

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Luadei® 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

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

1. Was ist Luadei und wofür wird es angewendet?

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

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

Luadei wirkt, indem es das monatliche Wachstum der Gebärmutter schleimhaut 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 Luadei beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor bei Ihnen Luadei 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 Luadei entfernt werden sollte oder in denen die Zuverlässigkeit von Luadei 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 Luadei nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Luadei ist nicht zur Notfallverhütung (postkoitales Kontrazeptivum) geeignet.

Luadei 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 Gebärmutter 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 Luadei anwenden, wenn Sie

- Diabetes haben. Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, während der Anwendung von Luadei 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 Luadei eine der folgenden Erkrankungen vorliegt oder während der Anwendung von Luadei 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 Luadei eingesetzt haben, insbesondere wenn er/sie nicht die Person ist, die Luadei 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 Luadei 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 Luadei 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 Luadei 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 Luadei 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 Luadei nicht in richtiger Lage befindet oder ausgestoßen wurde.

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

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Luadei 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 wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Kinder und Jugendliche

Luadei ist nicht zur Anwendung vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) angezeigt.

Anwendung von Luadei 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

Luadei darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung von Luadei 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 Luadei schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, um Luadei entfernen zu lassen. Es besteht das Risiko einer spontanen Fehlgeburt, wenn Luadei während einer Schwangerschaft entfernt wird.

Wenn Sie Luadei 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 Luadei entfernt werden kann.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauterine Schwangerschaft)

Es ist ungewöhnlich während der Anwendung von Luadei schwanger zu werden. Jedoch, wenn Sie während der Anwendung von Luadei 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 Luadei während der Stillzeit anwenden. Levonorgestrel (der Wirkstoff von Luadei) 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 Luadei kehrt Ihre Fruchtbarkeit auf Ihr normales Maß zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Luadei anzuwenden?

Einlage von Luadei

Luadei 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 Luadei 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 Luadei 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 Luadei 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 Luadei

Luadei sollte spätestens am Ende des dritten Jahres der Anwendung entfernt werden.

Luadei 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 Luadei entfernt wird. Sie können bei der Entfernung von Luadei Schmerzen und Blutungen haben.

Wenn eine Schwangerschaft nicht gewünscht ist, sollte Luadei nicht nach dem siebten Tag des Menstruationszyklus (monatliche Regelblutungen) entfernt werden, es sei denn, Sie benutzen für mindestens 7 Tage vor der Entfernung des IUS andere Verhütungsmittel (z. B. Kondome).

Falls Sie unregelmäßige Regelblutungen (Menses) oder keine Regelblutungen haben, sollten Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode zur Verhütung anwenden.

Eine neue Luadei 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:

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal unverzüglich, falls Sie eine der folgenden Symptome bemerken:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselfieber (Urtikaria) und plötzliches Anschwellen von z. B. Augen, Mund oder Rachen (Angioödem). Siehe auch Abschnitt 2, wann Sie das medizinische Fachpersonal sofort informieren sollten.

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 bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten

- Depressive Stimmungen/Depression
- Libidoabnahme
- Migräne
- Übelkeit
- Haarausfall
- Infektionen (Entzündung) des oberen Genitaltrakts
- schmerzhafte Periodenblutung
- Brustschmerz/-beschwerden
- Ausstoßung des IUS (vollständig und teilweise) – (siehe den folgenden Abschnitt zur Ausstoßung)
- Genitaler Ausfluss
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten

- Schwindel
- Übermäßige Körperbehaarung
Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Durchstoßung [Perforation])

Beschreibung ausgewählter möglicher Nebenwirkungen:

Unregelmäßige oder seltene Blutungen

Es ist wahrscheinlich, dass Luadei 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 Gebärmutter Schleimhaut 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.

Entzündung des kleinen Beckens

Die Luadei-Einlagevorrichtung und Luadei selbst sind steril. Trotzdem ist das Risiko einer Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens (Entzündungen in der Gebärmutter Schleimhaut 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 Luadei 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 Luadei im Laufe Ihrer Menstruationsperiode herausrutscht, ohne dass Sie es bemerken.

Es ist außerdem möglich, dass Luadei 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 Luadei vollständig oder teilweise ausgestoßen wurde, sind Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt.

Durchstoßung (Perforation)

Eine Penetration oder Perforation der Gebärmutterwand kann sich während der Einlage von Luadei ereignen, obwohl die Perforation eventuell erst später festgestellt wird. Wenn Luadei außerhalb der Gebärmutterhöhle platziert wird, kann Luadei eine Schwangerschaft nicht wirksam verhüten und muss sobald wie möglich entfernt werden. Es ist möglicherweise eine Operation nötig, um Luadei zu entfernen. Das Risiko einer Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen mit Luadei-Einlage bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann bei Frauen, bei denen die Gebärmutter fixiert und nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus), erhöht sein. Falls Sie den Verdacht haben, dass Sie eine Perforation erlitten haben, holen Sie unverzüglich den Rat eines Arztes ein, und weisen Sie ihn darauf hin, dass bei Ihnen Luadei eingelegt wurde, besonders dann, wenn der Arzt nicht die Person ist, die die Insertion vorgenommen hat.

Eierstockzyste

Da die empfängnisverhütende Wirkung von Luadei hauptsächlich auf ihrer lokalen Wirkung in der Gebärmutter beruht, findet der Eisprung (die Ovulation) während der Anwendung von Luadei 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: <http://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 Luadei 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 Luadei 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 Luadei aussieht und Inhalt der Packung

Luadei 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 – 87 97 444
Telefax: 03641 – 87 97 49 444
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

- Deutschland, Schweden: **Luadei**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel steht durch Scannen des QR-Codes (in der Packungsbeilage, Umkarton und Erinnerungskarte enthalten) mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: [https://jaydess.pi.bayer.com/de_DE/].

QR code zur Gebrauchsinformation

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

INSERTIONSANLEITUNG

Luadei
13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

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

Luadei 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 Luadei 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.

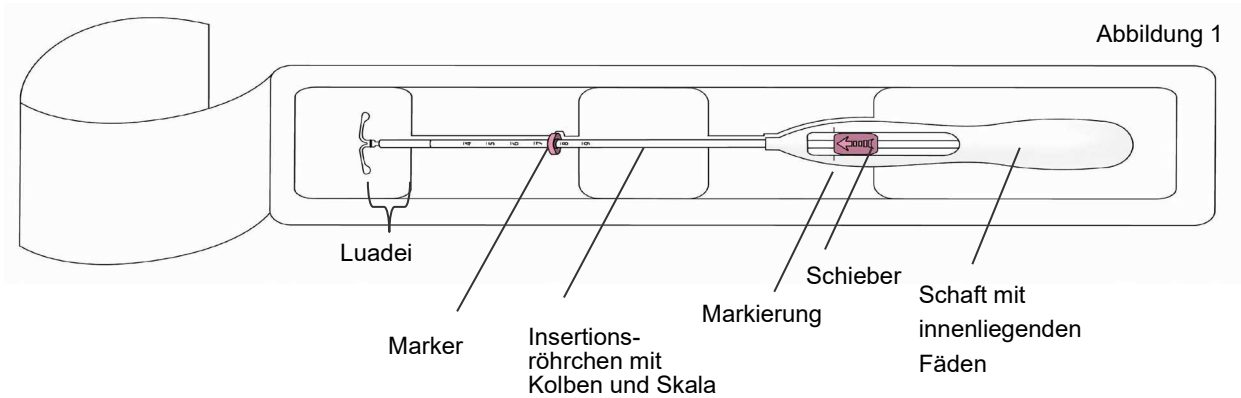
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vorbereitung der Insertion

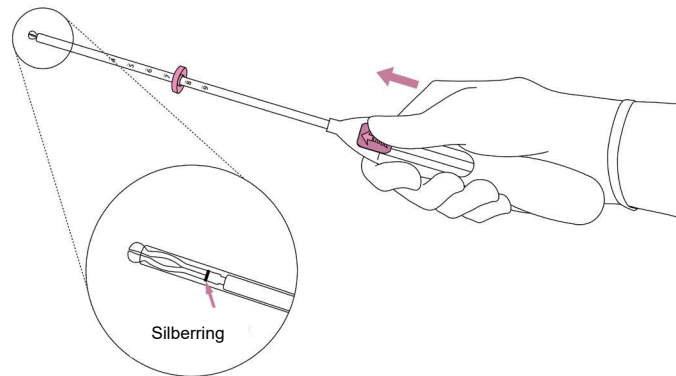
- Untersuchen Sie die Patientin, um die Größe und Lage des Uterus zu bestimmen und akute genitale Infektionen oder andere Kontraindikationen für die Insertion von Luadei festzustellen. Eine Schwangerschaft ist auszuschließen, gegebenenfalls ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.
- Führen Sie ein 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 Muttermundlippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundlippe 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.



2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne**, um Luadei in das Insertionsröhrchen zu laden.



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

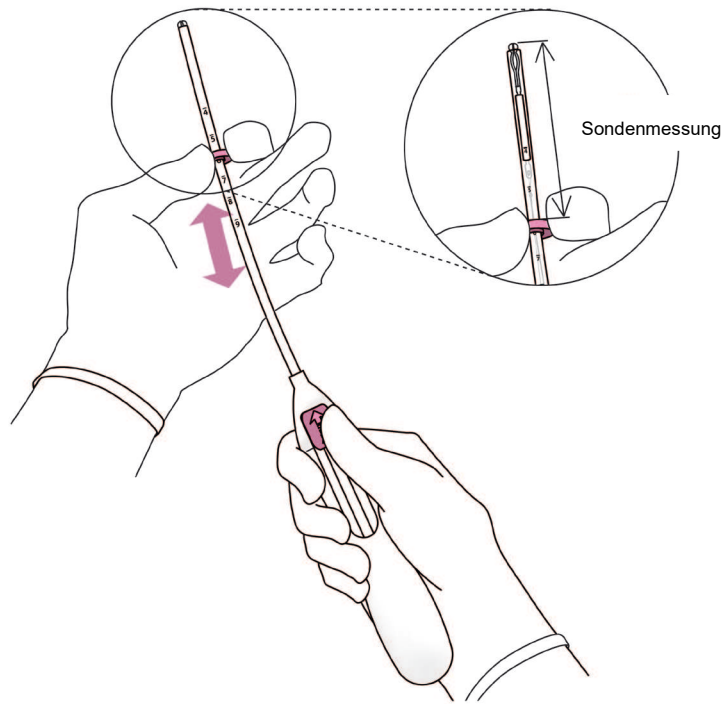


Abbildung 3

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

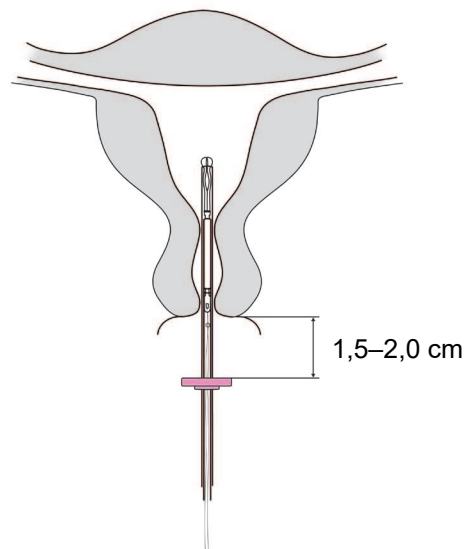


Abbildung 4

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 Luadei zu entfalten. Warten Sie 5-10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

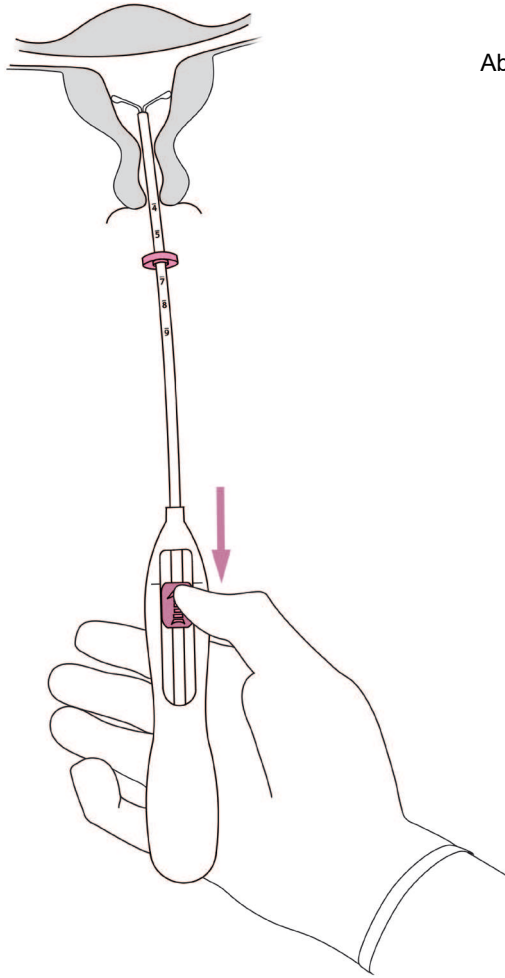


Abbildung 5

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

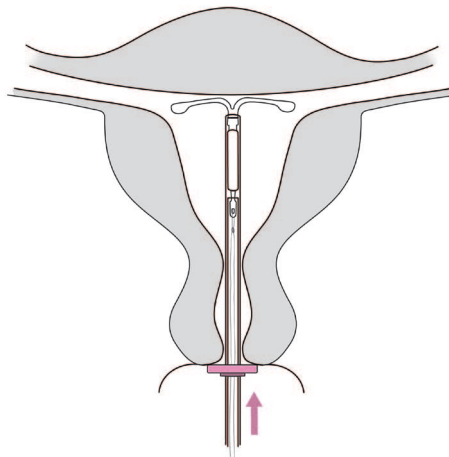


Abbildung 6

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

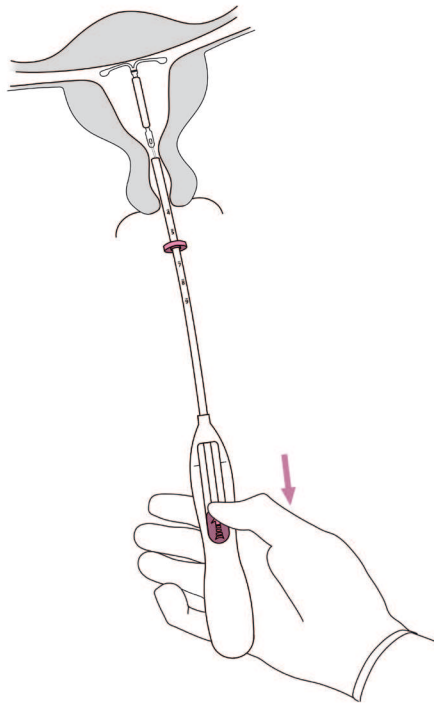


Abbildung 7

WICHTIG! Sollten Sie vermuten, dass sich das System nicht in korrekter Position befindet, überprüfen Sie die Lage von Luadei (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 Luadei.

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

Unmittelbar nach dem Entfernen kann eine neue Luadei eingelegt werden.

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

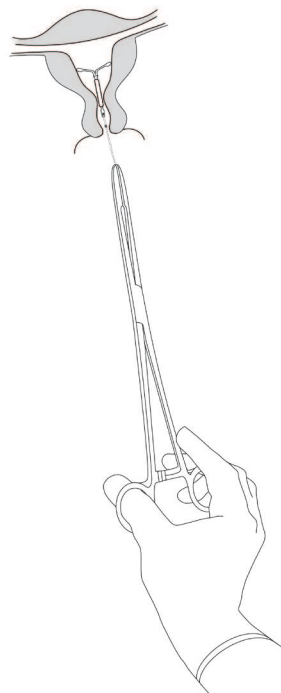


Abbildung 8

QR code zur Fachinformation

Fachinformation unter [https://jaydess.pi.bayer.com/de_DE/]