

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 Jaydess-Einlagevorrichtung und Jaydess 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 Allgemeinfektion, 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 Jaydess verrutscht oder ausgestoßen wird. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt des Einsetzens von Jaydess übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich Jaydess nicht in der richtigen Position befindet, schützt sie möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen, und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird Jaydess ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Mögliche Symptome einer Ausstoßung sind Schmerzen und abnormale Blutungen. Jedoch kann Jaydess auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es bemerken. Da Jaydess den Menstruationsfluss verringert, kann eine verstärkte Menstruationsblutung ein Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Jaydess regelmäßig durch Erasten mit den Fingern, z. B. während des Duschens, überzeugen. In Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erfahren Sie, wie Sie prüfen können, ob Jaydess an der richtigen Stelle sitzt. 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.

Durchstoßung (Perforation)

Eine Penetration oder Perforation der Gebärmutterwand kann sich während der Einlage von Jaydess ereignen, obwohl die Perforation eventuell erst später festgestellt wird. Wenn Jaydess außerhalb der Gebärmutterhöhle plaziert wird, kann Jaydess eine Schwangerschaft nicht wirksam verhüten und muss sobald wie möglich entfernt werden. Es ist möglicherweise eine Operation nötig, um Jaydess zu entfernen. Das Risiko einer Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen mit Jaydess-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 Jaydess eingelegt wurde, besonders dann, wenn der Arzt nicht die Person ist, die die Insertion vorgenommen hat.

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: <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 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 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, 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.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

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

- Österreich, Belgien, 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 2024.

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://fdpharma.com/schulungsmaterialien.html>



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. Jaydess wird im Umkarton mit einer Patientinnenerinnerungskarte geliefert. Füllen Sie die Patientinnenerinnerungskarte aus und übergeben Sie diese an die Patientin nach dem Einsetzen.

Vorbereitung der Insertion

- Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Jaydess auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchungen/Konsultationen“ der Fachinformation).
- 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.

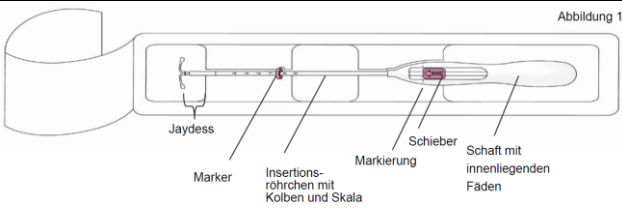


Abbildung 1

2.

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

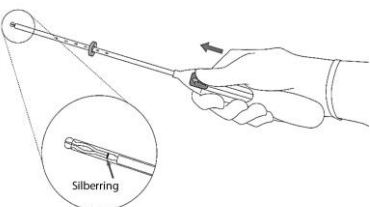


Abbildung 2

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.

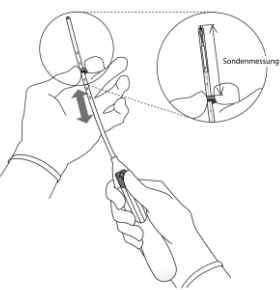


Abbildung 3

4.

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

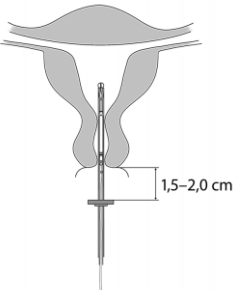


Abbildung 4

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

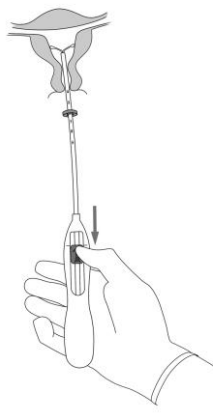


Abbildung 5

6.

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

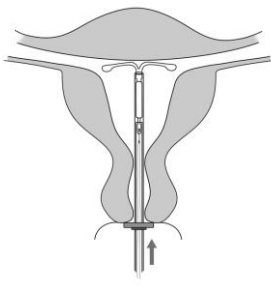


Abbildung 6

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.

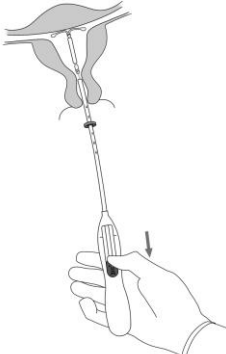


Abbildung 7

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.

8.

Jaydess wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mittels einer Zange entfernt. Unmittelbar nach dem Entfernen kann eine neue Jaydess eingelegt werden. Nach dem Entfernen von Jaydess sollte das System untersucht werden um sicherzustellen, dass es intakt ist und vollständig entfernt wurde.



Abbildung 8