

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. Es ist verpflichtender Bestandteil der Zulassung und stellt sicher, dass Angehörige der Heilberufe, die Mirena[®], Jaydess[®] oder Kyleena[™] 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[®], 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

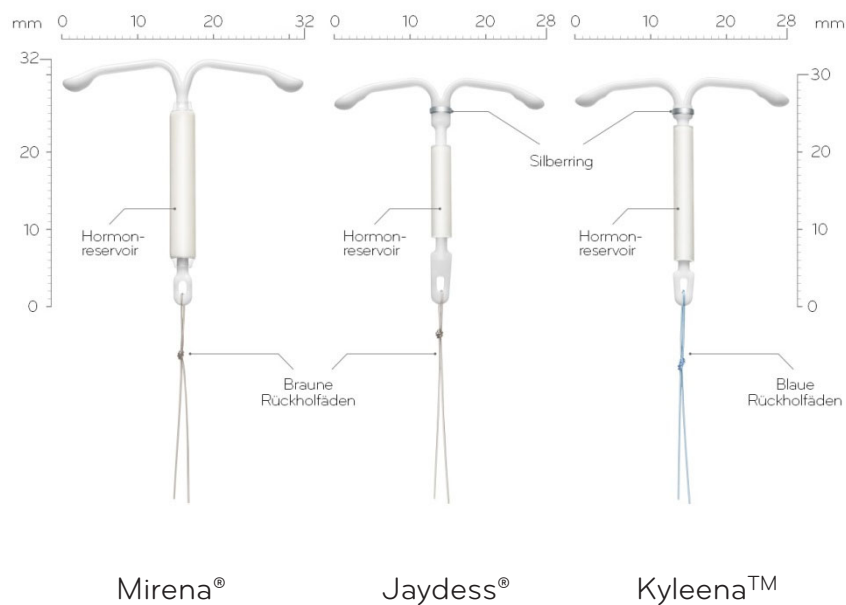


Abb. 1: Das optische Erscheinungsbild von Mirena®, Jaydess® und Kyleena™

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

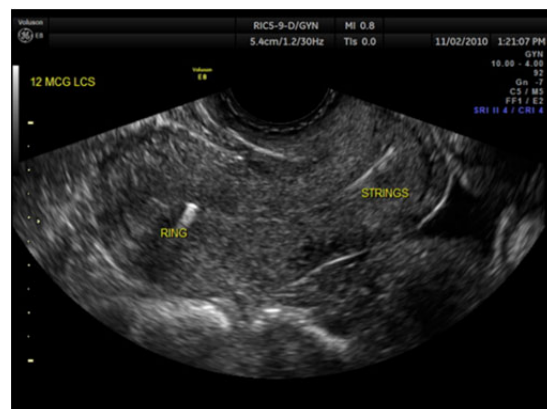


Abb.3: Jaydess® – sagittale Ebene (2D Bild),
Quelle: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier
R.T.(R). RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn
Grabner, RDMS

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

Mirena® hat keinen Silberring.

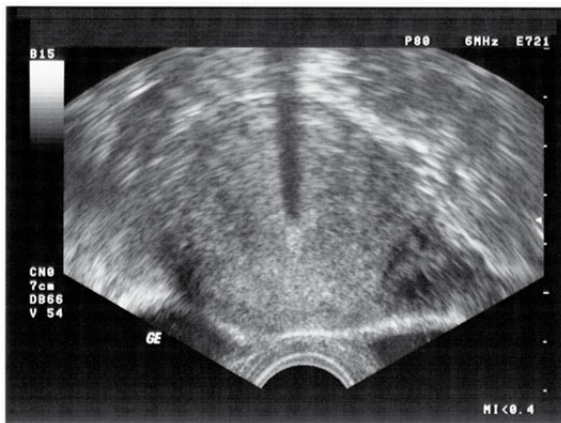


Abb.4: Mirena® – transversale Ebene (2D Bild),
Quelle: Dr. Armin Söder, Ettlingen, Deutschland



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