

Jaydess® 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

▼ 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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

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 eingesetzt.

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 Gebärmutter Schleimhaut reduziert und den Gebärmutter Schleim verdickt. Dies verhindert, dass Spermien und Eizellen 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 Sie Jaydess anwenden können, wird Ihnen Ihr Arzt 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 Geschlechtsverkehr haben oder ein Kondom oder eine andere Barriere methode 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 Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie gerade eine entzündliche Beckenerkrankung (PID; Infektion der weiblichen Fortpflanzungsorgane) haben oder diese Erkrankung früher mehrfach gehabt haben.
- wenn Sie eine Krankheit haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Beckeninfektionen einhergeht.
- wenn Sie eine Infektion im unteren Genitaltrakt haben (eine Infektion der Scheide oder der Zervix [Gebärmutterhals]).
- wenn Sie eine Gebärmutterinfektion nach der Geburt eines Kindes, einem Abort oder einer Fehlgeburt in den letzten 3 Monaten hatten.
- wenn Sie gerade Zellveränderungen am Gebärmutterhals haben.
- wenn Sie Krebs im Gebärmutterhals oder in der Gebärmutter haben oder ein solcher Krebs bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie einen Tumor haben, der Gestagen-empfindlich bezüglich seines Wachstums ist, z. B. Brustkrebs.
- wenn Sie eine ungeklärte Blutung aus der Gebärmutter haben.
- wenn Sie eine Fehlbildung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich Myomen 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 sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- Diabetes haben. Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, während der Anwendung von Jaydess Ihre Diabetesmedikation umzustellen, dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt überprüft werden.
- an Epilepsie leiden. Bei der Einlage oder der Entfernung kann es zu einem 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 Beschwerden, die auf eine transitorische zerebrale Ischämie (vorübergehende Unterbrechung der Blutzufuhr des Gehirns) hindeuten
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und/oder Nägeln)
- deutliche Blutdrucksteigerung
- schwere Gefäßerkrankungen wie Schlaganfall oder Herzinfarkt

Die folgenden **Anzeichen und Beschwerden** können auf eine extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft hindeuten, weshalb **Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen** sollten (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit“):

- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten 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, falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 4), und erinnern Sie Ihren Arzt daran, dass Sie Jaydess eingesetzt haben, insbesondere, wenn er nicht die Person ist, die Jaydess bei Ihnen eingesetzt hat:

- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder starke Blutungen nach der Einlage oder wenn Sie Schmerzen/Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen anhalten. Dies kann z. B. ein Zeichen für eine Infektion, eine Perforation oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Jaydess nicht in korrekter Position befindet.
- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren. Dies kann ein Hinweis für eine Expulsion (Ausstoßung) oder Perforation sein. Führen Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutteröffnung (Zervix). Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Jaydess versehentlich herausziehen könnten. Benutzen Sie Barriere methoden (wie z. B. ein Kondom) bis Ihr Arzt überprüft hat ob sich das IUS noch in korrekter Position befindet.
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende von Jaydess spüren können. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt den korrekten Sitz des IUS kontrolliert hat.
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs die Rückholfäden spürt.
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder ungewöhnlichen Ausfluss aus der Scheide haben, dies kann ein Anzeichen für eine Infektion sein. Infektionen müssen sofort behandelt werden.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben, dies kann z. B. ein Zeichen für eine Infektion, eine Eierstockzyste oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Jaydess nicht in korrekter Position befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzliche Veränderungen auftreten (z. B., wenn Sie eine geringe oder keine Monatsblutung haben und beginnen eine anhaltende Blutung oder Schmerzen zu haben oder Sie stark zu bluten beginnen), dies kann z. B. ein Hinweis dafür sein, dass sich die Jaydess nicht in korrekter Position befindet oder ausgestoßen wurde.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln und nicht an den Fäden von Jaydess ziehen. Wenn Sie glauben, dass Sie Jaydess möglicherweise herausgezogen haben (siehe obere Aufzählung für mögliche Anzeichen), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie eine Barriere methode (z. B. Kondom) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Jaydess anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch als möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

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 Gebärfähigkeit

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 Schwangerschaftsanzeichen haben, sollten Sie sich zur Untersuchung an Ihren Arzt wenden und einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie seit sechs Wochen keine Regel 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 eingesetzter Jaydess schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um Jaydess entfernen zu lassen. Das Entfernen von Jaydess kann zu einer Fehlgeburt führen. Wenn Sie Jaydess jedoch während einer Schwangerschaft eingesetzt lassen, ist nicht nur das Risiko einer Fehlgeburt höher, sondern auch das Risiko einer Frühgeburt

Ausstoßung

Die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation können manchmal dazu führen, dass das IUS verrutscht oder ausgestoßen wird.

Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der IUS-Einlage übergewichtig sind oder früher eine starke Menstruation hatten. Wenn das IUS verrutscht, funktioniert es möglicherweise nicht wie beabsichtigt und das Risiko einer Schwangerschaft ist erhöht. Wenn das IUS ausgestoßen wird, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Mögliche Symptome einer Ausstoßung sind Schmerzen und abnormale Blutungen, aber Jaydess kann auch unbemerkt ausgestoßen werden. Da Jaydess die Menstruationsstärke verringert, kann eine verstärkte Menstruation Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Es wird empfohlen, mit den Fingern die Rückholfäden zu ertasten, zum Beispiel beim Duschen. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, um zu überprüfen, ob Jaydess in korrekter Position ist. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Perforation (Durchstoßen)

Während der Einlage kann es zu einer Durchstoßung (Perforation) oder einem Eindringen (Penetration) in die Gebärmutterwand kommen, obwohl die Perforation erst später bemerkt werden kann. Wenn Jaydess außerhalb der Gebärmutterhöhle liegt, kann sie eine Schwangerschaft nicht wirksam verhüten und muss so schnell als möglich entfernt werden. Es ist möglicherweise eine Operation nötig, um Jaydess zu entfernen. Das Risiko einer Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und es kann bei Frauen, bei denen die Gebärmutter fixiert und nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus), erhöht sein. Wenn Sie vermuten eine Perforation zu haben, melden Sie sich rasch bei einem Arzt und erinnern diesen, dass Sie Jaydess eingesetzt haben, insbesondere, wenn dieser nicht der Arzt ist, der sie eingesetzt hat.

Ovarialzyste (Eierstockzyste)

Da die empfängnisverhütende Wirkung von Jaydess hauptsächlich auf dessen lokaler Wirkung in der Gebärmutter beruht, findet die Ovulation (Eisprung) während der Anwendung von Jaydess im Allgemeinen weiterhin statt. Manchmal kann sich eine Ovarialzyste entwickeln. In den meisten Fällen zieht dies keine Beschwerden mit sich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Jaydess aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Den Blister 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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-Elastomer
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Polyethylen
Bariumsulfat
Eisenoxid schwarz (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 Arm einen Silberring nahe den horizontalen Armen, der bei einer Ultraschalluntersuchung sichtbar ist.

Packungsgröße:

- 1 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 5 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Bayer Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller:

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finnland

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 5c, 12529 Schönefeld, Deutschland

Z.Nr.: 1-31748-P

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

Österreich, Belgien, Bulgarien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Norwegen, Portugal, Rumänien, Spanien, Schweden: **Jaydess**

Estland, Lettland, Litauen: **Fleree**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel steht durch Scannen des QR-Codes (in der Packungsbeilage, auf dem Umkarton und der Patientenerinnerungskarte enthalten) mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: www.pi.bayer.com/jaydess/at und auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen www.basg.gv.at

www.pi.bayer.com/jaydess/at



Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Darf nur unter aseptischen Bedingungen durch einen Facharzt eingelegt werden.

Jaydess wird in einem Inserter in einer sterilen Verpackung bereitgestellt, die vor der Einlage nicht geöffnet werden sollte.

Nicht resterilisieren.

In der gelieferten Form ist Jaydess nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Nicht verwenden, wenn der Blister beschädigt oder geöffnet ist.

Nicht nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum einlegen.

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

Jaydess hat eine Patientenerinnerungskarte in der Faltschachtel. Füllen Sie diese Karte aus und geben Sie sie Ihrer Patientin nach der Insertion.

Vorbereitung zur Einlage (Insertion)

- Untersuchen Sie die Patientin um die Größe und Lage des Uterus und akute Genitalinfektionen oder andere Kontraindikationen für die Einlage von Jaydess zu bestimmen. Wenn irgendein Zweifel hinsichtlich einer Schwangerschaft besteht, ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und reinigen Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig lassen Sie sich von einer Assistentin/einem Assistenten unterstützen
- Ergreifen Sie die vordere Zervixlippe mit einer intrauterinen Fasszange oder einer anderen Zange um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es zweckmäßiger sein, die hintere Zervixlippe 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 vorsichtig durch den Zervikalkanal bis zum Fundus vor um die Tiefe zu messen und die Ausrichtung des Cavum uteri zu bestimmen und intrauterine Missbildungen (z. B. Septum, submuköse Fibroide) oder ein früher eingelegtes und nicht entferntes Intrauterinpressar auszuschließen. Bei Schwierigkeiten, erwägen Sie eine Dilatation des Kanals. Wenn eine Dilatation des Zervikalkanals erforderlich ist, ziehen Sie die Anwendung von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung.