

DOKUMENTATION über das **PATIENTINNENAUFKLÄRUNGSGESPRÄCH** und die **EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG** zur **EINLAGE** eines **INTRAUTERINSYSTEMS** (IUS) in die Gebärmutter zur Schwangerschaftsverhütung

Intrauterine Wirkstofffreisetzungssysteme:

☐ **Jaydess[®]**
(13,5 mg Levonorgestrel)

☐ **Kyleena[™]**
(19,5 mg Levonorgestrel)

☐ **Mirena[®]**
(52 mg Levonorgestrel)

Empfängnisverhütung mit einem IUS

(Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem mit Hormonabgabe)

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 dass 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 Gegenanzeigen für die Anwendung bei Ihnen vorliegen.

Die Gebrauchsinformation liegt diesem Einverständnissbogen 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.

Einverständniserklärung zur IUS-Einlage

Name der Patientin

Geb.-Datum

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch
(z. B. individuelle Risiken bei der Anwendung,
mögliche Komplikationen bei der Insertion)

Die Patientin hat nach Erhalt der Gebrauchsinformation und einem persönlichen Aufklärungsgespräch keine weiteren Fragen und willigt durch die Unterzeichnung der Einverständniserklärung ein in die Einlage von:



Jaydess®



Kyleena™



Mirena®

Unterschrift Ärztin/Arzt

Datum

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 ein in die Einlage durch

Name Ärztin/Arzt

Chargennummer

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

Unterschrift der Patientin

Datum

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Website: 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 (E172); 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. uterine 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, seltene Menstruationsblutungen u. Amenorrhoe, Ovarialzyste, Vulvovaginitis. *Häufig:* Depressive Stimmung/Depression, Libidoabnahme, Migräne, Übelkeit, Alopecie, Infektionen d. oberen Genitaltrakts, Dysmenorrhoe, Brustschmerz/-beschwerden, Ausstoßung des IUS (vollst. und teilw.), Genitalausfluss, Gewichtszunahme. *Gelegentlich:* Schwindel, Hirsutismus, Uterusperforation (Diese Häufigkeit basiert auf einer groß angelegten prospektiven vergleichenden nicht-interventionellen Kohortenstudie bei Anwenderinnen von LNG-IUS und Kupfer-IUP, die zeigte, dass Stillen zum Zeitpunkt der Insertion und Insertion bis zu 36 Wochen nach der Entbindung unabhängige Risikofaktoren für eine Perforation darstellen. In klinischen Studien zu Jaydess, in denen stillende Frauen ausgeschlossen waren, war die Häufigkeit von Perforationen „selten“). *Beschreibung 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. Einlage kann bei Epileptikerinnen einen Krampfanfall hervorrufen. Nach IUPs-Insertion wurden 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/16, 09/2021

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% Calfatan-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 einschl. vermehrte und verminderte; Menstruationsblutungen; 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; Libidoabnahme; Migräne; Schwindel; Übelkeit; Alopecie; Infektionen des oberen Genitaltrakts; Dysmenorrhoe; Brustschmerzen/-beschwerden; Ausstoßung des Pessars (vollständig und teilweise); Genitalausfluss; Gewichtszunahme. *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“. *Beschreibung 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), 5 x 1 IUS. Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena **Stand:** FI/8, 09/2021

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). Sonst. Bestandteile: Polydimethylsiloxan Elastomer, Polyethylen mit Bariumsulfat, Polyethylen mit Eisenoxid 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; Genitalausfluss. *Häufig:* Depressive Stimmung/Depression; Libidoabnahme; Migräne; Schwindel; Übelkeit; Akne; Hirsutismus; Rückenschmerzen; Infektionen des oberen Genitaltraktes; Ovarialzysten; Dysmenorrhoe; Schmerzen in der Brust; Expulsion des IUP; Gewichtszunahme. *Gelegentlich:* Alopecie; 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 Extrauterin gravidität 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/32, 09/2021

PP-JAY-DE-0047-1