

Chargenr. ....

Legedatum .....

Nächster Kontrolltermin .....

Entfernungsdatum .....

**Intrauterine****Hormonfreisetzungssysteme:****Jaydess®**

(13,5 mg Levonorgestrel)

**Kyleena™**

(19,5 mg Levonorgestrel)

**Mirena®**

(52 mg Levonorgestrel)

# Aufklärungs- und Einwilligungsbogen zur Einlage eines Intrauterinsystems (IUS) in die Gebärmutter zur Schwangerschaftsverhütung

Sehr geehrte Patientin,

der Einlage von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® geht ein ausführliches Gespräch mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt voraus, in dem Sie über die Wirkweise und die Wirksamkeit sowie Vorteile, Risiken und Nebenwirkungen informiert werden und das Ihre persönliche Situation bei der Aufklärung und Vorbereitung der Einlage von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® berücksichtigt.

Gemeinsam sind Sie zu dem Entschluss gekommen, dass die Anwendung von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® für Sie eine geeignete Methode der Schwangerschaftsverhütung ist und dass keine erkennbaren Gegenanzeigen für die Anwendung bei Ihnen vorliegen.

Die Gebrauchsinformation liegt diesem Einverständnisbogen bei. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam. Sie enthält alle wichtigen Angaben darüber, was bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten ist, wann Jaydess®, Kyleena™ bzw. Mirena® nicht angewendet werden darf und welche Nebenwirkungen auftreten können. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt.

## 1. Was sind Jaydess®, Kyleena™ und Mirena® und wie wirken die Intrauterinsysteme?

Intrauterinsysteme werden zur Schwangerschaftsverhütung über einen Zeitraum von 3 Jahren (Jaydess®) oder 5 Jahren (Kyleena™, Mirena®) eingesetzt. Jaydess®, Kyleena™ und Mirena® sind T-förmige intrauterine Wirkstofffreisetzungssysteme (IUS), die nach der Einlage in die Gebärmutter langsam eine kleine Menge des Hormons Levonorgestrel abgeben. Sie wirken, indem sie das monatliche Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut reduzieren und den Gebärmutterhalsschleim verdicken. Zudem werden die Spermazellen an ihrer Reifung im weiblichen Genitaltrakt sowie an ihrer Fortbewegung und Befruchtungsfähigkeit gehemmt. Diese Wirkungen verhindern, dass Spermium und Eizelle miteinander in Kontakt kommen, wodurch die Befruchtung der Eizelle durch das Spermium verhindert wird.

## 2. Wie wird ein Intrauterinsystem eingelegt?

Vor dem Einlegen von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® wird Ihr/e Frauenarzt/-ärztin eine gynäkologische Untersuchung vornehmen, um die Lage und Größe Ihrer Gebärmutter zu bestimmen. Bei Bedarf können weitere Voruntersuchungen wie z. B. ein Abstrich des Gebärmutterhalses, eine Brustuntersuchung oder ein Test auf Entzündungen erfolgen. Um die Einlage zu erleichtern, wird Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® vorzugsweise innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Menstruation eingelegt, weil der Gebärmutterhalskanal zu dieser Zeit leicht geöffnet ist. Es kann trotzdem zusätzlich erforderlich sein, den Gebärmutterhalskanal mit einem speziellen Instrument leicht aufzudehnen. Diese Maßnahme dient der Vermeidung von Verletzungen.

### Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® wird wie folgt eingelegt:

- Zunächst wird die Scheide (Vagina) desinfiziert und ein als Spekulum bezeichnetes Instrument wie bei einer normalen gynäkologischen Untersuchung in die Scheide eingeführt.
- Nach Desinfektion von Scheide und Muttermund kann der Muttermund mit einem Instrument gefasst und die Gebärmutter in eine für die Einlage günstige Position gebracht werden.
- Die Länge der Gebärmutter wird mit einer Sonde exakt ermittelt.
- Im nächsten Schritt wird Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® durch den Gebärmutterhalskanal mittels eines Einführungsröhrchens in die Gebärmutter eingeführt. Beim Herausziehen des Einführungsröhrchens verbleibt das IUS in der Gebärmutter. Die Arme von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® entfalten sich und geben ihr einen sicheren Halt.
- Die Fäden werden so abgeschnitten, dass sie für eine spätere Entfernung des Intrauterinsystems gut fassbar vor dem Gebärmutterhals liegen.

### Ist das Einlegen von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® schmerzhaft?

Beim Einlegen kann ein vorübergehendes Ziehen, wie bei einer Monatsblutung, auftreten. Der Grund hierfür ist die evtl. erforderliche Aufdehnung des Gebärmutterhalskanals und/oder das Aufrichten der Gebärmutter. Sind Sie sehr schmerzempfindlich, sprechen Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt wegen einer vorbeugenden schmerzstillenden Behandlung und/oder lokalen Betäubung an.

### Muss der Eingriff in Narkose durchgeführt werden?

Nur in seltenen Fällen empfiehlt sich die Einlage in Narkose. Eine Anästhesistin/ein Anästhesist (Narkoseärztin/Narkosearzt) wird in diesem Falle gesondert mit Ihnen über die Narkose reden und Ihnen auch deren Notwendigkeit sowie die Einzelheiten und Risiken erläutern.

### Zu welchen möglichen Komplikationen kann es bei der Einlage kommen?

#### Mögliche Nebenwirkungen von Schmerz- und Betäubungsmitteln

Wird die Einlage von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® unter Verabreichung von Schmerzmitteln oder einer lokalen Betäubung durchgeführt, kann es in Ausnahmefällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Unruhe, Krämpfen, Atemstörungen, Blutdruckanstieg oder -abfall, Herzrhythmusstörungen und/oder allergischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen klingen in den meisten Fällen von selbst wieder ab. Heftige Reaktionen (z. B. Kreislaufkollaps oder Schock), die unter Umständen lebensbedrohlich sein können und evtl. eine intensivmedizinische Überwachung erfordern, treten nur sehr selten auf. Durch die Verabreichung von Injektionen (Spritzen) können in seltenen Fällen Haut- und Gewebeschäden entstehen (z. B. Spritzenabszess, Nervenreizungen etc.). Diese können möglicherweise mit Schmerzen oder auch Narbenbildungen einhergehen, die u. U. über einen längeren Zeitraum Beschwerden bereiten. Nach dem Eingriff kann bei Verabreichung von bestimmten Schmerz- oder Narkosemitteln Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Daher sollten Sie an diesem Tag nicht mehr aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

Durch die benötigten Instrumente zur Vorbereitung der Einlage oder beim Einlegen von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® selbst kann es zu leichten Blutungen oder selten auch zu einer Verletzung oder Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutter kommen. Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® kann sich dann entweder im freien Bauchraum oder in der Gebärmutterwand befinden, und die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht mehr gegeben. Auch nach einiger Zeit kann es noch vorkommen, dass im Rahmen von Routineuntersuchungen bei Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® nicht mehr in der Gebärmutter nachgewiesen werden kann und eine Perforation vermutet wird.

In einer groß angelegten prospektiven, vergleichenden, nicht interventionellen Kohortenstudie bei IUD-Anwenderinnen (n = 61.448 Frauen) lag die Perforationsinzidenz bei 1,3 (95 % CI: 1,1–1,6) per 1.000 Insertionen in der gesamten Studienkohorte; 1,4 (95 % CI: 1,1–1,8) per 1.000 Insertionen in der LNG-IUS-Kohorte und 1,1 (95 % CI: 0,7–1,6) per 1.000 Insertionen in der Kupfer-IUP-Kohorte. Die Feststellung der genauen Lage von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® erfolgt in diesem Falle mittels einer Röntgenuntersuchung. Bei Nachweis von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® im Bauchraum ist ein operativer Eingriff zur Entfernung erforderlich. Die Studie zeigte, dass das Risiko einer Perforation sowohl bei stillenden Frauen zum Zeitpunkt der Insertion als auch bei Frauen bis 36 Wochen nach der Entbindung erhöht ist. Diese Risikofaktoren sind unabhängig vom Typ des eingesetzten IUD. Die Einlage darf daher nur dann erfolgen, wenn sich die Gebärmutter nach der Entbindung vollständig zurückgebildet hat. Frühestens darf eine Einlage 6 Wochen nach der Entbindung erfolgen. Es sollte in Betracht gezogen werden, Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® sogar erst 12 Wochen nach der Entbindung einzulegen. Das Risiko einer Verletzung oder Perforation der Gebärmutter bei der Einlage ist wahrscheinlich auch erhöht bei Frauen, bei denen die Gebärmutter eine Lageanomalie aufweist. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt erkennt eine solche Lage bei der frauenärztlichen Untersuchung und wird Sie entsprechend informieren.

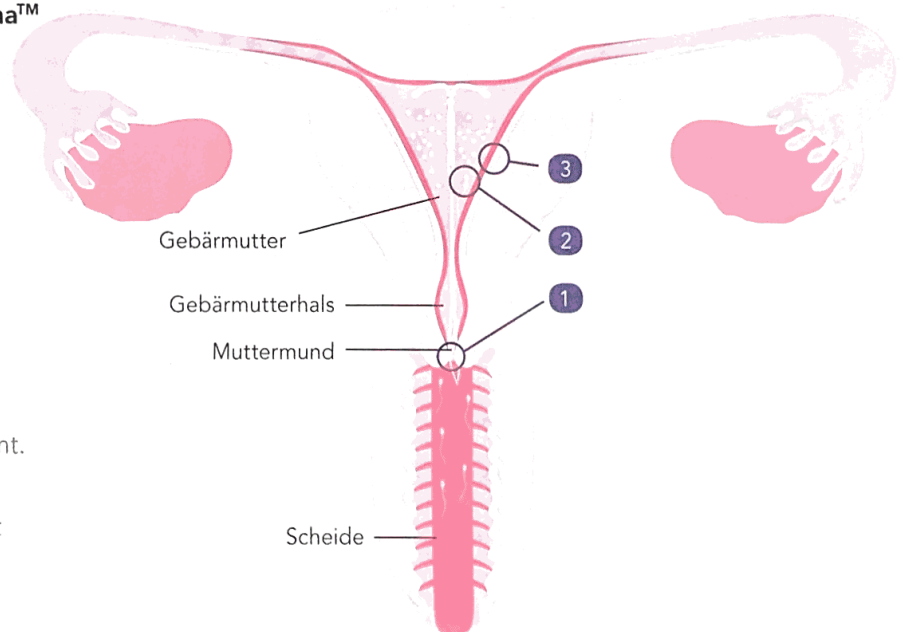
Nach Einlage von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® kann es durch den Eingriff zu Schmerzen im Bauchraum kommen, die meist nach kurzer Zeit vollständig abklingen. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird Sie vor Verlassen der Praxis/des Krankenhauses darüber aufklären, welche Symptome eine unverzügliche Kontaktaufnahme erforderlich machen. Eine Ausstoßung von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® kann vorkommen. Dieses Ereignis kann mit einer ungewöhnlich starken Blutung und/oder Schmerzen einhergehen. Der Verhütungsschutz ist in diesem Falle nicht mehr gewährleistet.

#### Was ist sonst noch zu beachten?

Jaydess®, Kyleena™ und Mirena® bieten keinen Schutz vor Infektionen (z. B. HIV/AIDS)! Bei der Einlage und dem Entfernen von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® kann infolge einer Kreislaufstörung ein kurzzeitiger Bewusstseinsverlust (Ohnmacht) eintreten. Bei Vorliegen einer Epilepsie kann es zur Auslösung von Krampfanfällen kommen. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen mit Ihnen besprechen. Bei zukünftigen Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren (Ultraschall, Röntgen, CT etc.) machen Sie den Untersucher bitte darauf aufmerksam, dass Sie eine Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® tragen, damit die Bilder richtig beurteilt werden können.

#### Wirkungsweise von Jaydess®, Kyleena™ und Mirena® in der Gebärmutter

- 1 Der Schleimpfropf im Gebärmutterhals verdickt sich und verhindert das Eindringen von Spermien.
- 2 Die Reifung, Beweglichkeit und das Überleben der Spermien in der Gebärmutter werden gehemmt.
- 3 Der Aufbau der Gebärmutter-schleimhaut wird verringert, somit kann sich kein befruchtetes Ei in der Gebärmutter einnisten.



### 3. Schematische Darstellung der drei IUS in Originalgröße



#### 4. Was sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin wissen?

##### Allgemeine Informationen

- Alter ..... Jahre                      Größe ..... cm                      Gewicht ..... kg
- Könnte eine Schwangerschaft vorliegen? Ja  Nein
- Haben Sie ein Brustimplantat? Ja  Nein
- Hatten Sie schon einmal ein Intrauterinpessar? Ja  Nein
- Sind Sie Raucherin? Ja  Nein
- Wenn ja, wie viele Zigaretten täglich? .....
- Trinken Sie regelmäßig Alkohol? Ja  Nein
- Wenn ja, was und wie viel täglich oder wöchentlich? .....
- Nehmen Sie regelmäßig Medikamente? Ja  Nein
- Name: ..... Dosis ..... x tgl.
- Name: ..... Dosis ..... x tgl.
- Name: ..... Dosis ..... x tgl.
- Name: ..... Dosis ..... x tgl.
- Haben Sie schon ein Kind/Kinder geboren? Ja  Nein
- Wenn ja, wie viele Kinder haben Sie geboren?.....
- Fand(en) die Geburt(en) per Kaiserschnitt statt? Ja  Nein
- Hatten Sie schon einmal eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle? Ja  Nein
- Hatten Sie schon einmal eine Entzündung der Geschlechtsorgane? Ja  Nein
- Wenn ja, welche? .....

##### Sind bei Ihnen Vorerkrankungen bekannt bzw. vorhanden?

Ja  Nein 

##### Haben Sie Allergien?

Ja  Nein 

##### Wenn ja

- gegen Nahrungsmittel? Ja  Nein
- gegen Metall (z. B. Nickel)? Ja  Nein
- gegen Pflaster, Gummi oder Latex? Ja  Nein
- gegen Betäubungsmittel, Narkosemittel? Ja  Nein
- gegen Jod? Ja  Nein
- gegen Röntgenkontrastmittel? Ja  Nein
- gegen Medikamente (z. B. Antibiotika)? Ja  Nein
- gegen andere, hier nicht erwähnte Stoffe?.....
- Leiden Sie an Asthma bronchiale? Ja  Nein
- Leiden Sie an Heuschnupfen? Ja  Nein

##### Leiden Sie an Bindegewbserkrankungen?

Ja  Nein 

##### Wenn ja

- Sklerodermie? Ja  Nein
- rheumatoide Gelenkerkrankungen? Ja  Nein
- An welcher anderen Bindegewbserkrankung leiden Sie? .....



**Besteht oder bestand bei Ihnen eine Herz-Kreislauf-Erkrankung?**Ja  Nein Wenn ja

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz)? Ja  Nein
- Angina pectoris (Brustschmerzen)? Ja  Nein
- Herzinfarkt? Ja  Nein
- Herzrhythmusstörungen? Ja  Nein
- zu hoher/zu niedriger Blutdruck? Ja  Nein
- andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzfehler)? ..... Ja  Nein
- Herzschrittmacher/Defibrillator/künstliche Herzklappe? Ja  Nein
- Migräne? Ja  Nein
- Schlaganfall? Ja  Nein

**Leiden Sie an Gerinnungsstörungen?**Ja  Nein Wenn ja:

- Entstehen bei Ihnen leicht blaue Flecken oder auch Nasenbluten? Ja  Nein
- Hatten Sie schon einmal ein Blutgerinnsel bzw. einen Gefäßverschluss? Ja  Nein
- Sind bei Ihnen andere Erkrankungen bekannt, die die Blutgerinnung beeinflussen? Ja  Nein
- Wenn ja, welche? ..... Ja  Nein
- Nehmen Sie Gerinnungshemmer (z. B. Marcumar®, Plavix®, ASS)? Ja  Nein
- Verwenden Sie andere gerinnungsbeeinflussende Medikamente? Ja  Nein
- Wenn ja, welche? ..... Ja  Nein

**Haben Sie eine Stoffwechselerkrankung?**Ja  Nein Wenn ja

- Schilddrüsenerkrankung? Ja  Nein
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ I oder II)? Ja  Nein
- Nierenerkrankungen bzw. Niereninsuffizienz? Ja  Nein
- An welcher anderen Stoffwechselerkrankung leiden Sie? ..... Ja  Nein

**Wurden Sie schon einmal operiert?**Ja  Nein Wenn ja, woran? .....

- Kam es bei diesem Eingriff zu verstärkten Blutungen? Ja  Nein
- Kam es bei diesem Eingriff zu Eiterbildungen oder Fisteln? Ja  Nein
- Kam es bei diesem Eingriff zu einer verzögerten Heilung bzw. verstärkten Narbenbildung? Ja  Nein
- Kam es bei diesem Eingriff zu Thrombosen bzw. Embolien? Ja  Nein
- Gab es bei diesem Eingriff sonstige Komplikationen? ..... Ja  Nein

**Sind andere Erkrankungen vorhanden?**Ja  Nein 

Bitte notieren Sie hier, welche sonstigen wesentlichen, auch chronischen Erkrankungen Sie schon hatten oder haben, z. B. Anfallsleiden, Augenerkrankungen, psychische Erkrankungen, Krebserkrankungen:

.....

## 5. Was ist nach der Einlage zu beachten?

### In den ersten Tagen

Ihr Reaktionsvermögen kann durch Nachwirkungen von Betäubungs- oder Schmerzmitteln noch 12 bis 24 Stunden eingeschränkt sein. Sie sollten in dieser Zeit keinesfalls ein Fahrzeug oder eine andere Maschine führen. Benutzen Sie direkt nach Einlage bitte keine Tampons. Auch wenn das IUS bei Einlage innerhalb der ersten 7 Zyklostage in der Regel von Anfang an vor einer Schwangerschaft schützt, ist es empfehlenswert, bis zur ersten Lagekontrolle zusätzlich eine Barriere­methode (z. B. ein Kondom) anzuwenden.

### In den ersten Wochen

Wenn Beschwerden wie Brechreiz, Schwindel, Übelkeit, Fieber über 38 °C, starke Schmerzen und/oder sehr starke Blutungen oder andere ungewohnte Beschwerden auftreten, sollten Sie unbedingt wieder Ihre/n Frauenarzt/-ärztin aufsuchen, auch wenn sich diese Beschwerden erst einige Tage nach der Einlage zeigen sollten.

### Regelmäßige Kontrollen

Auch wenn Sie nach Einlage beschwerdefrei sind, sollten Sie sich unbedingt nach 4–6 Wochen zur Lagekontrolle bei Ihrem/r Frauenarzt/-ärztin vorstellen. Danach sollte regelmäßig mindestens alle 12 Monaten die Lage des IUS kontrolliert werden. Die genaue zeitliche Planung besprechen Sie bitte mit Ihrem/r Frauenarzt/-ärztin. Nach 3 Jahren (Jaydess®) bzw. 5 Jahren (Kyleena™, Mirena®) muss das IUS ausgewechselt oder entfernt werden. Ist weiterhin eine Verhütung mit dem Intrauterinsystem gewünscht, kann nach Entfernung sofort eine neue Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® eingesetzt werden. Es besteht dann ein fortdauernder Empfängnis­schutz. Generell sollten Sie sich bereits rechtzeitig vor der Entfernung von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® die Art der Folgeverhütungsmethode überlegen und mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen, wenn bei Ihnen der Wunsch nach einer ununterbrochenen Empfängnis­verhütung besteht. Sollte bei den Routineuntersuchungen jedoch eine falsche Lage von Jaydess®, Kyleena™, oder Mirena® auffallen, kann auch eine frühere Entfernung notwendig werden, da der Verhütungsschutz dann nicht weiter gewährleistet ist. Bei der Entfernung von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® sind üblicherweise keine weiteren Maßnahmen erforderlich: Das IUS wird einfach an den Rückholfäden herausgezogen. Die Fruchtbarkeit ist nach Entfernen von Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® nicht beeinträchtigt. Auf Wunsch (z. B. Kinderwunsch) kann Jaydess®, Kyleena™ oder Mirena® auch jederzeit durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt entfernt werden. Nach der Entfernung besteht bereits im darauffolgenden Zyklus die Möglichkeit, schwanger zu werden.

## 6. Geplante Maßnahmen

 **Jaydess®**
 **Kyleena™**
 **Mirena®**
 **Einlage**
 **Entfernung**
 **Wechsel**

Gabe von:

 **Schmerzmittel** .....
 **Analgosedierung** .....
 **Lokalanästhesie** .....
 **Sedativum** .....
 **Sonstiges** .....

## 7. Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch

.....

.....

.....

.....

## 8. Ärztliche Dokumentation nach PRG § 630 BGB

Der Patientin wurde mitgeteilt, dass sie am Tag des Eingriffes ..... Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen darf!

### Der Heimtransport erfolgt:

mit öffentlichen Verkehrsmitteln     mit Taxi     mit Privatwagen durch Begleitperson     zu Fuß

Ggf. Begleitperson: .....

Vorname

Name

Alter

In welcher Zeit ist medizinische Hilfe, z. B. Klinik/Notarzt/Hausarzt, erreichbar? ..... min

Hausarzt/-ärztin: .....

Titel

Vorname

Name

Telefonnummer

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift des/r aufklärenden Arztes/Ärztin

## 9. Einwilligung der Patientin

Einwilligung                       Ablehnung

Ich habe die Gebrauchsinformation zu Jaydess® bzw. Kyleena™ bzw. Mirena® erhalten und gelesen.  
Ich fühle mich ausreichend informiert und meine Fragen wurden beantwortet.

Ich willige nach reiflicher Überlegung in die vorgesehene Einlage eines IUS ein sowie in Änderungen und Erweiterungen des Eingriffs, wenn diese während der Einlage notwendig oder geraten erscheinen.  
Über Neben- und Folgeeingriffe bin ich informiert.

Ich willige ein, dass ich durch die Arztpraxis regelmäßig an Kontrolluntersuchungen erinnert werden kann.

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift der Patientin/der Entscheidungsberechtigten

Die Patientin hat nach Erhalt der Gebrauchsinformation und einem persönlichen Aufklärungsgespräch keine weiteren Fragen und willigt durch die Unterzeichnung dieses Aufklärungs- und Einwilligungsbogens ein in die Einlage von

Jaydess®     Kyleena™     Mirena®.

.....  
Unterschrift der/s aufklärenden Ärztin/Arztes



## 10. Welche Risiken und Nebenwirkungen sind möglich?

**Mirena®**, 52 mg, Intrauterinpressar mit Hormonabgabe. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 Intrauterinpressar (IUP) enthält 52 mg Levonorgestrel (Freisetzung initial 20 µg/24 h, später nicht weniger als 10 µg/24h). Sonst. Bestandteile: Polydimethylsiloxan Elastomer, Polyethylen mit Bariumsulfat, Polyethylen mit Eisenoxiden und -hydroxiden (E 172). **Anwendungsgebiete:** Kontrazeption, Hypermenorrhoe. **Gegenanzeigen:** Vermutete oder bestätigte Schwangerschaft; Vorliegen oder Verdacht auf Gestagen-abhängige Tumoren, z. B. Mammakarzinom; akute oder rez. PID; Zervizitis; Genitalinfektionen; postpart. Endometritis; sept. Abort i. d. letzten 3 Monaten; Erkrankungen u. Zustände, die mit höherem Infektionsrisiko verbunden sind; Zervixdysplasie; Nachweis oder Verdacht auf maligne Erkrankungen d. Corpus oder d. Zervix uteri; ungeklärte uterine Blutungen; Uterusfehlbildungen einschl. Uterusmyome, wenn sie das Cavum uteri verformen; akute Lebererkrankungen oder -tumoren; Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff oder sonst. Bestandteile. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Nicht zur postkoitalen Kontrazeption geeignet. Ektopische Schwangerschaft: Die Pat. ist über das Risiko und die Anzeichen einer ektopischen Schwangerschaft aufzuklären. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen; Bauchschmerzen/Schmerzen im Becken; Veränderung des Blutungsmusters einschl. Hypermenorrhoe u. Hypomenorrhoe; Schmierblutungen; Oligomenorrhoe u. Amenorrhoe; Vulvovaginitis; Genitaliausfluss. *Häufig:* Depressive Stimmung/Depression; Migräne; Übelkeit; Akne; Hirsutismus; Rückenschmerzen; Infektionen des oberen Genitaltraktes; Ovarialzysten; Dysmenorrhoe; Schmerzen in der Brust; Expulsion des IUP. *Gelegentlich:* Alopezie; Chloasma/Hyperpigmentierung d. Haut., Uterusperforation (Eine prospektive Kohortenstudie zeigte, dass das Stillen zum Zeitpunkt der Insertion und die Insertion in einem Zeitraum von bis zu 36 Wochen nach einer Geburt unabhängige Risikofaktoren für eine Perforation darstellen. In klinischen Studien mit Mirena, die stillende Frauen ausschlossen, war die Häufigkeit von Perforationen „selten“.) **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage d. verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem; erhöhter Blutdruck. **Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:** Nach der Insertion wurden Fälle einer Sepsis (einschl. mit Streptokokken d. Gruppe A) berichtet. Wird eine Frau während Anwendg. v. Mirena schwanger, ist die relative Wahrscheinlichkeit einer Extrateringravidität erhöht. Es wurde über Fälle von Brustkrebs berichtet (Häufigkeit nicht bekannt). Die Rückholfäden können beim Geschlechtsverkehr v. Partner gespürt werden. Folgende Nebenwirkungen sind in Verbindg. mit der Insertion oder dem Entfernen v. Mirena beobachtet worden: Schmerzen, Blutungen, vasovagale Reaktionen mit Schwindel oder Synkope. Bei Pat. mit Epilepsie kann ein Krampfanfall ausgelöst werden. **Verschreibungspflichtig. Packungsgrößen:** 1 IUP und 1 Applikator, 5 IUP und 5 Applikatoren. Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena **Stand:** FI/28, 12/2018

**Kyleena™** 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem. Wirkstoff: Levonorgestrel. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS) enthält 19,5 mg Levonorgestrel. Sonst. Bestandteile: Polydimethylsiloxan, quervernetzt; Polydimethylsiloxan, quervernetzt (enthält 30-40% hochdisperses Siliciumdioxid); Polyethylen (enthält 20-24% Bariumsulfat); Polypropylen (enthält ≤ 0,5% Ciftalan-Kupfer); Silber. **Anwendungsgebiet:** Kontrazeption für eine Anwendungsdauer von bis zu 5 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempf. gegen Wirkstoff oder sonst. Bestandteile; Schwangerschaft; akute oder rez. PID; Krankheiten, d. m. erhöht. Risiko f. Beckeninfektionen verbunden sind; akute Zervizitis o. Vaginitis; postpart. Endometritis; sept. Abort i. d. letzten 3 Monaten; bestehende zervikale intraepitheliale Neoplasie; maligne Erkrank. v. Uterus o. Zervix; gestagen-sensitive Tumoren (z. B. Mammakarzinom); irreg. uterine Blutung unbekannter Ätiologie; Uterusfehlbildungen einschl. Uterusmyome, die die Insertion u./o. korrekte Lage des IUS behindern würden (d. h. wenn sie die Gebärmutterhöhle verformen); akute Lebererkrankung oder -tumor. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Nicht zur postkoitalen Kontrazeption geeignet. Ektopische Schwangerschaft: Die Pat. ist über das Risiko und die Anzeichen einer ektopischen Schwangerschaft aufzuklären. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen; Abdominal-/Beckenschmerz; Akne/Seborrhoe; Blutungsänderungen einschließlich vermehrte und verminderte; Menstruationsblutungen; Schmierblutungen; seltene Menstruationsblutungen und Amenorrhoe; Ovarialzyste (In klin. Studien mussten Ovarialzysten als Nebenwirkungen gemeldet werden, wenn es sich um ungewöhnliche, nicht-funktionelle Zysten handelte u./o. im Ultraschall ein Durchmesser > 3 cm gemessen wurde); Vulvovaginitis *Häufig:* Depressive Stimmung/Depression; Migräne; Übelkeit; Alopezie; Infektionen des oberen Genitaltraktes; Dysmenorrhoe; Brustschmerzen/-beschwerden; Ausstoßung des Pessars (vollständig und teilweise); Genitaliausfluss *Gelegentlich:* Hirsutismus, Uterusperforation. Die Häufigkeit („gelegentlich“) basiert auf einer groß angelegten, prospektiven, vergleichenden, nicht-interventionellen Kohortenstudie bei Anwenderinnen eines anderen Levonorgestrel-IUS und von Kupfer-IUDs, die zeigte, dass das Stillen zum Zeitpunkt der Insertion und die Insertion in einem Zeitraum von bis zu 36 Wochen nach einer Geburt unabhängige Risikofaktoren für eine Perforation darstellen. In den klinischen Studien mit Kyleena, in denen stillende Frauen ausgeschlossen waren, war die Häufigkeit von Perforation „selten“. **Beschreibg. ausgewählter Nebenwirkungen:** Bei der Anwendg. eines Levonorgestrel-haltigen IUS wurden Fälle von Überempfindlichkeit einschl. Ausschlag, Urtikaria u. Angioödem berichtet. Wird eine Frau während Anwendg. v. Kyleena schwanger, ist die relative Wahrscheinlichkeit f. eine ektopische Schwangerschaft erhöht. Die Rückholfäden können beim Geschlechtsverkehr v. Partner gespürt werden. Folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden in Verbindg. mit dem Insertionsverfahren o. Entfernen v. Kyleena berichtet: Schmerzen o. Blutung während d. Maßnahme, durch d. Insertion bedingte vasovagale Reaktion mit Schwindel o. Synkope. Maßnahme kann bei Epileptikerinnen einen Krampfanfall hervorrufen. Bei anderen IUPs wurden nach der Insertion Fälle einer Sepsis (einschl. mit Streptokokken d. Gruppe A) berichtet. **Verschreibungspflichtig. Packungsgrößen:** 1 x 1 IUS (N 3), 5x1 IUS Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena **Stand:** FI/4, 09/2018.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).**

**Jaydess®** 13,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem. Wirkstoff: Levonorgestrel. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** Wirkstoff: 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS) enthält 13,5 mg Levonorgestrel. Sonst. Bestandteile: Polydimethylsiloxan, quervernetzt; hochdisperses Siliciumdioxid; Polyethylen; Bariumsulfat; Eisen(II, III)-oxid (E 172); Silber. **Anwendungsgebiet:** Kontrazeption für eine Anwendungsdauer von bis zu 3 Jahren. **Gegenanzeigen:** Schwangerschaft; akute oder rez. PID; Krankheiten, d. m. erhöht. Risiko f. Beckeninfektionen verbunden sind; akute Zervizitis o. Vaginitis; postpart. Endometritis; sept. Abort i. d. letzten 3 Monaten; bestehende zervikale intraepitheliale Neoplasie; maligne Erkrank. v. Uterus o. Zervix; gestagen-sensitive Tumoren (z. B. Mammakarzinom); irreg. vaginale Blutung unbekannter Ätiologie; Uterusfehlbildungen einschl. Uterusmyome, die die Insertion u./o. Retention des IUS behindern würden; akute Lebererkrankungen oder -tumoren; Überempf. gegen Wirkstoff oder sonst. Bestandteile. **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Nicht zur postkoitalen Kontrazeption geeignet. Bei Nulliparae nicht die Methode der 1. Wahl. Ektopische Schwangerschaft: Die Pat. ist über das Risiko und die Anzeichen einer ektopischen Schwangerschaft aufzuklären. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Abdominal-/Beckenschmerz, Akne/Seborrhoe, Blutungsänderungen einschl. vermehrte u. verminderte Menstruationsblutungen, Schmierblutungen, seltene Menstruationsblutungen u. Amenorrhoe, Ovarialzyste, Vulvovaginitis. *Häufig:* Depressive Stimmung/Depression, Migräne, Übelkeit, Alopezie, Infektionen d. oberen Genitaltraktes, Dysmenorrhoe, Brustschmerz/-beschwerden, Ausstoßung des IUS (vollst. und teilw.), Genitaliausfluss. *Gelegentlich:* Hirsutismus. Selten: Uterusperforation („Selten“ basiert auf klinischen Studien, in denen stillende Frauen ausgeschlossen waren. In einer zusätzlichen Studie war die Häufigkeit von Perforationen bei stillenden Frauen und Frauen bei den die Insertion bis zu 36 Wochen nach Entbindung vorgenommen wurde „gelegentlich“). **Beschreibg. ausgewählter Nebenwirkungen:** Bei der Anwendg. eines anderen Levonorgestrel-haltigen IUS Fälle von Überempfindlichkeit einschl. Ausschlag, Urtikaria u. Angioödem. Wird eine Frau während Anwendg. v. Jaydess schwanger, ist die relative Wahrscheinlichkeit f. eine ektopische Schwangerschaft erhöht. Die Rückholfäden können beim Geschlechtsverkehr v. Partner gespürt werden. Folgende unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden in Verbindg. mit dem Insertionsverfahren o. Entfernen v. Jaydess berichtet: Schmerzen o. Blutung während d. Maßnahme, durch d. Insertion bedingte vasovagale Reaktion mit Schwindel o. Synkope. Maßnahme kann bei Epileptikerinnen einen Krampfanfall hervorrufen. Bei anderen IUPs wurden nach der Insertion Fälle einer Sepsis (einschl. mit Streptokokken d. Gruppe A) berichtet. **Verschreibungspflichtig. Packungsgrößen:** 1 x 1 IUS (N 3), 5 x 1 IUS. Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena. **Stand:** FI/9, 03/2017