

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

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 Gebärmutterschleimhaut reduziert und den Gebärmutterschleim 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 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 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. Benützen Sie Barrieremethoden (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 ungewohnten 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 benützen Sie eine Barrieremethode (z.B. Kondom) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Brustkrebs

Frauen, die die „Pille“ (Verhütungsmittel) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko. Dieses geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der „Pille“ wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Einige wissenschaftliche Studien deuten auf ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko bei der Verwendung von Levonorgestrel-Hormonspiralen wie Jaydess hin, während andere Studien keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko ergaben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin, wenn Sie Bedenken haben.

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. Wenn Jaydess nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten. Jaydess enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte Berichte über Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren.

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

Extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)

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 Beckeninfektion hatten, weisen ein größeres Risiko für eine solche Schwangerschaft auf. Eine extrauterine Schwangerschaft ist ein ernster Zustand und muss unverzüglich medizinisch behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei Anzeichen und Beschwerden“) und kann zur Unfruchtbarkeit führen.

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.

Gebärfähigkeit

Nach der Entfernung von Jaydess kehrt Ihre Gebärfähigkeit 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?

Anwendungsbeginn von Jaydess

- Vor der Einlage von Jaydess muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Jaydess soll innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden. Wenn Jaydess an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Jaydess sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Wenn Jaydess nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden kann oder wenn Sie eine unregelmäßige Menstruation haben, kann Jaydess an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall sollten Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt haben und vor der Einlage muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann es sein, dass Jaydess nicht sofort zuverlässig eine Schwangerschaft verhindert. Deswegen sollten Sie für mindestens 7 Tage nach der Einlage von Jaydess eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome) anwenden oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Jaydess ist nicht zur Notfallverhütung (postkoitales Kontrazeptivum) geeignet.

Anwendungsbeginn von Jaydess nach einer Geburt

- Jaydess kann nach einer Geburt erst eingelegt werden, nachdem die Gebärmutter auf die normale Größe zurückgegangen ist, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich – Perforation“).
- Siehe auch „Anwendungsbeginn von Jaydess“ oben, um zu erfahren, was Sie sonst noch über den Zeitpunkt des Einlegens wissen müssen.

Anwendungsbeginn von Jaydess zum Zeitpunkt der Entbindung

In bestimmten Situationen kann Jaydess unmittelbar nach der Entbindung noch im Krankenhaus eingesetzt werden (dies wird als unmittelbare postpartale Insertion – Immediate Postpartum Insertion, IPPI - bezeichnet). Die Einlage muss von geschultem medizinischen Fachpersonal durchgeführt werden. Obwohl Ihnen dadurch unmittelbar nach der Entbindung Empfängnischutz zur Verfügung steht, besteht bei diesem Verfahren ein erhöhtes Risiko, dass sich Ihre Jaydess verschiebt oder ausgestoßen wird (siehe Abschnitt unten "Ausstoßung"). Es wird empfohlen, dass Sie 6 - 8 Wochen nach dem Einsetzen selbst überprüfen, ob die Rückholfäden noch tastbar sind, um sicherzustellen, dass Ihre Jaydess noch korrekt in der Gebärmutter liegt (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Wenn Sie an einer Empfängnisverhütung unmittelbar nach der Entbindung interessiert sind, sprechen Sie vor dem errechneten

Geburtsstermin mit Ihrem behandelnden Arzt oder ihrer behandelnden Ärztin. Dieser oder diese werden Sie zu den verfügbaren Möglichkeiten beraten.

Anwendungsbeginn von Jaydess nach einem Schwangerschaftsabbruch

Jaydess kann sofort nach einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, wenn die Schwangerschaft weniger als 3 Monate dauerte, vorausgesetzt, es liegen keine Genitalinfektionen vor. Jaydess wirkt dann sofort.

Ersetzen von Jaydess

Jaydess kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Jaydess ersetzt werden. Jaydess wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z.B. kombinierte hormonale Kontrazeptiva, Implantat)

- Jaydess kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn seit Beginn Ihrer Menstruationsblutung mehr als 7 Tage vergangen sind, sollten Sie für die nächsten 7 Tage auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder einen zusätzlichen Verhütungsschutz anwenden.

Einlage von Jaydess

Die Untersuchung vor der Einlage durch Ihren Arzt kann folgendes beinhalten:

- einen Abstrich des Gebärmutterhalses (Pap-Test),
- eine Brustuntersuchung,
- je nach Bedarf andere Tests, z.B. auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten, Schwangerschaftstest. Ihr Arzt 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 Plastikrohr (Einlegerohr) 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 schwach. Es kann sein, dass Sie Schmerzen oder Blutungen während oder unmittelbar nach der Einlage haben.
- Während oder kurz nach der Einlage können bei Ihnen geringfügige Schmerzen und Blutungen auftreten.

Nach der Einlage von Jaydess sollte Ihnen Ihr Arzt eine Patientinnenerinnerungskarte für die Folgeuntersuchungen geben. Bringen Sie diese zu jedem vereinbarten Termine mit.

Nachuntersuchung und wann Sie Ihren Arzt um Rat fragen sollten:

Sie sollten Ihre Jaydess 4-6 Wochen nach der Einlage und anschließend regelmäßig, mindestens aber einmal pro Jahr kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden wie oft und welche Nachuntersuchungen in Ihrem spezifischen Fall erforderlich sind. Bringen Sie die Patientinnenerinnerungskarte, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben zu jedem vereinbarten Termin mit. Zusätzlich sollten Sie Ihren Arzt 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 entfernt werden, danach ist eine Schwangerschaft möglich. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder schwach während oder nachdem Jaydess entfernt wird. Sie können bei der Entfernung von Jaydess Schmerzen und Blutungen haben.

Fortsetzung der Verhütung nach der Entfernung

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

Wenn Sie eine unregelmäßige oder keine Regel (Menses) haben, sollten Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode anwenden.

Eine neue Jaydess kann auch sofort nach der Entfernung eingesetzt werden. In diesem Fall ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich. Wenn Sie dieselbe Methode nicht weiter anwenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria) und Angioödem (plötzliches Anschwellen von z.B. Augen, Mund oder Rachen)

Siehe auch Abschnitt 2 wann Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren sollen.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Bauch-/Beckenschmerz
- Akne/fettige Haut
- Blutungsänderungen einschließlich vermehrte und verminderte Menstruationsblutungen, Schmierblutung, seltene Regelblutungen und ausbleibende Blutungen (siehe auch den folgenden Abschnitt zu unregelmäßigen und seltenen Blutungen)
- Eierstockzyste (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Ovarialzysten)
- Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane und Scheide (Vulvovaginitis)

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Depressive Verstimmung/Depression
- Verringerter Geschlechtstrieb (Libido)
- Migräne
- Übelkeit
- Haarausfall
- Infektionen des oberen Genitaltrakts
- schmerzhafte Menstruation
- Brustschmerzen/-beschwerden
- Ausstoßung des IUS (vollständig und teilweise) – (siehe den folgenden Abschnitt zur Ausstoßung)
- Genitalausfluss
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Schwindel
- Übermäßige Körperbehaarung

- Gebärmutterperforation (siehe Abschnitt Perforation weiter unten)

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Unregelmäßige oder seltene Blutung

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 auftreten.

Es können bei Ihnen Blutungen und Schmierblutungen zwischen den Regelblutungen, 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. Bei einigen Frauen hört die Regelblutung schließlich sogar ganz auf.

Die jeden Monat vorkommende Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut tritt aufgrund der Hormonwirkung möglicherweise nicht auf, weshalb es nichts gibt, 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 Regel bald wieder normalisieren.

Beckeninfektion

Der Jaydess-Insert und Jaydess selbst sind steril. Trotzdem ist das Risiko einer Beckeninfektion (Infektionen in der Gebärmutter Schleimhaut oder den Eileitern) zum Zeitpunkt der Einlage und in den ersten 3-4 Wochen danach erhöht.

Beckeninfektionen sind bei Anwenderinnen von IUS oftmals mit bestehenden sexuell übertragbaren Krankheiten verbunden. Das Risiko für eine Infektion ist erhöht, wenn Sie oder Ihr Partner mehrere Geschlechtspartner haben oder Sie früher bereits eine entzündliche Beckenerkrankung (PID) hatten.

Beckeninfektionen müssen unverzüglich behandelt werden.

Beckenentzündungen wie z.B. PID können schwerwiegende Folgen haben und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko für eine zukünftige extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft erhöhen.

In äußerst seltenen Fällen kann kurz nach der Insertion eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Bei einer wiederkehrenden PID oder einer schweren oder nicht auf die Behandlung ansprechenden Infektion **muss Jaydess entfernt werden.**

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.

Zudem besteht ein erhöhtes Risiko für eine Ausstoßung, wenn Ihr IUS unmittelbar nach der Entbindung eingesetzt wird (siehe oben unter „Anwendungsbeginn von Jaydess zum Zeitpunkt der Entbindung“).

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 Schaft 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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Wien

Hersteller

Bayer Oy

Pansiontie 47

20210 Turku

Finnland

Z.Nr.: 1-31748

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten 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 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel stehen durch Scannen des QR-Codes (in der Packungsbeilage, auf dem Umkarton und der Patientinnenerinnerungskarte 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

[QR Code]

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.

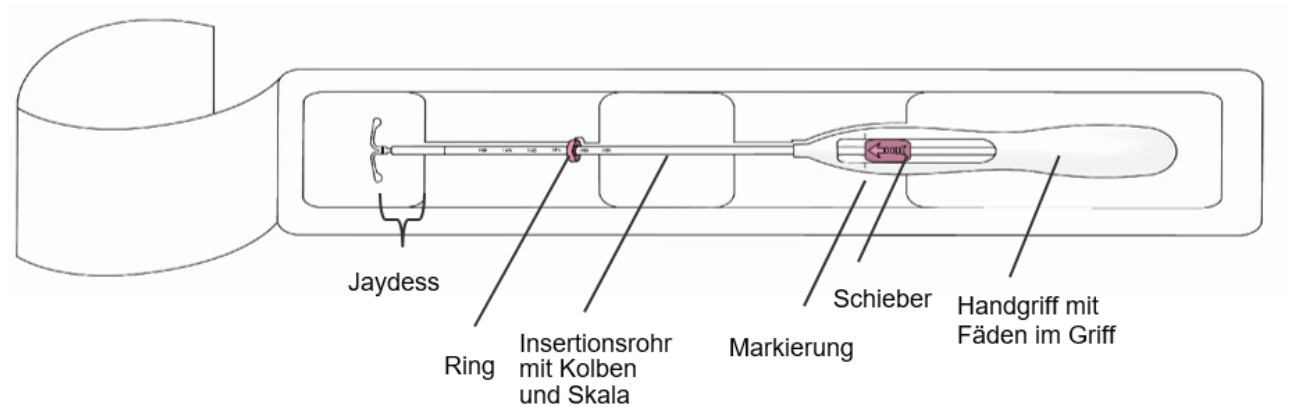
Jaydess hat eine Patientinnenerinnerungskarte in der Faltschachtel. Füllen Sie diese Karte aus und geben Sie sie Ihrer Patientin nach der Insertion.

Vorbereitung zur Einlage (Insertion)

- Untersuchen Sie die Patientin um Kontraindikationen für die Einlage von Jaydess auszuschließen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchung/Konsultation“).
- 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 Faszange 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 Intrauterinpessar 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.

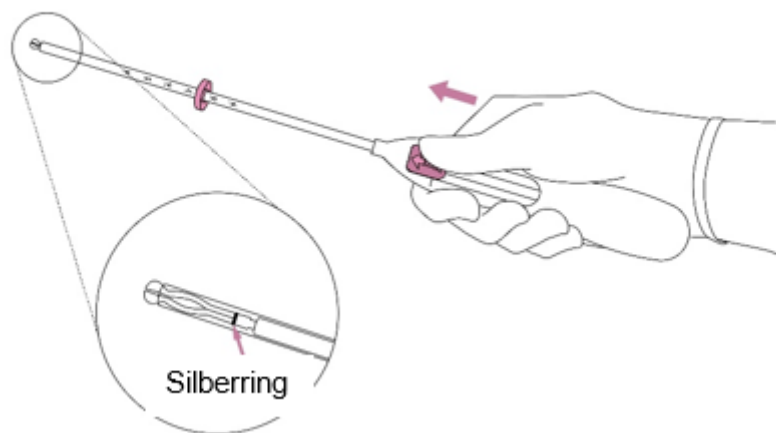
Einlage

Abbildung 1



1. Öffnen Sie zunächst die sterile Verpackung vollständig (Abbildung 1). Daran anschließend aseptisch und mit sterilen Handschuhen arbeiten.
2. Schieber in Pfeilrichtung **nach vorne** in die vorderste Position schieben, um Jaydess in das Insertionsrohr zu laden (Abbildung 2).

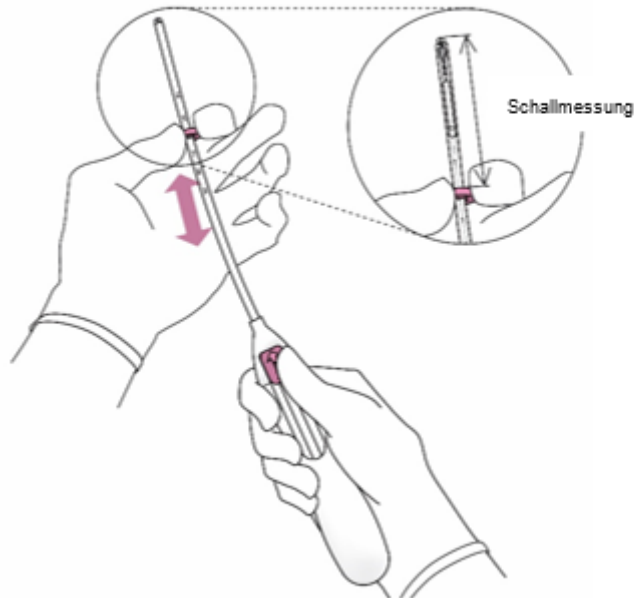
Abbildung 2



WICHTIG! Schieber nicht nach unten ziehen, da dies zu einer vorzeitigen Freigabe von Jaydess führen könnte. Nach der Freigabe kann Jaydess nicht erneut geladen werden.

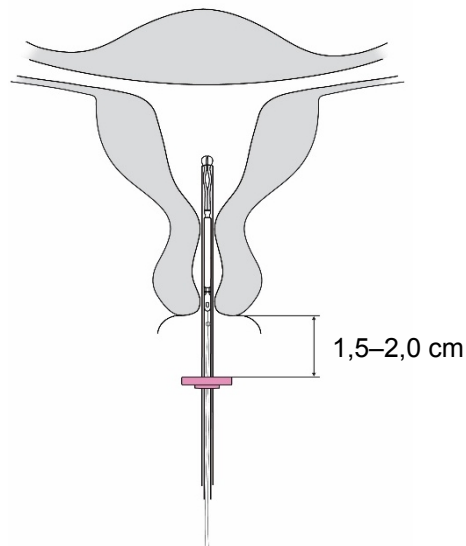
3. **Halten Sie den Schieber in der vordersten Position**, stellen Sie den **oberen** Rand des Ringes entsprechend der zuvor ermittelten Uterussondenlänge ein (Abbildung 3).

Abbildung 3



4. Während Sie den Schieber in der **vordersten** Position halten, führen Sie den Inserter vorsichtig durch die Zervix ein, bis der Ring ca. 1,5-2,0 cm von der Cervix uteri entfernt ist (Abbildung 4).

Abbildung 4



WICHTIG! Föhren Sie den Inserter nicht mit Gewalt ein. Dilatieren Sie bei Bedarf den Zervixkanal.

5. Während Sie den Insertor stabil halten, **ziehen Sie den Schieber bis zur Markierung**, um die horizontalen Arme von Jaydess zu entfalten (Abbildung 5). Warten Sie 5-10 Sekunden, bis sich die horizontalen Arme vollständig entfaltet haben.

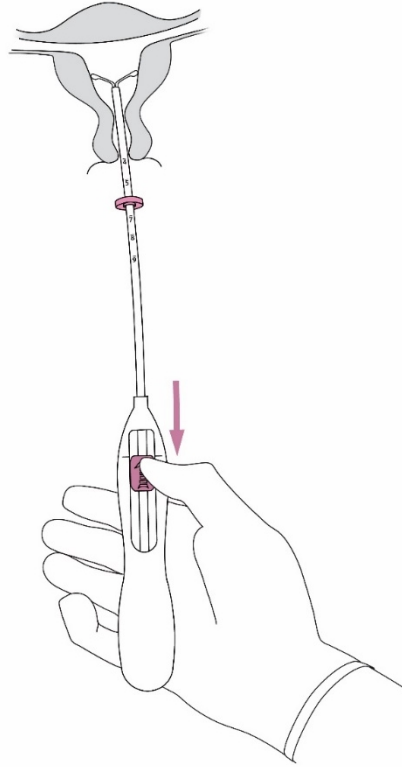


Abbildung 5

6. Schieben Sie den Insertor vorsichtig in Richtung Fundus uteri vor, **bis der Ring die Zervix berührt**. Jaydess befindet sich nun in der Fundusposition (Abbildung 6).

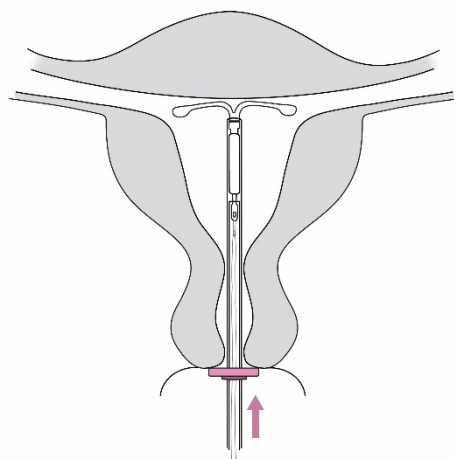
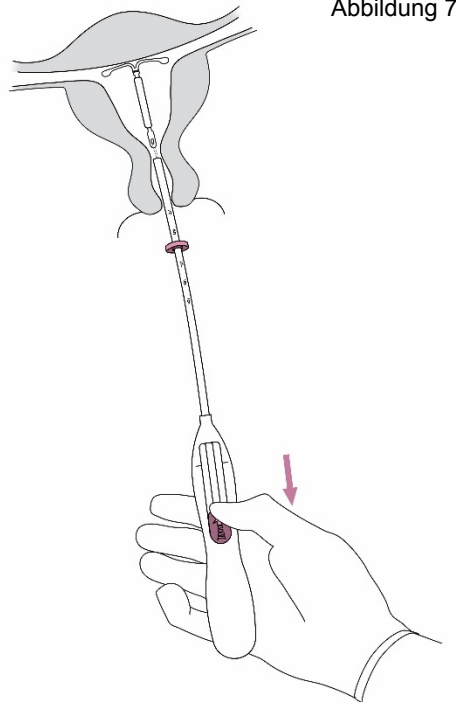


Abbildung 6

7. Halten Sie weiterhin den Inserter stabil und setzen Sie Jaydess frei, indem Sie den Schieber ganz nach unten hinunterziehen (Abbildung 7). Während Sie den Schieber ganz nach unten 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.



WICHTIG! Wird vermutet, 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 positioniert ist. **Ein entferntes System darf nicht erneut eingeführt werden.**

Entfernen/Austausch

Zum Entfernen/Austauschen siehe Fachinformation von Jaydess.

Jaydess wird durch sanftes Ziehen an den Fäden mit einer Zange entfernt (Abbildung 8).

Unmittelbar nach dem Entfernen kann eine neue Jaydess eingelegt werden.

Nach dem Entfernen von Jaydess ist das System zu untersuchen, um sicherzustellen, dass es intakt ist und vollständig entfernt wurde.

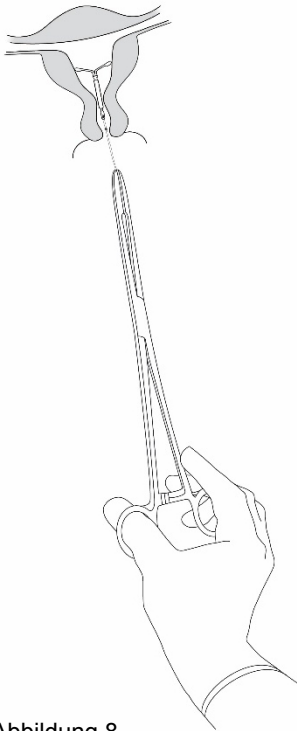


Abbildung 8

[QR Code]

Die Fachinformation von Jaydess ist verfügbar unter: www.pi.bayer.com/jaydess/at