

## Informationsblatt zur Unterscheidung von Mirena<sup>®</sup>, Jaydess<sup>®</sup> und Kyleena<sup>™</sup>



*Dieses Informationsblatt zur Anwendung von Kyleena<sup>™</sup> (Levonorgestrel) ist Teil der Zulassungsaufgaben, um das Risiko von Anwendungsfehlern durch eine Verwechslung der IUS Mirena<sup>®</sup>, Jaydess<sup>®</sup> und Kyleena<sup>™</sup> zu minimieren. Es ist verpflichtender Bestandteil der Zulassung und stellt sicher, dass Angehörige der Heilberufe, die Mirena<sup>®</sup>, Jaydess<sup>®</sup> oder Kyleena<sup>™</sup> verschreiben und in Anwendung bringen, sowie Patientinnen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und danach handeln.*

Hinweise zur Vermeidung von Verwechslungen und zur sicheren Anwendung und Unterscheidung im Ultraschall und beim Röntgen:

Es gibt folgende Unterschiede zwischen den 3 Produkten, Mirena<sup>®</sup>, Jaydess<sup>®</sup> und Kyleena<sup>™</sup>:

### Dauer und Indikation der Anwendungen

- Mirena<sup>®</sup> ist zur Kontrazeption und zur Behandlung der Hypermenorrhoe für eine Anwendungsdauer von bis zu 5 Jahren zugelassen.
- Jaydess<sup>®</sup> ist zur Kontrazeption für eine Anwendungsdauer von bis zu 3 Jahren zugelassen.
- Kyleena<sup>™</sup> ist zur Kontrazeption für eine Anwendungsdauer von bis zu 5 Jahren zugelassen.

### Pharmazeutische Formen und Freisetzungsraten

Bei den 3 IUS handelt es sich um T-förmige, flexible Kunststoffkörper, die in das Cavum uteri eingelegt werden und dort kontinuierlich LNG freisetzen. Die Insertionstechnik ist bei allen 3 IUS identisch. Die durchschnittlichen in vivo LNG-Freisetzungsraten für alle 3 Produkte sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

## Übersicht der Unterschiede zwischen den 3 LNG-IUS von Jenapharm

	Mirena®	Jaydess®	Kyleena™
Gesamtgehalt LNG in mg	52	13,5	19,5
Max. Anwendungsdauer in Jahren	5	3	5
Größe T-Körper in mm	32 x 32	28 x 30	28 x 30
Durchmesser des Insertionsröhrchens in mm	4,40	3,80	3,80
Silberring für leichtere Detektion im Ultraschall	nein	ja	ja
Farbe der Rückholfäden	braun	braun	blau
Initiale Freisetzung in µg/24 h*	20	14	17,5
Freisetzungsrates nach 2 Monaten in µg/24 h	n/b	10	15
Freisetzungsrates nach 1 Jahr in µg/24 h	n/b	6	10
Freisetzungsrates am Ende der indizierten Anwendungsperiode in µg/24 h**	10	5	7

\* Für Jaydess® und Kyleena™ am Tag 25 nach der Insertion, für Mirena® kurz nach der Insertion bestimmt.

\*\* Für Jaydess® 3 Jahre, für Kyleena™ und Mirena® 5 Jahre  
n/b nicht berechnet

## Optische Erscheinungsbilder

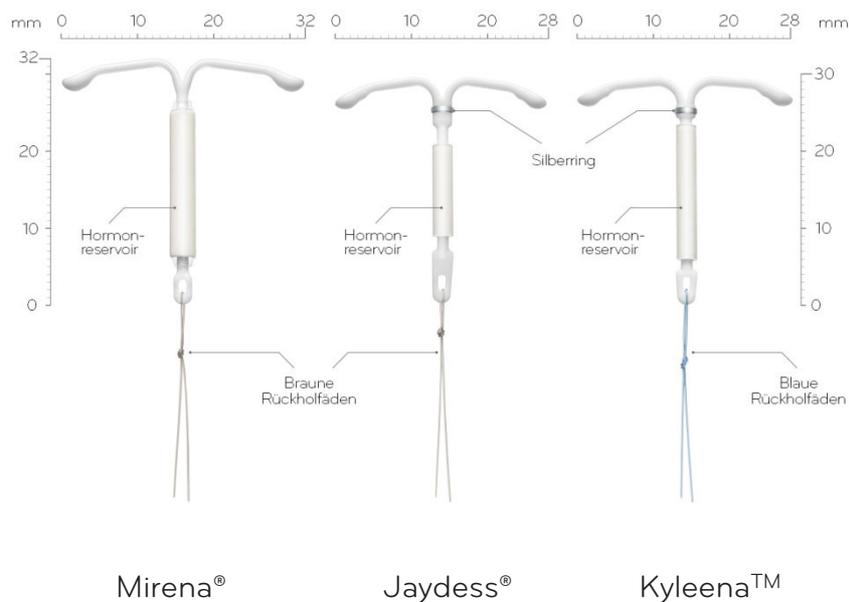


Abb. 1: Das optische Erscheinungsbild von Mirena®, Jaydess® und Kyleena™

**Jaydess®** und **Kyleena™** sind sich optisch sehr ähnlich. Das obere Ende des vertikalen Stammes des T-Körpers enthält einen Silberring für eine leichtere Detektion im Ultraschall. Die Dimensionen des T-Körpers sowie der Durchmesser des Insertionsröhrchens sind bei beiden im Vergleich zu Mirena® kleiner (vgl. Abbildung 1 und Tabelle).

Die wichtigsten Unterscheidungsmerkmale zwischen **Jaydess®** und **Kyleena™** sind:

- Das Hormonreservoir im Stamm des T-Körpers ist bei **Kyleena™** länger als bei **Jaydess®**.
- **Jaydess®**: Braun gefärbte Rückholfäden, angebracht an der Rückholfadenöse am Ende des T-Körpers.
- **Kyleena™**: Blau gefärbte Rückholfäden, angebracht an der Rückholfadenöse am Ende des T-Körpers.

**Mirena®** hat dagegen keinen Silberring und die Dimensionen sowohl des T-Körpers als auch der Durchmesser des Insertionsröhrchens sind größer im Vergleich zu **Jaydess®** and **Kyleena™**. Zudem besitzt **Mirena®** braun gefärbte Rückholfäden, angebracht an der Rückholfadenöse am Ende des T-Körpers.

## Röntgen- und Ultraschallbilder

Der T-Körper aller 3 IUS enthält das Röntgen-Kontrastmittel *Bariumsulfat* und ist daher im Röntgenbild sichtbar.

- **Jaydess®** und **Kyleena™** können von **Mirena®** durch den Silberring unterschieden werden, da dieser im Ultraschall sichtbar ist.
- Eine Unterscheidung zwischen **Jaydess®** und **Kyleena™** ist in situ durch Ultraschall nicht möglich. Beide können in situ nur durch die unterschiedlichen Farben der Rückholfäden unterschieden werden, die am Muttermund sichtbar sind (siehe oben).



Abb.2: Jaydess® – transversale Ebene (3D Bild),  
Quelle: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R).  
RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn Grabner, RDMS



Abb.3: Jaydess® – sagittale Ebene (2D Bild),  
Quelle: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier  
R.T.(R). RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn  
Grabner, RDMS

Bitte beachten Sie, dass diese beiden Abbildungen **Jaydess®** zeigen. Es besteht kein Unterschied im Ultraschallbild zwischen **Jaydess®** und **Kyleena™**.

Mirena® hat keinen Silberring.

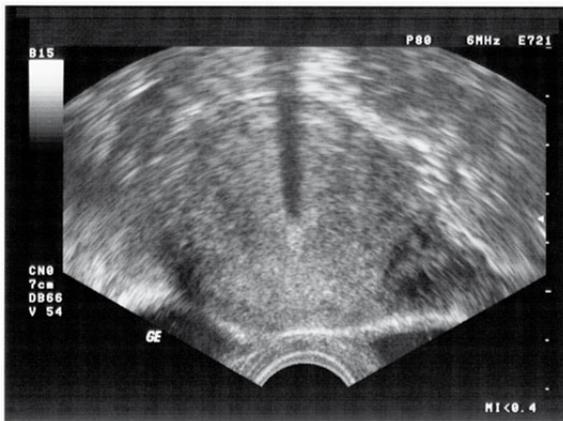


Abb.4: Mirena® – transversale Ebene (2D Bild),  
Quelle: Dr. Armin Söder, Ettlingen, Deutschland



Abb.5: Mirena® – sagittale Ebene (2D Bild),  
Quelle: Dr. Armin Söder, Ettlingen, Deutschland