutterschleimhaut reduziert und den Gebärmutterhalsschleim verdickt. Diese Wirkungen verhindern, dass Spermium und Eizelle miteinander in Kontakt kommen, wodurch die Befruchtung der Eizelle durch das Spermium verhindert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jaydess beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor bei Ihnen Jaydess angewendet werden kann, wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte stellen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Jaydess entfernt werden sollte oder in denen die Zuverlässigkeit von Jaydess herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Sex haben oder ein Kondom oder eine andere Barrieremethode benutzen.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Jaydess nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Jaydess ist nicht zur Notfallverhütung (postkoitales Kontrazeptivum) geeignet.

Jaydess darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit“).
- wenn Sie zur Zeit eine entzündliche Erkrankung des kleinen Beckens (PID; Infektion der weiblichen Fortpflanzungsorgane) haben oder diese Erkrankung früher mehrfach gehabt haben.
- wenn Sie Krankheiten haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Entzündungen des kleinen Beckens (Infektion des kleinen Beckens) einhergehen.
- wenn Sie eine Entzündung im unteren Genitaltrakt haben (eine Infektion der Scheide oder des Gebärmutterhalses [Zervix]).
- wenn Sie eine Gebärmutterentzündung nach der Geburt eines Kindes, einem Abort oder einer Fehlgeburt in den letzten 3 Monaten hatten.
- wenn Sie zur Zeit krankhafte Veränderungen von Zellen im Bereich des Gebärmutterhalses haben (Zervix).
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung (Krebs) im Gebärmutterhals oder in der Gebärmutter haben oder eine solche bösartige Erkrankung bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie Tumore haben, deren Wachstum empfindlich auf Geschlechtshormone (Gestagene) reagiert z. B. Brustkrebs.
- wenn Sie eine ungeklärte Blutung aus der Scheide haben.
- wenn Sie eine Fehlbildung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich gutartiger Muskelgeschwülste (Myome) haben, die zu einer Verformung der Gebärmutterhöhle führen.
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung oder einen Lebertumor haben.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Jaydess anwenden, wenn Sie
- Diabetes haben. Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, während der Anwendung von Jaydess Ihre Diabetesmedikation zu ändern, dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt überprüft werden
- an Epilepsie leiden. Bei der Einlage oder der Entfernung kann es zu einem Anfall (Krampfanfall) kommen
- früher eine ektopische oder extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft hatten.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn vor der Anwendung von Jaydess eine der folgenden Erkrankungen vorliegt oder während der Anwendung von Jaydess zum ersten Mal auftritt:

- Migräne mit Sehstörungen oder anderen Symptomen, die auf eine vorübergehende Unterbrechung der Blutzufuhr des Gehirns (transitorische zerebrale Ischämie) hindeuten können
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und/oder Nägeln)
- deutliche Blutdrucksteigerung
- schwere arterielle Gefäßerkrankung wie Schlaganfall oder Herzinfarkt.

Die folgenden Anzeichen und Symptome können auf eine extrauterine Schwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) hindeuten, weshalb Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen sollten (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit“):
- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten dann bei Ihnen anhaltende Blutungen oder Schmerzen auf.
- Sie haben starke oder anhaltende Unterleibsschmerzen.
- Sie weisen normale Schwangerschaftszeichen auf, haben aber auch eine Blutung und fühlen sich schwindlig.
- Ein von Ihnen durchgeführter Schwangerschaftstest ist positiv.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 4), und erinnern Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin daran, dass Sie Jaydess eingesetzt haben, insbesondere wenn er/sie nicht die Person ist, die Jaydess bei Ihnen eingesetzt hat:
- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder starke Blutungen nach der Einlage oder falls Sie Schmerzen/Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen anhalten. Dies kann z. B. ein Zeichen für eine Entzündung, eine Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Jaydess nicht in der richtigen Lage befindet.
- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren. Dies kann ein Hinweis für eine Ausstoßung (Expulsion) oder Durchstoßung (Perforation) sein. Führen Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutterhalsöffnung (Zervix). Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Jaydess versehentlich herausziehen könnten. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (wie z. B. Kondome), bis Ihr Arzt kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende von Jaydess spüren können. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs die Rückholfäden spürt
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder ungewohnten Ausfluss aus der Scheide haben, dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung sein. Entzündungen müssen sofort behandelt werden.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs haben, dies kann z. B. ein Zeichen für eine Entzündung, eine Eierstockzyste oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Jaydess nicht in richtiger Lage befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzliche Veränderungen auftreten (z. B. wenn Sie eine geringe oder keine Monatsblutung mehr haben und dann beginnen, eine anhaltende Blutung oder Schmerzen zu bekommen oder Sie stark zu bluten beginnen), dies kann z. B. ein Hinweis dafür sein, dass sich die Jaydess nicht in richtiger Lage befindet oder ausgestoßen wurde.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln um nicht an den Fäden von Jaydess zu ziehen.

Kinder und Jugendliche
Jaydess ist nicht zur Anwendung vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) angezeigt.

Anwendung von Jaydess zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Schwangerschaft

Jaydess darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung von Jaydess ausbleiben. Eine ausbleibende Regelblutung ist nicht notwendigerweise ein Anzeichen einer Schwangerschaft. Wenn Sie Ihre Regel nicht bekommen und andere Schwangerschaftssymptome haben, sollten Sie sich zur Untersuchung an Ihren Arzt wenden und einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie seit sechs Wochen keine Regelblutung hatten und sich Sorgen machen, ziehen Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht. Ist dieser negativ, muss kein weiterer Test durchgeführt werden, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft.

Wenn Sie bei liegender Jaydess schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, um Jaydess entfernen zu lassen. Es besteht das Risiko einer spontanen Fehlgeburt, wenn Jaydess während einer Schwangerschaft entfernt wird.

Wenn Sie Jaydess während einer Schwangerschaft liegen lassen, ist das Risiko für eine Fehlgeburt, Entzündung oder vorzeitig einsetzende Wehen erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft.

Wenn Sie schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren, damit Jaydess entfernt werden kann.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter
(Extrauterine Schwangerschaft)

Es ist ungewöhnlich während der Anwendung von Jaydess schwanger zu werden. Jedoch, wenn Sie während der Anwendung von Jaydess schwanger werden, ist das Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (extrauterine oder ektopische Schwangerschaft) erhöht. Frauen, die bereits eine extrauterine Schwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine Entzündung des kleinen Beckens hatten, weisen ein höheres Risiko für eine solche Schwangerschaft auf. Eine extrauterine Schwangerschaft ist ein ernstzunehmender Zustand und muss unverzüglich ärztlich behandelt werden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Anzeichen und Symptome) und kann Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit haben.

Stillzeit

Sie können Jaydess während der Stillzeit anwenden. Levonorgestrel (der Wirkstoff von Jaydess) wurde in geringen Mengen in der Muttermilch von stillenden Frauen nachgewiesen. Es wurden jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf Wachstum und Entwicklung des Säuglings oder die Menge oder Qualität der Muttermilch beobachtet.

Fruchtbarkeit

Nach der Entfernung von Jaydess kehrt Ihre Fruchtbarkeit auf Ihr normales Maß zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jaydess hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Jaydess anzuwenden?

Einlage von Jaydess

Jaydess kann entweder eingelegt werden:
- innerhalb von sieben Tagen nach Beginn der Menstruationsblutung (Ihrer monatlichen Regel),
- unmittelbar nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel der Schwangerschaft, sofern keine Genitalinfektion vorliegt,
- nach einer Geburt, jedoch nur nachdem die Gebärmutter sich auf die normale Größe zurückgebildet hat, und nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? - Durchstoßung (Perforation)“).

Die Untersuchung vor der Einlage durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin kann folgendes beinhalten:
- einen Abstrich des Gebärmutterhalses (Papanicolaou-Abstrich),
- eine Brustuntersuchung,
- je nach Bedarf andere Tests, z. B. auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird außerdem eine gynäkologische Untersuchung durchführen, um die Lage und Größe Ihrer Gebärmutter zu bestimmen.

Nach einer gynäkologischen Untersuchung geschieht folgendes:
- Ein als Spekulum bezeichnetes Instrument wird in die Scheide eingeführt und der Gebärmutterhals kann mit einer antiseptischen Lösung gesäubert werden. Anschließend wird Jaydess mit einem dünnen, biegsamen Plastikröhrchen (Einlegeröhrchen) in die Gebärmutter eingeführt. Vor der Einlage kann der Gebärmutterhals lokal betäubt werden.
- Manche Frauen fühlen sich bei der Einlage oder danach oder bei der Entfernung von Jaydess schwindlig oder werden ohnmächtig.
- Während oder kurz nach der Einlage können bei Ihnen geringfügige Schmerzen und Blutungen auftreten.

Nachuntersuchung und wann Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin Rat einholen sollten:

Sie sollten Ihre Jaydess 4-6 Wochen nach der Einlage und anschließend regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art die Nachuntersuchungen für Sie notwendig sind. Zusätzlich sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, wenn eines der in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ genannten Symptome auftritt.

Entfernung von Jaydess

Jaydess sollte spätestens am Ende des dritten Jahres der Anwendung entfernt werden.
Jaydess kann jederzeit einfach von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entfernt werden, danach ist eine Schwangerschaft möglich. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder werden ohnmächtig während oder nachdem Jaydess entfernt wird. Sie können bei der Entfernung von Jaydess Schmerzen und Blutungen haben.

Wenn eine Schwangerschaft nicht gewünscht ist, sollte Jaydess nicht nach dem siebten Tag des Menstruationszyklus (monatliche Regelblutungen) entfernt werden, es sei denn, Sie benutzen für mindestens sieben Tage vor der Entfernung des IUS andere Verhütungsmittel (z. B. Kondome).
Falls Sie keine Regel (Menses) haben, sollten Sie für mindestens sieben Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode zur Verhütung anwenden.
Eine neue Jaydess kann auch sofort nach der Entfernung eingesetzt werden. In diesem Fall ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 Anwenderin von 10 auftreten
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Schmerzen im kleinen Becken
- Akne/fettige Haut
- Veränderungen bei der Menstruationsblutung einschließlich stärkere und schwächere Menstruationsblutungen, Schmierblutung, seltene Regelblutungen und Ausbleiben der Blutungen (siehe auch den folgenden Abschnitt zu unregelmäßigen und seltenen Blutungen)
- Eierstockzyste (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Eierstockzysten)
- Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane und Scheide (Vulvovaginitis)

Häufige Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 auftreten
- Depressive Stimmungen/Depression
- Migräne
- Übelkeit
- Infektionen (Entzündung) des oberen Genitaltrakts
- schmerzhafte Periodenblutung
- Brustschmerz/-beschwerden
- Ausstoßung des IUS (vollständig und teilweise) – (siehe den folgenden Abschnitt zur Ausstoßung)
- Haarausfall
- Genitaler Ausfluss

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 auftreten
- Übermäßige Körperbehaarung

Seltene Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 auftreten
- Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Durchstoßung [Perforation])

<u>Beschreibung ausgewählter möglicher Nebenwirkungen:</u>
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselfieber (Urtikaria) und plötzliches Anschwellen von z. B. Augen, Mund oder Rachen (Angioödem) wurden bei ähnlichen Arzneimitteln beschrieben.

<u>Unregelmäßige oder seltene Blutungen</u>
Es ist wahrscheinlich, dass Jaydess Ihren Menstruationszyklus beeinflusst. Es kann Ihre Menstruationsblutungen verändern, so dass bei Ihnen Schmierblutungen (eine geringfügige Blutmenge), kürzere oder längere Regelblutungen, schwächere oder stärkere Blutungen oder gar keine Blutungen mehr auftreten.

Es können bei Ihnen Blutungen und Schmierblutungen zwischen den Menstruationsperioden, insbesondere in den ersten 3 bis 6 Monaten, auftreten. Manchmal ist die Blutung zunächst stärker als üblich.

Insgesamt ist es wahrscheinlich, dass die Blutungsmenge und die Anzahl der Blutungstage Monat für Monat schrittweise abnehmen. Einige Frauen werden eventuell bemerken, dass ihre Regelblutungen ganz aufhören.

Die jeden Monat vorkommende Verdickung der Gebärmutterschleimhaut tritt möglicherweise aufgrund der Hormonwirkung nicht auf, deshalb gibt es nichts, was als Menstruationsblutung abgestoßen werden könnte. Dies bedeutet nicht notwendigerweise, dass Sie in die Wechseljahre gekommen oder schwanger sind. Ihre eigenen Hormonspiegel bleiben üblicherweise normal.

Nach dem Entfernen des Systems sollte sich Ihre Regelblutung bald wieder normalisieren.

<u>Entzündung des kleinen Beckens</u>
Die Jaydess-Einlagevorrichtung und Jaydess selbst sind steril. Trotzdem ist das Risiko einer Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens (Entzündungen in der Gebärmutterschleimhaut oder den Eileitern) zum Zeitpunkt der Einlage und in den ersten 3 Wochen danach erhöht.

Entzündungen des kleinen Beckens sind bei Anwenderinnen von IUS oftmals mit bestehenden sexuell übertragbaren Krankheiten verbunden. Das Risiko für eine Entzündung ist erhöht, wenn Sie oder Ihr Partner mehrere Geschlechtspartner haben oder Sie früher bereits eine entzündliche Erkrankung des kleinen Beckens (PID) hatten.

Entzündungen des kleinen Beckens müssen unverzüglich behandelt werden.

Entzündungen des kleinen Beckens (wie z. B. pelvic inflammatory disease, PID) können schwerwiegende Folgen haben und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko für eine zukünftige extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft erhöhen. Äußerst selten kann in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einlage eines Intrauterinsystems eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Bei wiederholtem Auftreten von PID oder einer schweren oder nicht auf die Behandlung ansprechenden Entzündung muss Jaydess entfernt werden.

Ausstoßung
Die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation können manchmal dazu führen, dass das IUS verrutscht oder ausgestoßen wird. Es ist selten, aber möglich, dass Jaydess im Laufe Ihrer Menstruationsperiode herausrutscht, ohne dass Sie es bemerken.

Es ist außerdem möglich, dass Jaydess teilweise aus der Gebärmutter ausgestoßen wird, d. h. sie ist verrutscht, aber nicht vollständig ausgestoßen (Sie und Ihr Partner bemerken dies möglicherweise beim Geschlechtsverkehr). Wenn Jaydess vollständig oder teilweise ausgestoßen wurde, sind Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt.

Durchstoßung (Perforation)
In seltenen Fällen kann es zu einer Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand oder zu einem Eindringen in die Gebärmutterwand kommen. Das Risiko einer Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt auf „häufig“ (kann 1 von 100 Anwenderinen betreffen) erhöht und kann bei Frauen, bei denen die Gebärmutter nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus), erhöht sein.
Wenn eine Perforation auftritt, geschieht dies meistens während der Einlage von Jaydess, auch wenn dies erst einige Zeit später festgestellt wird. Wenn Jaydess außerhalb der Gebärmutterhöhle liegt, kann sie eine Schwangerschaft nicht wirksam verhüten. Es ist möglicherweise eine Operation nötig, um Jaydess zu entfernen.

Eierstockzyste
Da die empfängnisverhütende Wirkung von Jaydess hauptsächlich auf ihrer lokalen Wirkung in der Gebärmutter beruht, findet der Eisprung (die Ovulation) während der Anwendung von Jaydess im Allgemeinen weiterhin statt. Manchmal kann sich eine Eierstockzyste entwickeln. In den meisten Fällen verursacht diese keine Beschwerden.
Eine Eierstockzyste muss unter Umständen ärztlich oder in selteneren Fällen operativ behandelt werden, sie bildet sich meistens von selbst zurück.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jaydess aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Blisterpackung nicht öffnen. Die Packung sollte nur von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geöffnet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jaydess enthält
Der **Wirkstoff** ist: Levonorgestrel. Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 13,5 mg Levonorgestrel.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:
- Polydimethylsiloxan, quervernetzt
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Polyethylen
- Bariumsulfat
- Eisen(II, III)-oxid (E172)
- Silber

Wie Jaydess aussieht und Inhalt der Packung
Jaydess ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS). Der vertikale Arm des T-Körpers beinhaltet ein Arzneimittelreservoir mit Levonorgestrel. Zwei Rückholfäden sind an der Öse am unteren Ende des vertikalen Arms befestigt. Zusätzlich enthält der vertikale Schaft einen Silberring nahe den horizontalen Armen, der bei einer Ultraschalluntersuchung sichtbar ist.

Packungsgröße:
- 1 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 5 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: 03641 – 64 8888
Telefax: 03641 – 64 8889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

- Österreich, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich: **Jaydess**
- Estland, Lettland, Litauen: **Fleree**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2017.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte/Ärztinnen und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Jaydess
13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Das System muss unter aseptischen Bedingungen von einem Arzt/einer Ärztin eingelegt werden.

Jaydess wird in einem Inserter in einer sterilen Verpackung geliefert, die erst zum Zeitpunkt der Insertion geöffnet werden sollte. Nicht resterilisieren. In der gelieferten Form ist Jaydess nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt oder geöffnet ist. Nicht nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum „Verwendbar bis“ einlegen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

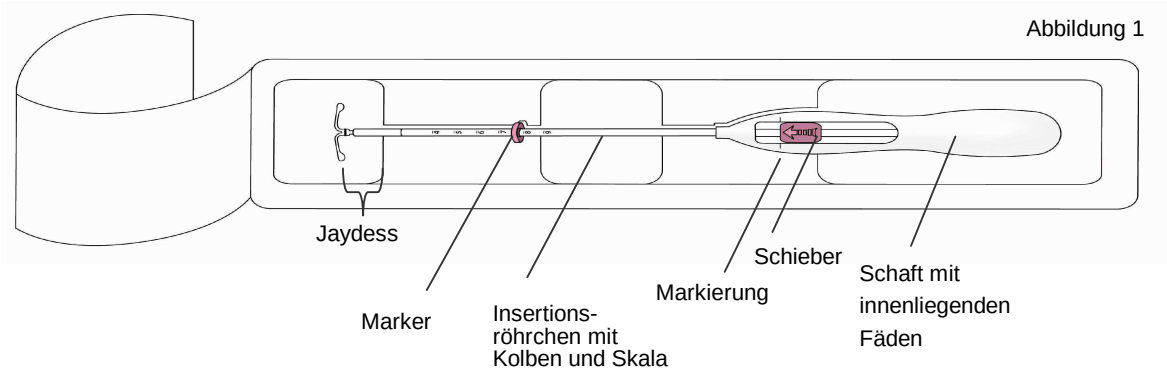
Vorbereitung der Insertion

- Untersuchen Sie die Patientin, um die Größe und Lage des Uterus zu bestimmen und akute genitale Infektionen oder andere Kontraindikationen für die Insertion von Jaydess festzustellen. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, gegebenenfalls ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere Muttermundslippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundslippe zu ergreifen. Zur Streckung des Zervikalkanals kann ein leichter Zug auf die Zange ausgeübt werden. Während der Insertion sollte die Zange in Position gehalten und ein leichter Gegenzug auf die Zervix aufrecht erhalten werden.
- Schieben Sie eine Uterussonde durch den Zervikalkanal bis zum Fundus uteri vor, um die Länge und die Richtung des Cavum uteri zu bestimmen und etwaige intrauterine Anomalien (z. B. Septum, submuköse Myome) oder ein früher eingelegtes intrauterines Kontrazeptivum, das nicht entfernt wurde, auszuschließen. Bei Schwierigkeiten, erwägen Sie gegebenenfalls eine Dilatation des Zervikalkanals. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ziehen Sie den Gebrauch von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung.

Insertion

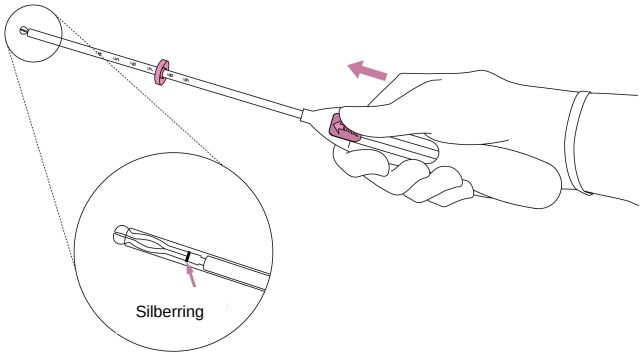
1. Öffnen Sie zuerst die sterile Verpackung vollständig. Benutzen Sie dann sterile Handschuhe und führen das Insertionsverfahren unter aseptischen Bedingungen durch.

Abbildung 1



2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne,** um Jaydess in das Insertions-röhrchen zu laden.

Abbildung 2



WICHTIG! Ziehen Sie den Schieber nicht zurück, da dies eine vorzeitige Freisetzung von Jaydess zur Folge haben kann. Einmal freigesetzt, kann Jaydess nicht erneut geladen werden.

3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position und stellen Sie den **oberen** Rand des Markers auf die mit der Sonde gemessene Länge des Cavum uteri ein.

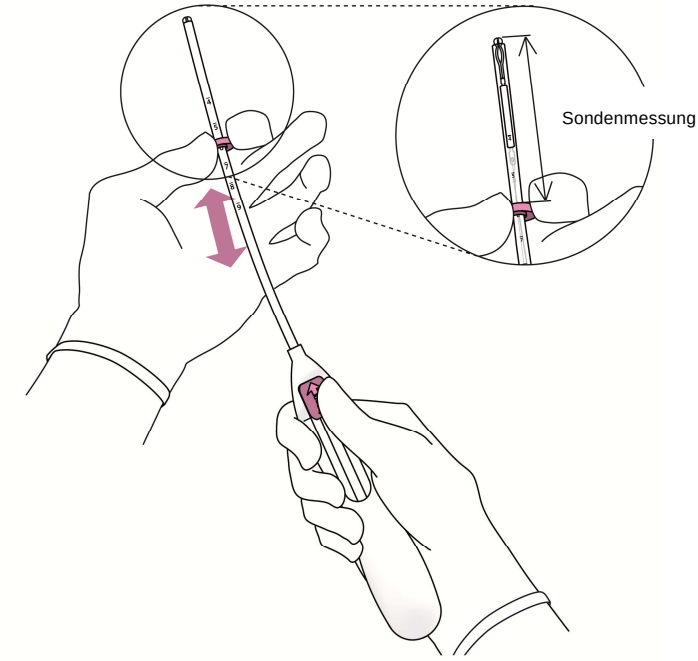


Abbildung 3

4. Während Sie den Schieber in der **äußersten** Position halten, führen Sie das Insertionsröhr-chen durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5-2,0 cm von der Portio entfernt ist.

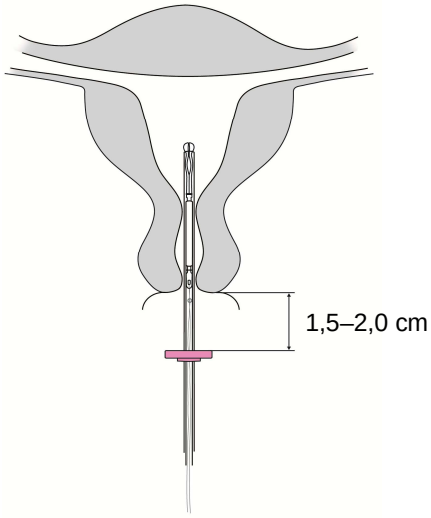


Abbildung 4

WICHTIG! Das Insertionsröhrchen nicht mit Gewalt einführen. Dilatieren Sie den Zervikalkanal, wenn nötig.

5. Während Sie den Inserter ruhig in seiner Position halten, **ziehen** Sie den **Schieber bis zur Markierung herunter**, um die horizontalen Arme von Jaydess zu entfalten. Warten Sie 5-10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

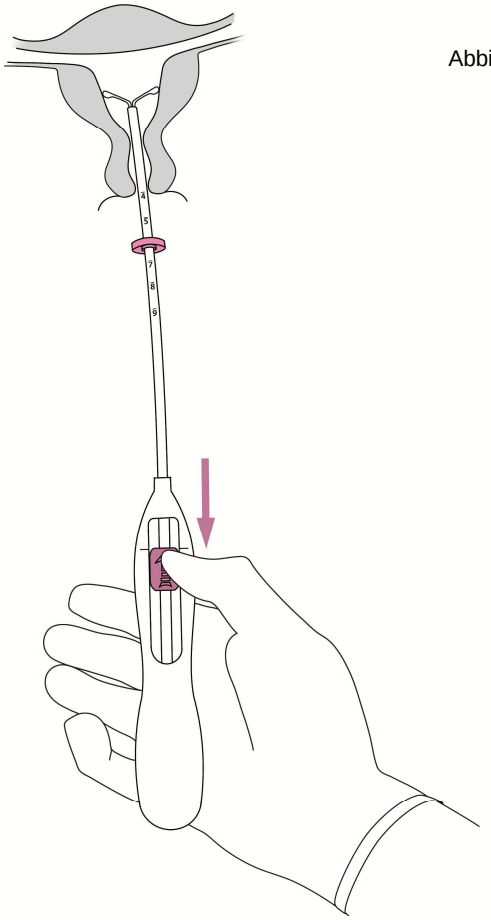


Abbildung 5

6. Schieben Sie den Inserter sanft in Richtung Fundus uteri vor, **bis der Marker die Portio berührt.** Jaydess ist nun in fundusnaher Position.

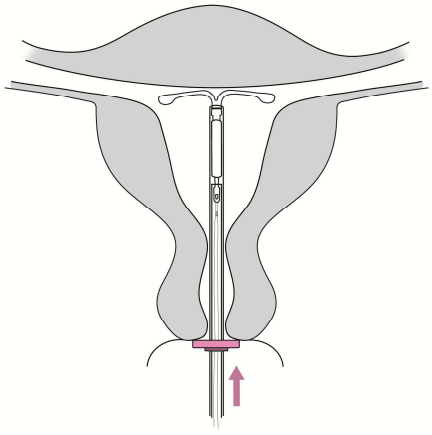


Abbildung 6

7. Halten Sie weiterhin den Inserter ruhig in Position und setzen Sie Jaydess frei, indem Sie den **Schieber vollständig hinunterziehen**. Während Sie den Schieber hinuntergezogen halten, entfernen Sie den Inserter durch vorsichtiges Herausziehen. **Schneiden Sie die Fäden** so ab, dass sie ca. 2-3 cm außerhalb der Zervix sichtbar sind.

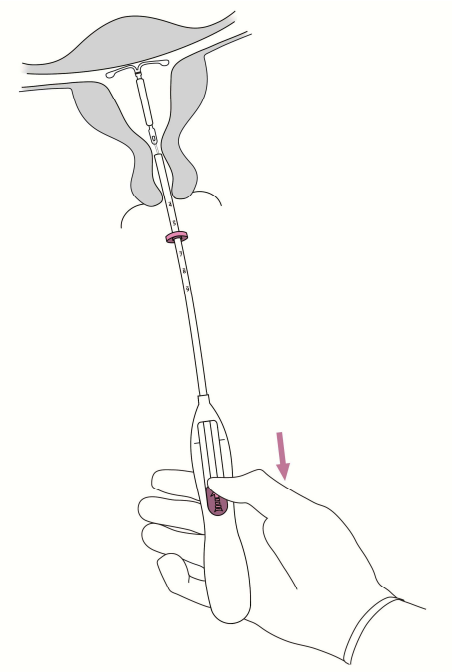


Abbildung 7

WICHTIG! Sollten Sie vermuten, dass sich das System nicht in korrekter Position befindet, überprüfen Sie die Lage von Jaydess (z. B. mit Ultraschall). Entfernen Sie das System, wenn es nicht korrekt im Cavum uteri liegt. Ein entferntes System darf nicht wieder eingesetzt werden.

Entfernen/Austausch

Zum Entfernen/Austauschen siehe Fachinformation von Jaydess.

Jaydess wird durch Ziehen an den Rückholfäden mittels einer Zange entfernt.

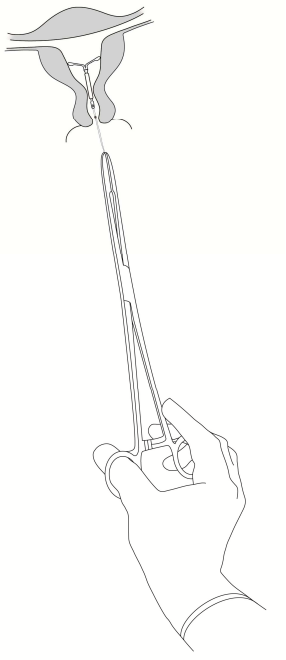


Abbildung 8

Unmittelbar nach dem Entfernen kann eine neue Jaydess eingelegt werden.

Nach dem Entfernen von Jaydess sollte das System untersucht werden um sicherzustellen, dass es vollständig ist.