

Informationsblatt zur Unterscheidung von Mirena®, Jaydess® und Kyleena®



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

Kyleena® ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS), das 19,5 mg Levonorgestrel (LNG) enthält und zur Schwangerschaftsverhütung von bis zu 5 Jahren zugelassen ist.

Bisher waren die folgenden IUS von Jenapharm in Deutschland zur Vermarktung zugelassen:

- Jaydess®, 13,5 mg LNG
- Mirena®, 52 mg LNG

Es gibt folgende Unterschiede zwischen den 3 Produkten, Mirena®, Jaydess® und Kyleena®:

Dauer und Indikation der Anwendungen

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

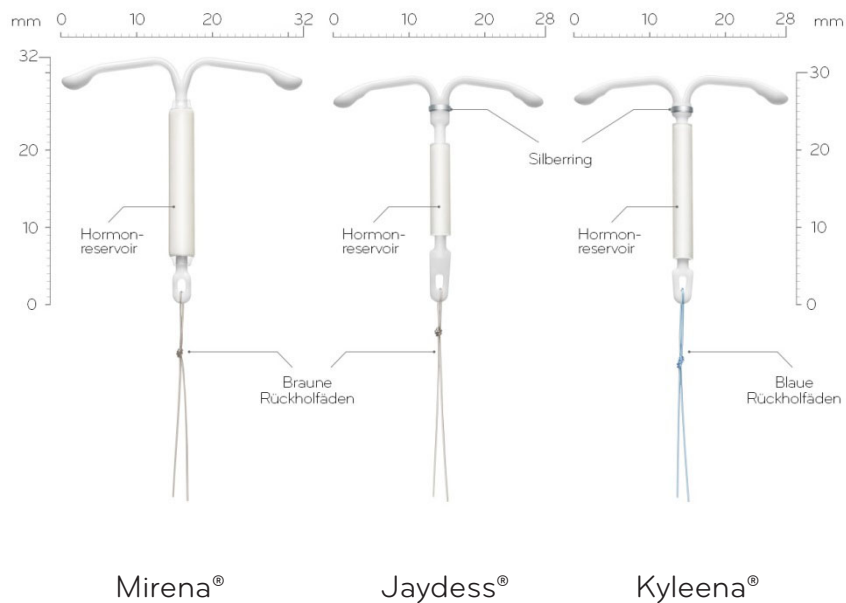


Abb. 1: Das optische Erscheinungsbild von Mirena®, Jaydess® und Kyleena®

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).

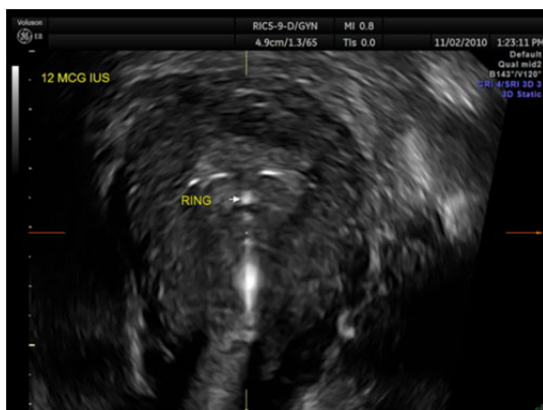


Abb.2: Jaydess® – transversale Ebene (3D Bild),
Quelle: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R).
RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn Grabner, RDMS

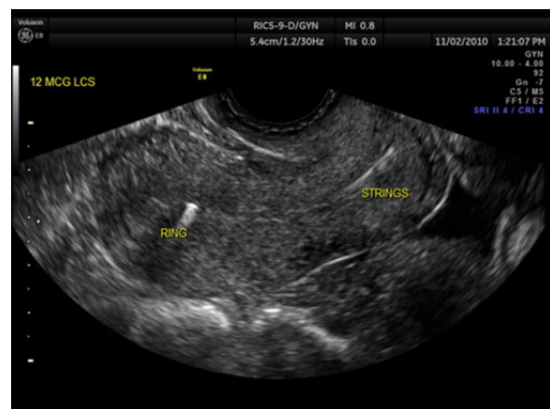


Abb.3: Jaydess® – sagittale Ebene (2D Bild),
Quelle: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier
R.T.(R). RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn
Grabner, RDMS

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

Mirena® hat keinen Silberring.

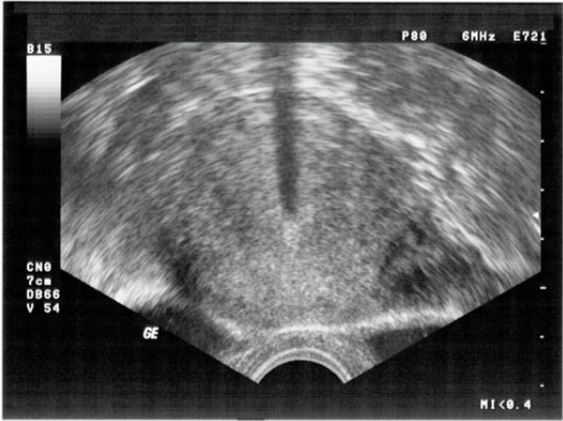


Abb.4: Mirena® – transversale Ebene (2D Bild),
Quelle: Dr. Armin Söder, Ettlingen, Deutschland



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