

# Jaydess®: ein neues, kleines und niedrig dosiertes Levonorgestrel-Intrauterinsystem

## Ergebnisse eines Expertenmeetings

### Vorsitz:

Prim. Dr. Hans Concin, Bregenz

### Teilnehmer:

Dr. Silvia Iby-Edelbauer, Eisenstadt  
 DDr. Christian Fiala, Wien  
 Dr. Andreas Kindler, Salzburg  
 Dr. Verena Mattle, Innsbruck  
 Dr. Gerhard Mursch-Edlmayr, Linz  
 Dr. Walter Paulik, Zeltweg  
 Dr. Veronika Schabus, Spital/Drau  
 Dr. Monika Schaffer, Graz  
 Dr. Sigrid Schmidl-Amann, St. Pölten  
 Dr. Bernhard Svejda, Klagenfurt  
 Dr. Brigitte Wiesenthal, Wien  
 Univ.-Prof. Dr. Ludwig Wildt, Innsbruck



### 1. Eigenschaften von Jaydess® (LCS 12)

Intrauterine Verhütungssysteme (IUS) gewinnen in den letzten Jahren international zunehmend Ansehen als zuverlässige, bequeme und effektive reversible Form der Langzeitverhütung. Die Levonorgestrel(LNG)-haltige Hormonspirale Mirena® konnte in Österreich sehr gut etabliert werden. Es

handelt sich um ein zuverlässiges Kontrazeptivum mit den beiden weiteren Indikationen Behandlung der Hypermenorrhoe und Endometriumprotektion im Rahmen der Hormonersatztherapie (HRT). Manche Frauen, insbesondere Junge und Nulliparae, weisen häufig ein verhältnismäßig kleines Uteruscavum und/oder einen engen Zervikalkanal auf, weswegen sich Einlegen und Entfernen des IUS

schwierig gestalten können. Gerade in der jüngeren Altersgruppe kommt einer verlässlichen Langzeitverhütung jedoch aufgrund der langen Latenzzeiten bis zur Umsetzung des Kinderwunsches – derzeit ist die durchschnittliche Erstgebärende 29 Jahre alt – große Bedeutung zu.

Mit LCS 12 (Ultra Low Dose Levonorgestrel Contraceptive Intrauterine System) (Jaydess®) liegt nun erstmals eine kleine, niedrig dosierte, für drei Jahre Verhütung zugelassene Hormonspirale vor. Der bekannte T-Körper ist mit Abmessungen von 28x30mm (Mirena®: 32x32mm) um 2mm kürzer und insgesamt um 4mm schmaler. Der Durchmesser des Insertionsröhrchens beträgt 3,8mm (Mirena®: 4,8mm bzw. 4,4mm mit aktuellem Evolnserter™). Es kommt derselbe Inserter zur Anwendung, der sich schon im Zusammenhang mit der Anwendung von Mirena® bewährt hat. Bei einem Hormongehalt von insgesamt 13,5mg findet sich eine LNG-Freisetzungsrate von 12µg/24 Stunden in vitro. In vivo beträgt die Freisetzungsrate in den ersten drei bis vier Wochen 14µg/24 Stunden. Nach einem raschen initialen Abfall resultiert eine Plateauphase, drei Jahre nach der Insertion liegt die täglich abgegebene LNG-Menge

bei 5µg und entspricht somit ca. der Hälfte der unter Mirena® in der 5-jährigen Anwendungszeit gemessenen Werte (Tab.1) (1,2). Dementsprechend werden unter LCS 12 vergleichsweise deutlich niedrigere Serumspiegel verzeichnet. LCS 12 hat praktisch keine Ovulationshemmung zur Folge, Ovarialfunktion und Estradiolspiegel bleiben unbeeinflusst. Zum Zweck der besseren Ultraschalldarstellung wurde die neue Hormonspirale erstmals mit einem Silberring ausgestattet, weiters ist sie aufgrund von Bariumsulfatanreicherung – ebenso wie Mirena® – röntgendicht.

Jaydess® wurde für die Kontrazeption über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren zugelassen. Im Gegensatz zu Mirena® besteht keine Zulassung für die Behandlung der Hypermenorrhoe bzw. die Endometriumprotektion unter Hormonersatztherapie.

## 2. Phase-II-Daten

Eine randomisierte, einfachblinde Phase-II-Studie evaluierte die Wirksamkeit und Sicherheit sowie das Blutungsprofil unter den beiden LNG-freisetzenden Niedrigdosis-IUSs LCS 12 und LCS 16, das sich der-

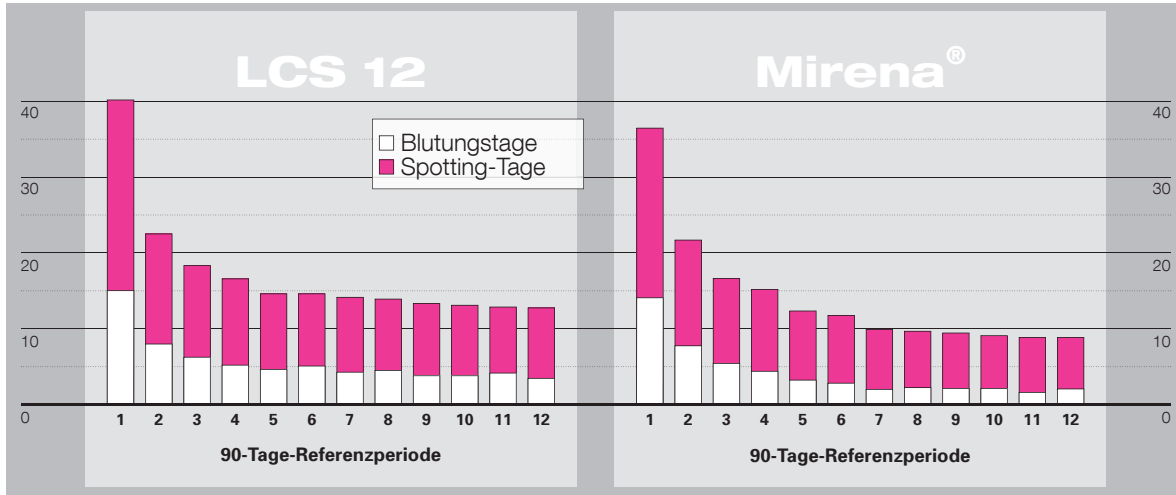
Tab.1: Unterschiede zwischen LCS 12 und Mirena® (1,2)

	LCS 12	Mirena®
Hormongehalt gesamt	13,5mg	52mg
Tägliche Hormonabgabe	14µg/d → 5µg/d	20µg/d → 10µg/d
LNG-Serumspiegel	162pg/ml → 59pg/ml	206pg/ml → 131pg/ml
Pearl Index	0,41 (0,33 nach 3 Jahren)	0,2
Ovulationshemmung	Praktisch nicht	Bei einigen Frauen
Amenorrhoeerate	11,6%	20%
Liegedauer	3 Jahre	5 Jahre
Größe	28x30mm	32x32mm
Durchmesser des Insertionsröhrchens	3,8mm	4,8mm, mit aktuellem Evolnserter™ 4,4mm
Indikation	Kontrazeption	Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumprotektion bei HRT

Tab.2: Pearl Indices (gemäß Gemzell-Danielsson K et al.) nach dreijähriger Behandlung mit LCS 12 und Mirena® (3)

Spirale	Gesamtexposition (Frauenjahre)	Relevante Exposition (Frauenjahre)	Anzahl der Schwangerschaften	Pearl Index	Unteres 95% Konfidenzintervall	Oberes 95% Konfidenzintervall
LCS 12	601,68	597,17	1 (ektopisch)	0,17	0,00	0,93
Mirena®	627,94	621,98	0	0,00	0,00	0,59

Abb.1: Blutungsmuster unter LCS 12 und Mirena® (3)



zeit noch in Entwicklung befindet, im Vergleich zu Mirena®. (3) 742 gesunde nullipare und pare Frauen im Alter zwischen 21 und 40 Jahren aus 37 Zentren in fünf europäischen Ländern (Finnland, Ungarn, Norwegen, Schweden, UK) nahmen an der Untersuchung teil, bei 738 wurde ein LNG-IUS erfolgreich platziert. Nulliparae machten ca. 20% des Kollektivs aus, die mittlere Zahl der stattgehabten Schwangerschaften betrug 2,2.

LCS 16 weist dieselben Abmessungen\* wie LCS 12 auf, die LNG-Freisetzungsrate in vitro beträgt jedoch ca. 16µg/24 Stunden. Dieses LNG-IUS 16 kann voraussichtlich fünf Jahre in situ verbleiben.

## 2.1 Kontrazeptive Sicherheit & Blutungsverhalten

Mit LCS 12 ließ sich nach drei Jahren eine hohe kontrazeptive Sicherheit erreichen (Tab.2).

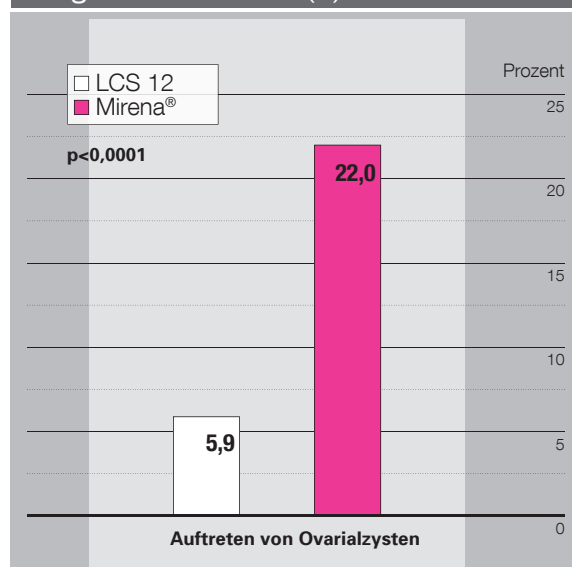
In allen Therapiegruppen fanden sich ähnliche Blutungsmuster (Abb.1). Die mittlere Zahl der Blutungen/Spottings nahm über die Zeit hinweg ab, wobei die größte Reduktion zwischen der ersten und der zweiten 90-Tage-Referenzperiode eintrat. Nach der zweiten Referenzperiode (Monat 6) zeigte mindestens die Hälfte der Patientinnen in jeder nachfolgenden Referenzperiode maximal vier Blutungstage. Eine Amenorrhoe resultierte im Mirena®-Arm häufiger: Nach einem halben Jahr lag die Amenorrhoeerate unter LCS 12 bei 2,7% und unter Mirena® bei 5,9%; zum Zeitpunkt des Studi-

enabschlusses betragen die entsprechenden Raten 12,7% und 23,6%.

## 2.2 Nebenwirkungen

Wie zu erwarten, fand sich im LCS-12-Arm im Vergleich zu Mirena® hinsichtlich der meisten Nebenwirkungen eine ähnliche, bzw. eine etwas geringere Inzidenz, wobei in Bezug auf die Manifestation von Ovarialzysten ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Niedrigdosis-IUS erhoben wurde (5,9%

Abb.2: Signifikant geringere Häufigkeit von Ovarialzysten unter LCS 12 im Vergleich zu Mirena® (3)



\* In der Phase-II-Studie betragen die Abmessungen von LCS 12 und LCS 16 28x28mm versus 28x30mm ab Phase III.

Tab.3: Entwicklung wichtiger Blutungskategorien unter LCS 12 und LCS 16 (4)

	Erste 90-Tage-Referenzperiode	Letzte 90-Tage-Referenzperiode
<b>Amenorrhoe (%)*</b>		
LCS 12		11,3
LCS 16		20,6
<b>Seltene Blutungen (%)**</b>		
LCS 12	9,0	22,4
LCS 16	10,4	26,0
<b>Verlängerte Blutungen (%)***</b>		
LCS 12	59,2	2,8
LCS 16	60,2	1,7

\* Amenorrhoe: keine Blutung/Spotting in der gesamten Referenzperiode;  
 \*\* Seltene Blutungen: 1 oder 2 Blutungs-/Spottingepisoden  
 \*\*\* Verlängerte Blutungen: Blutungs-/Spottingepisoden, die mehr als 14 Tage andauern

versus 22%;  $p < 0,0001$ ). (**Abb.2**) Nebenwirkungen traten unter LCS 12 in 67,8% auf und unter Mirena® in 72,4%. In zehn Fällen fand eine teilweise oder gänzliche Expulsion der Spirale statt (LCS 12:  $n=1$ ; Mirena®:  $n=4$ ). Partielle oder vollständige uterine Perforationen wurden nicht dokumentiert.

### 2.3 Beurteilung der Insertion

Wie sich zeigte, war die Einlage von LCS 12 im Vergleich zu Mirena® signifikant einfacher und mit weniger Schmerzen verbunden ( $p < 0,001$ ). In signifikant höheren Prozentsätzen beurteilten die Ärzte die Insertion als leicht (94,0% versus 86,2%;  $p < 0,001$  für LCS 12 versus Mirena®). Eine zervikale Dilatation war unter Mirena® signifikant häufiger notwendig (9,4% versus 3,9%;  $p = 0,004$ ).

Mit diesen Ergebnissen konsistent ist die Bewertung der Einlage durch die Frauen. Keine bis milde Schmerzen wurden in der LCS-12-Gruppe von 72,3% der Befragten angegeben, im Mirena®-Arm dagegen nur von 57,9%.

## 3. Phase-III-Daten

Basierend auf diesen Ergebnissen erfolgte die weitere Evaluierung von LCS 12 und LCS 16 im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten Phase-III-Studie mit Open-Label-Design. (4) Ein vergleichsweise jüngeres Kollektiv (18 bis 35 Jahre) mit einem höheren Anteil nulliparer Frauen (ca. 40%, mittlere Anzahl an Gebur-

ten 1,1) ging in die Untersuchung ein. Jeweils über 1.400 Patientinnen erhielten randomisiert über drei Jahre entweder LCS 12 oder LCS 16.

### 3.1 Kontrazeptive Wirksamkeit & Sicherheit

Nach drei Jahren lag der Pearl Index in der LCS-12-Gruppe bei 0,33 und war damit vergleichbar mit jenem im LCS-16-Arm (0,31). Eine Analyse nach Alter, Parität (nullipare versus pare Frauen) und BMI zeigte eine hohe Effektivität beider IUSs ungeachtet dieser Faktoren. In jedem der beiden Arme kam es zum Auftreten von zehn Schwangerschaften, wovon ca. 50% ektopisch waren.

Keines der beiden getesteten IUSs war mit neuen oder unerwarteten Sicherheitsereignissen assoziiert, und beide wurden im Allgemeinen gut toleriert. Im Hinblick auf die Gesamtinzidenz therapiebedingter Nebenwirkungen bestanden keine klinisch relevanten Unterschiede. Insgesamt sechs Fälle pelviner Infektionen (zwei mit LCS 12) und eine partielle Uterusperforation wurden als schwere Nebenwirkungen gewertet. In beiden Gruppen resultierten insgesamt sehr niedrige Raten an pelvinen Infektionen und Perforationen, die sich in der bei anderen IUS-Studien angegebenen Größenordnung bewegten. Das kumulative Risiko für eine zumindest partielle Ausstoßung im Verlauf von drei Jahren betrug 4,56% (LCS 12) bzw. 3,58% (LCS 16). Pare Frauen wiesen verglichen mit nulliparen ein höheres Ausstoßungsrisiko auf (4,2% versus 2,2%).

In beiden Gruppen (gesamt) brachen 3,1% der Frauen die Behandlung aufgrund von Gestagen-assoziierten Nebenwirkungen und 4,8% der Frauen aufgrund von Blutungsstörungen ab.

### 3.2 Blutungsverhalten & Dysmenorrhoe

Unter LCS 12 manifestierten sich im Vergleich zu LCS 16 etwas häufiger Blutungen und Spottings, was auf eine gewisse Dosisabhängigkeit des Effekts schließen lässt. Die mittlere Zahl der Blutungs- oder Spotting-Tage nahm über die Zeit hinweg in beiden Gruppen in ähnlichem Ausmaß ab, wobei die größte Reduktion wiederum zwischen der ersten und der zweiten 90-Tage-Referenzperiode gesehen wurde. Nach einem Jahr wiesen mindestens 50% der Frauen in jeder nachfolgenden Referenzperiode nur mehr fünf oder weniger Blutungstage auf.

Die Amenorrhoe-Rate stieg bis zum Studienende deutlich an, wobei unter LCS 16 eine größere Tendenz zur Entwicklung einer Amenorrhoe verzeichnet wurde (**Tab.3**). In beiden Armen nahm der Anteil der Patientinnen mit seltenen Blutungen zu, während sich häufige und verlängerte Blutungen deutlich verringerten. Während der Anwendung kam es in beiden Kollektiven zu einer Verbesserung von dysmenorrhoeischen Beschwerden, die mittlere Anzahl der Tage mit Dysmenorrhoe sank unter LCS 12 von 14,5 Tagen in der ersten Referenzperiode auf 4,3 Tage in der letzten (**Abb.3**).

### 3.3 Beurteilung der Insertion und Anwenderinnen-Zufriedenheit

Die Insertion verlief beim ersten Versuch in 96% erfolgreich, die Hauptgründe für ein Versagen waren u.a. sofortige Expulsion (32,5%) und Fehlfunktion des Inserters (23,7%).

Die Insertion wurde seitens der Prüffärzte bei 93,1% der paren Frauen und 84,2% der Nulliparaen als einfach empfunden. (**Tab.4**) (5).

Der Großteil der Patientinnen berichtete über keine bis moderate Schmerzen während der Insertion. Pare Frauen gaben im Allgemeinen weniger Beschwerden an. Von 2.116 Frauen, die bei der letzten Studienvisite einen Fragebogen bezüglich Zufriedenheit mit dem LNG-IUS ausfüllten, zeigten sich 77,4% sehr zufrieden mit der Verhütungsmethode und 79,5% planten eine Weiteranwendung des LNG-IUS.

## 4. Aspekte der praktischen Handhabung

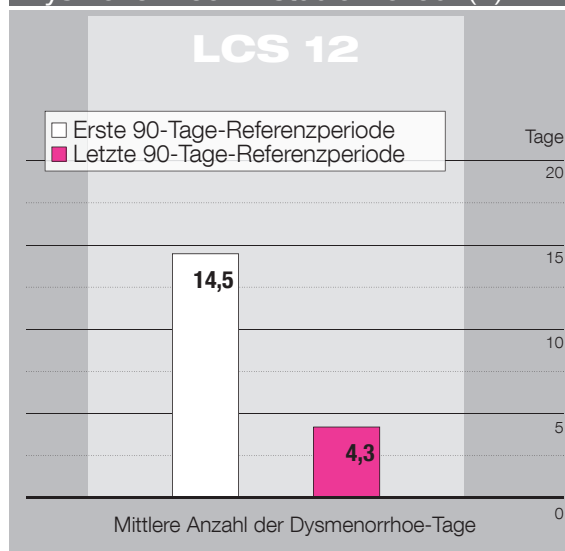
### 4.1 Zielgruppen

Aufgrund ihrer Größe eignet sich Jaydess® für Frauen mit kleinem, schmalen Uterus. Eine Anpassung des LNG-IUS an die besonderen anatomischen Gegebenheiten durch Verbiegen (z.B. bei Anteversion oder Anteflexion) ist leichter möglich als bei größeren Spiralen. Substanzielle Vorteile ergeben sich weiters unter dem Gesichtspunkt der Compliance, da die Sicherheit der regelmäßigen Einnahme einer oralen Kontrazeption in dieser Altersgruppe häufig nicht gewährleistet ist.

Gerade bei den Adoleszenten fällt weiters der Aspekt ins Gewicht, dass durch das IUS keine ovarielle Suppression erzeugt wird. Die endogene Östrogenproduktion bleibt uneingeschränkt erhalten, was sich nachgewiesenermaßen positiv auf die Knochendichte auswirkt und möglicherweise auch andere langfristige Vorteile haben kann. Als eine Zielgruppe können somit Mädchen und Frauen genannt werden, bei denen die physiologische ovarielle Funktion nach Möglichkeit unbeeinträchtigt bleiben soll. Darüber hinaus bietet sich Jaydess® bei Vorliegen von Kontraindikationen gegen östrogenhaltige Kontrazeptiva (zum Beispiel Hyperkoagulabilität) an.

Uterusfehlbildungen sprechen eher gegen die Anwendung des IUS, weiters soll bei Frauen mit

Abb.3: Verbesserung der Dysmenorrhoe im Studienverlauf (4)



Tab.4: Beurteilung der Insertion durch Ärzte und Patientinnen (5)

	Parae (n=1.754)	Nulliparae (n=1.130)
<b>Beurteilung der Insertion durch den Untersucher</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>
Leicht	1.633 (93,1)	952 (84,2)
Etwas schwierig	109 (6,2)	154 (13,6)
Sehr schwierig	12 (0,7)	24 (2,1)
<b>Beschwerden der Patientin während der Insertion</b>		
Keine	494 (28,2)	69 (6,1)
Mild	909 (51,8)	403 (35,7)
Mäßig	308 (17,6)	482 (42,7)
Ausgeprägt	43 (2,5)	175 (15,5)
Keine Daten	0	1 (<0,1)

großem Uterus (Sondenzlänge >8cm) Mirena® vorgezogen werden. Ausgeprägte Akne soll Anlass zur Verordnung eines oralen Kontrazeptivums geben. Auch bei PCO-Syndrom stellt das LNG-IUS nicht die erste Wahl dar.

#### 4.2 Analgetische Therapie im Zusammenhang mit der Insertion

Gerade im Jugendalter kommt es nach der Insertion gehäuft zum Auftreten von Krämpfen, weshalb sich eine prophylaktische Therapie als günstig erweist. Bei 14- bis 18-jährigen Mädchen wird ein Zervix-Priming mit Misoprostol zwei bis drei Stunden vor der Einlage empfohlen. Die sollte aber immer in Verbindung mit einer ausreichenden analgetischen Therapie erfolgen (NSAR). Bewährt hat sich auch die Verabreichung des Kombinationspräparats aus Diclofenac und Misoprostol (Arthrotec®).

#### 4.3 Kontrollen

Eine Lagekontrolle nach der Insertion mittels Ultraschall empfiehlt sich aus Gründen der Qualitätssicherung und Dokumentation. Die erste klinische Kontrolle soll sechs Wochen nach dem Einlegen erfolgen.

#### 4.4 Blutungen & Spottings

Die Patientinnen sollen darüber informiert werden, dass in den ersten Monaten mit einem unregelmäßigen Blutungsverhalten zu rechnen ist. Dieses reguliert sich in den meisten Fällen nach einigen Monaten. Für die therapeutische Kontrolle von Blu-

tungen und Spottings steht derzeit keine ideale Option zur Verfügung. Möglich ist z.B. eine zusätzliche Gabe von Östrogen bzw. Gestagenen oder auch Tranexamsäure. Auch eine Therapie mit NSAR (z.B. Diclofenac 2x 50mg/d) kann zu einer Verbesserung der Symptomatik führen.

#### 4.5 Akne

Da eine Verschlechterung der Akne durch die Anwendung von Jaydess® eintreten kann, soll im Aufklärungsgespräch auf diese potenzielle Nebenwirkung hingewiesen werden, speziell dann, wenn bereits eine diesbezügliche Neigung besteht. Nach der Umstellung von einer oralen kombinierten Kontrazeption auf ein IUS findet sich häufig ein Aufflackern der Symptomatik. Bei ausgeprägter Akne wird von der Anwendung der Hormonspirale abgeraten.

#### 4.6 Extrauterin gravidität

Jaydess® schützt ebenso wie Mirena® sehr wirksam vor intra- als auch extrauteriner Schwangerschaft. Trotzdem schließt ein liegendes IUS eine ektopische Schwangerschaft nicht aus, weshalb die Patientin über die (sehr seltene) Möglichkeit der Extrauterin gravidität aufgeklärt werden soll, damit es im Anlassfall nicht zu einer Verschleppung der Diagnose kommt. Diesbezüglich ist naturgemäß auch ein entsprechendes Bewusstsein vonseiten der Ärzteschaft erforderlich. Prinzipiell senkt die Spirale die Inzidenz ektopischer Schwangerschaften (spontane Rate: 2%) um den Faktor 10, insofern bietet sie einen gewissen Schutz, der allerdings (so wie die Kontrazeption



selbst) nicht absolut ist. Da bei liegendem IUS häufig eine Amenorrhoe besteht oder nur vereinzelte Blutungen auftreten, muss sich die Diagnosestellung an den Symptomen orientieren. Die Patientin soll darüber informiert werden, dass sie bei Auftreten entsprechender Beschwerden ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen soll.

#### 4.7 Ovarialzysten

Die Häufigkeit von Ovarialzysten war unter der Therapie mit Jaydess® in den Studien signifikant geringer als unter Mirena®. Im Allgemeinen sind im Zusammenhang mit ovariellen Zysten keine Probleme zu erwarten, da es sich meistens um persistierende Follikel/Follikelzysten handelt. Diese können jedoch Beschwerden verursachen und Kontrollen notwendig machen.

#### 4.8 Aufklärung und Patientenführung

Der Informations- und Betreuungsbedarf ist bei jungen Frauen besonders hoch, gleichzeitig benötigt speziell diese Altersgruppe eine sehr wirksame Verhütung. Aus der Sicht der Patientin spielen erfah-

rungsgemäß die Themen Akne, Blutungen und Gewichtszunahme die größte Rolle. Gerade bei jungen Frauen existieren häufig falsches Wissen und unbegründete Befürchtungen, die konkret angesprochen werden sollten. Beispielsweise hat sich die Annahme, dass das Risiko für Infektionen erhöht ist, nicht bestätigt.

Die Insertion soll auf jeden Fall im Rahmen eines zweizeitigen Vorgehens erfolgen, d.h. Aufklärungsgespräch und Einlage werden an getrennten Terminen vorgenommen. Einer ausreichenden Schmerzbehandlung sollte bei Jugendlichen besonderes Augenmerk geschenkt werden. Mit intensiver Begleitung und Führung ist auch bei sehr jungen Patientinnen ein für alle Beteiligten zufriedenstellendes Management möglich.

#### REFERENZEN:

- (1) Fachinformation Jaydess®
- (2) Fachinformation Mirena®
- (3) Gemzell-Danielsson K et al., Fertil Steril 2012; 97(3): 616-622.e1-3
- (4) Nelson A et al., Fertil Steril 2012; 98(3), Suppl, Abstract Nr. O-16
- (5) Nelson A et al., Fertil Steril 2012; 98(3), Suppl, Abstract Nr. P-278

#### FACHKURZINFORMATION:

**Jaydess 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 13,5 mg Levonorgestrel. Details zu Freisetzungsraten (siehe Abschnitt 5.2) **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172), Silber Pharmakotherapeutische Gruppe: Pharmakotherapeutische Gruppe: Plastik-IUP mit Gestagen, ATC-Code: G02BA03 **Anwendungsgebiete:** Empfängnisverhütung für eine Dauer von bis zu 3 Jahren. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; akute oder rezidivierende entzündliche Beckenerkrankung (PID) oder Krankheiten, die mit einem erhöhten Risiko für Beckeninfektionen verbunden sind; akute Zervizitis oder Vaginitis; postpartale Endometritis oder septischer Abort in den vorangegangenen drei Monaten; zervikale intraepitheliale Neoplasie bis zur Rückbildung; maligne Erkrankung von Uterus oder Zervix; gestagensensitive Tumoren, z. B. Mammakarzinom; anormale vaginale Blutung unbekannter Ätiologie; angeborene oder erworbene Fehlbildung des Uterus einschließlich Uterusmyome, die die Einlage und/oder Retention des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems behindern würden (d. h. wenn sie die Gebärmutterhöhle verformen würden); akute Lebererkrankung oder Lebertumor; Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6 – 10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Dezember 2012

#### FACHKURZINFORMATION:

**Mirena 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterinpeppar. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Intrauterinpeppar enthält 52 mg Levonorgestrel. Die initiale Freisetzungsrate beträgt 20 Mikrogramm/24 Stunden. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid schwarz (E172). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Plastik IUP mit Progesteron, ATC Code: G02BA03. **Anwendungsgebiete:** Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. **Gegenanzeigen:** Bestehende oder vermutete Schwangerschaft, akute oder rezidivierende Infektionen innerer Genitalorgane, Infektion im unteren Genitaltrakt, postpartale Endometritis, septischer Abortus innerhalb der letzten 3 Monate, Zervizitis, Zervixdysplasie, Malignome von Uterus bzw. Zervix, bekannte oder vermutete durch Sexualhormone beeinflusste Malignome (z.B. Mammakarzinom), abnorme Uterus-Blutungen unklarer Genese, angeborene oder erworbene Uterus-Anomalien, sowie Fibroide, mit Verformungen des Cavum uteri, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, akute Lebererkrankungen oder Lebertumoren, Überempfindlichkeit gegen Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile des IUS. **Inhaber der Zulassung:** Bayer Austria Ges.m.b.H., Herbststraße 6–10, 1160 Wien. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** September 2011

## Das Wichtigste in Kürze

- Das LNG-freisetzende IUS Jaydess® trägt den anatomischen Verhältnissen von Frauen mit kleinerem Uterus-Cavum und einem engen Zervikalkanal Rechnung. Die neue Hormonspirale ist 2mm kürzer und 4mm schmaler als Mirena® und zeigt eine geringere LNG-Freisetzungsrate (nach dem Abflachen des initialen Peak beträgt die lokale und systemische Hormonexposition im Vergleich zu Mirena® ca. die Hälfte). Die Ovulation wird praktisch nicht gehemmt und die natürlichen Estradiol-Spiegel bleiben weitgehend unbeeinflusst.
- Jaydess® ist für die Anwendung zur Kontrazeption über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren zugelassen.
- Im Vergleich zu Mirena® und LCS 16, einem weiteren LNG-freisetzenden Niedrigdosis-IUS, konnte unter Jaydess® im Phase-II- und Phase-III-Setting eine ähnliche kontrazeptive Sicherheit erreicht werden. Blutungen und Spottings nahmen unter allen IUSs in vergleichbarem Ausmaß über die Zeit hinweg ab, allerdings resultierte unter Mirena® eine höhere Amenorrhoeerate.
- Jaydess® bewirkt eine Verbesserung der Dysmenorrhoe.
- Die Nebenwirkungsraten waren unter Mirena® und dem LCS 12 ähnlich, unter Jaydess® kam es jedoch signifikant seltener zum Auftreten von Ovarialzysten als unter Mirena®.
- Die Insertion ist gegenüber Mirena® signifikant einfacher und mit weniger Schmerzen verbunden.
- Zielgruppen für die Anwendung von Jaydess® umfassen Frauen mit kleinem Uterus-Cavum, Nulliparae sowie Frauen, bei denen eine Erhaltung der physiologischen ovariellen Funktion im Vordergrund steht. Durch das IUS tritt keine ovarielle Suppression ein, und die endogene Östrogenproduktion bleibt uneingeschränkt erhalten, es sind daher keine nachteiligen Effekte auf den Knochenaufbau zu erwarten. Großer Uterusdurchmesser, Uterusfehlbildungen, ausgeprägte Akne und PCO-Syndrom sprechen eher gegen die Wahl dieser Kontrazeptionsmethode.
- Allgemein wird von den Experten bei der Einlage eines IUSs ein Zervix-Priming empfohlen.
- Die Patientin soll darüber informiert werden, dass es zu einer Verschlechterung einer eventuell bestehenden Akne und einem unregelmäßigen Blutungsverhalten in den ersten Monaten nach der Einlage kommen kann. Auch ist die Möglichkeit einer Extrauterin-gravidität nicht auszuschließen und die Patientin ist über eine mögliche Symptomatik einer ektopischen Schwangerschaft zu informieren.
- Die Betreuung adoleszenter Patientinnen setzt im Allgemeinen eine intensive Aufklärung und Begleitung voraus, kann aber unter diesen Bedingungen zufriedenstellend erfolgen. Vor allem in der o.a. Patientinnengruppe ist eine zuverlässige Verhütung, speziell unter dem Gesichtspunkt der Compliance, von besonderer Bedeutung.