

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin
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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. 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 angewendet.

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

Jaydess wirkt, indem es das monatliche Wachstum der 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 Jaydess beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie Jaydess anwenden können, wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte stellen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Jaydess entfernt werden sollte oder in denen die Zuverlässigkeit von Jaydess herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen 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 „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 Uterusblutung haben.
- wenn Sie eine Fehlbildung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich gutartiger Muskelgeschwülste (Myome) haben, die zu einer Verformung der Gebärmutterhöhle führen.
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung oder einen Lebertumor haben.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Jaydess anwenden, wenn Sie

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

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

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

Die folgenden Anzeichen und Symptome können auf eine extrauterine Schwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) hindeuten, weshalb Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen sollten (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit“). Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, dass Sie ein Jaydess IUS haben, insbesondere wenn er/sie das IUS nicht selbst eingesetzt hat:

- 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):

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

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln um nicht an den Fäden von Jaydess zu ziehen. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Jaydess möglicherweise nicht mehr richtig liegt (mögliche Anzeichen siehe Liste oben), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) 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 wie 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 Zeugungs-/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 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.

Tritt unter Jaydess eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt informieren, und Jaydess sollte entfernt werden. Das Entfernen von Jaydess kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Wenn Jaydess während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen. Wenn Jaydess nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin / 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 Intrauterinpressaren ausgesetzt waren.

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

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauterine Schwangerschaft)

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

Stillzeit

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Jaydess anzuwenden?

Beginn der Anwendung von Jaydess

- Bevor Jaydess eingelegt werden kann, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Sie sollten Jaydess innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen. Wenn Jaydess an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Jaydess sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Falls Sie Jaydess nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen können oder wenn Ihre Menstruation zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Jaydess an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen Geschlechtsverkehr ohne Verhütung gehabt haben und vor dem Einlegen sollte ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Jaydess eine Schwangerschaft nicht sofort zuverlässig verhindern. Daher sollten Sie in den ersten 7 Tagen nach dem Einlegen von Jaydess eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. Kondome) oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Jaydess ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Beginn der Anwendung von Jaydess nach einer Geburt

- Jaydess kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? - Durchstoßung (Perforation)“).
- Beachten Sie dazu auch den Abschnitt „Beginn der Anwendung von Jaydess“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

Beginn der Anwendung von Jaydess nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Jaydess kann unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Drittel der Schwangerschaft eingelegt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt. Jaydess wirkt dann sofort.

Austausch 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 hormonelle Verhütungsmittel, Implantat)

- Jaydess kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn der Beginn der Menstruationsblutung mehr als 7 Tage zurückliegt, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Einlage von Jaydess

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, Schwangerschaftstest. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird außerdem eine gynäkologische Untersuchung durchführen, um die Lage und Größe Ihrer Gebärmutter zu bestimmen.

Nach einer gynäkologischen Untersuchung geschieht folgendes:

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

Nach der Einlage von Jaydess sollten Sie eine Patientenerinnerungskarte für die Nachuntersuchungen durch Ihren Arzt/Ärztin erhalten. Bringen Sie diese Erinnerungskarte zu jedem Arzttermin 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 einmal pro Jahr, kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art die Nachuntersuchungen für Sie notwendig sind. Bringen Sie die Patientenerinnerungskarte, die Sie erhalten haben, bitte bei jedem Arzttermin mit. Sie sollten außerdem Ihren Arzt kontaktieren, wenn eines der in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschriebenen Symptome auftritt.

Entfernung von Jaydess

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

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

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge eines Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (☎ 070/245.245) auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Allergische Reaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliche Schwellungen von z.B. Augen, Mund, Rachen).

Siehe auch Abschnitt 2, wenn Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden müssen.

Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen 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 der Gebärmutter (siehe auch folgenden Abschnitt über Durchstoßung)

Beschreibung ausgewählter möglicher Nebenwirkungen:

Unregelmäßige oder seltene Blutungen

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

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

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

Die jeden Monat vorkommende Verdickung der 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. PID) können schwerwiegende Folgen haben und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko für eine zukünftige extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft erhöhen. Äußerst selten kann in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einlage eines Intrauterinsystems eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

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

Ausstoßung

Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Jaydess verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des Intrauterinpessars Übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich das Intrauterinpessar nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das Intrauterinpessar ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines Intrauterinpessars können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Jaydess auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken. Da Jaydess eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Jaydess des Pessars vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z.B. während des Duschens überzeugen. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. 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)

Es kann, während der Einlage von Jaydess, zu einer Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand oder zu einem Eindringen (Penetration) in die Gebärmutterwand kommen, obwohl die Durchstoßung erst später erkannt wird. Wenn Jaydess außerhalb der Gebärmutterhöhle untergebracht wird, ist sie nicht wirksam, um eine Schwangerschaft zu verhindern, und sie muss so schnell wie möglich entfernt werden. Möglicherweise müssen Sie operiert werden, um Jaydess entfernen zu lassen.

Das Risiko auf eine Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und Frauen, bei denen das IUS bis 36 Wochen nach der Geburt eingesetzt wird, erhöht, und kann bei Frauen, bei denen die Gebärmutter fixiert und nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus), erhöht sein.

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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jaydess enthält

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

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Polydimethylsiloxan-Elastomer
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Polyethylen
- Bariumsulfat
- Schwarzes Eisenoxid (E 172)
- 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 SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer OY
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Zulassungsnummern

Belgien: BE433544
Luxemburg: 2013040105

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

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

- Österreich, Belgien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Norwegen, Portugal, Rumänien, Spanien, Schweden: **Jaydess**
- Estland, Lettland, Litauen: **Flerec**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

<Andere Informationsquellen>

<Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel erhalten Sie, indem Sie den QR-Code in der Packungsbeilage, im Umkarton und in der Patientenerinnerungskarte mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter folgender URL: www.pi.bayer.com/jaydess/be-lu und auf der Website der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg.be).>

[QR-Code zur Packungsbeilage]

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 der Blister beschädigt oder geöffnet ist. Nicht nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum „EXP“ einlegen.

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

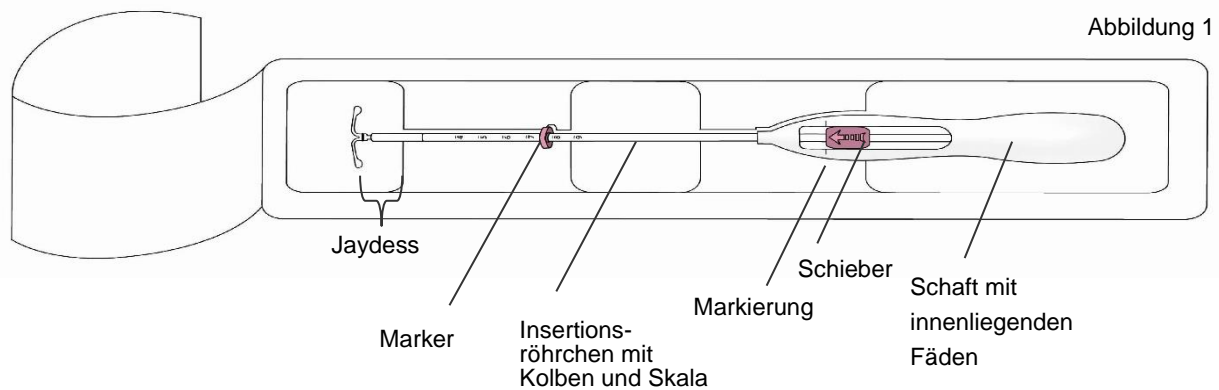
Jaydess wird im Umkarton mit einer Patientenerinnerungskarte geliefert. Füllen Sie die Patientenerinnerungskarte aus und übergeben Sie diese an die Patientin nach dem Einsetzen.

Vorbereitung der Insertion

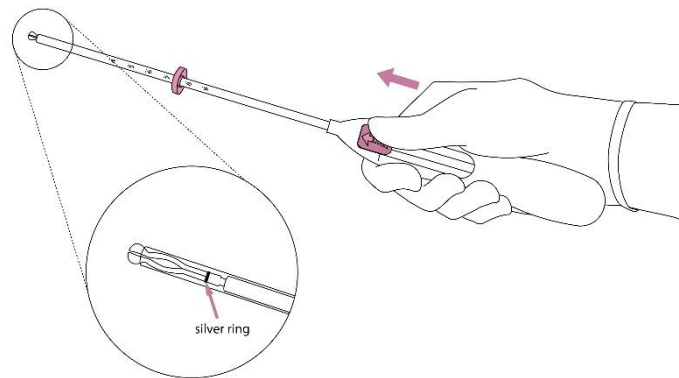
- Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Jaydess auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchungen/Konsultationen“ der Fachinformation).
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere 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 (Abbildung 1). 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 Jaydess in das Insertionsröhrchen zu laden.



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.

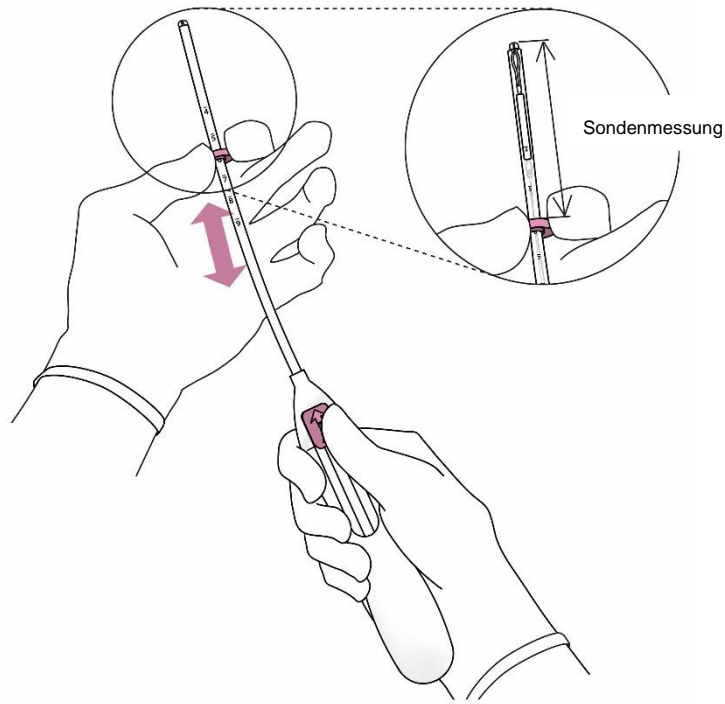


Abbildung 3

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.

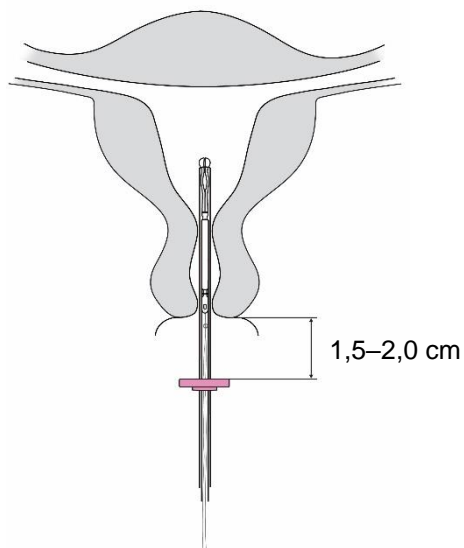


Abbildung 4

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.

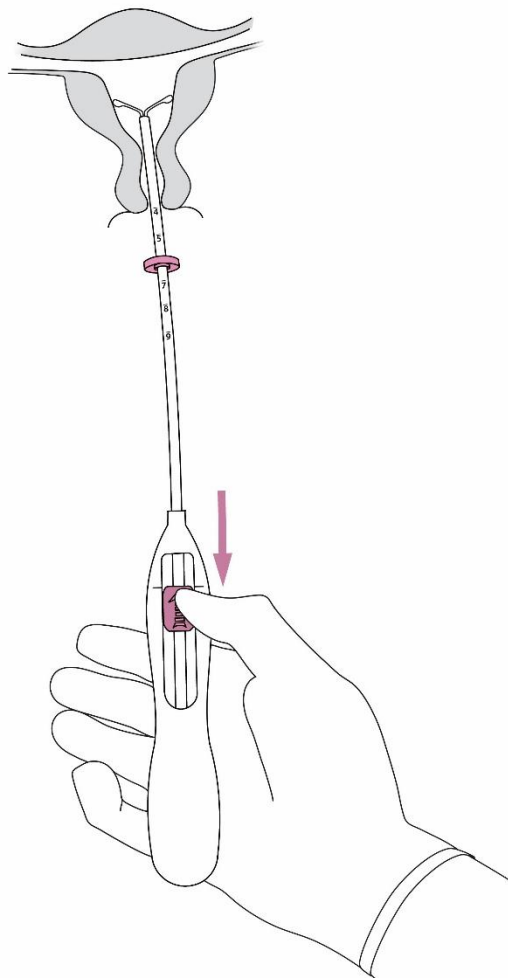


Abbildung 5

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

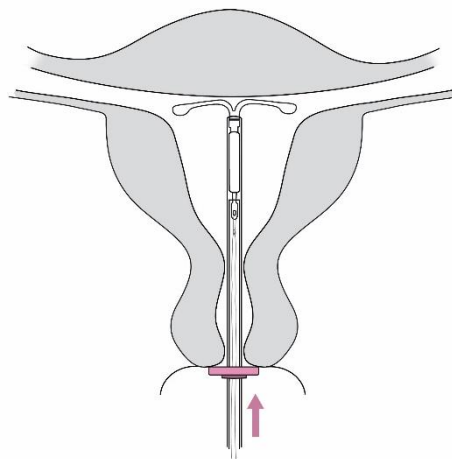


Abbildung 6

7. Halten Sie weiterhin den Insertor ruhig in Position und setzen Sie Jaydess 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.

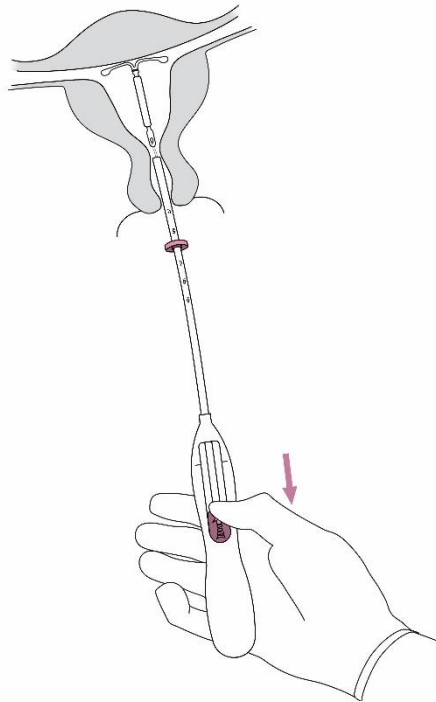


Abbildung 7

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

Entfernen/Austausch

Zum Entfernen/Austauschen siehe Fachinformation von Jaydess.

Jaydess wird durch vorsichtiges 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.

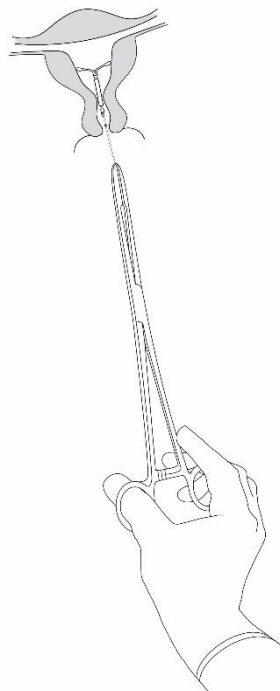


Abbildung 8

[QR-Code zur Zusammenfassung der Produktmerkmale]

Die Zusammenfassung der Produktmerkmale für Jaydess® ist online unter www.pi.bayer.com/jaydess/be-lu verfügbar.