

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Rozdíly mezi přípravky

Mirena[®] (*levonorgestrel*)

Jaydess[®] (*levonorgestrel*)

Kyleena[™] (*levonorgestrel*)

▼ Léčivý přípravek Jaydess[®] podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Přípravek Kyleena™ je nově schválený intrauterinní inzert (IUS) obsahující 19,5 mg levonorgestrelu (LNG) a je indikován ke kontracepci po dobu až 5 let. Před předepsáním léčivého přípravku Kyleena™ se doporučuje pozorně si prostudovat Souhrn údajů o přípravku (SmPC).

Doposud měla společnost Bayer v České republice registrovány následující IUS:

- ▶ **Jaydess®**, 13,5 mg levonorgestrelu (LNG)
- ▶ **Mirena®**, 52 mg levonorgestrelu (LNG).

Mezi těmito 3 přípravky jsou rozdíly:

Indikace pro použití a doba léčby

- ▶ Přípravek Mirena® je registrován v indikaci kontracepce po dobu až 5 let. Přípravek Mirena® je také indikován k léčbě idiopatické menoragie a pro ochranu endometria během hormonální substituční léčby estrogeny po dobu až 5 let.
- ▶ Přípravek Jaydess® je registrován v indikaci kontracepce po dobu až 3 let.
- ▶ Přípravek Kyleena™ je registrován v indikaci kontracepce po dobu až 5 let.

Léková forma a rychlost uvolňování

- ▶ Všechny tři IUS jsou tělíska ve tvaru T, zavádějí se do děložní dutiny, kde dochází ke kontinuálnímu uvolňování levonorgestrelu. Technika zavedení pro všechny tři IUS je stejná.
- ▶ Odhadovaná průměrná *in vivo* rychlost uvolňování LNG pro všechny 3 přípravky je uvedena v tabulce 1 níže:

Tabulka 1:

Průměrná *in vivo* rychlost uvolňování LNG (µg/den) ze 3 IUS s obsahem LNG

	Mirena®	Jaydess®	Kyleena™
Úvodní uvolňování*	20	14	17,5
2 měsíce	n/c	10	15
1 rok	n/c	6	10
Na konci uvedené doby používání**	10	5	7

* Pro přípravek Jaydess® a Kyleena™ stanoveno 25. den po zavedení, pro přípravek Mirena® stanoveno krátce po zavedení

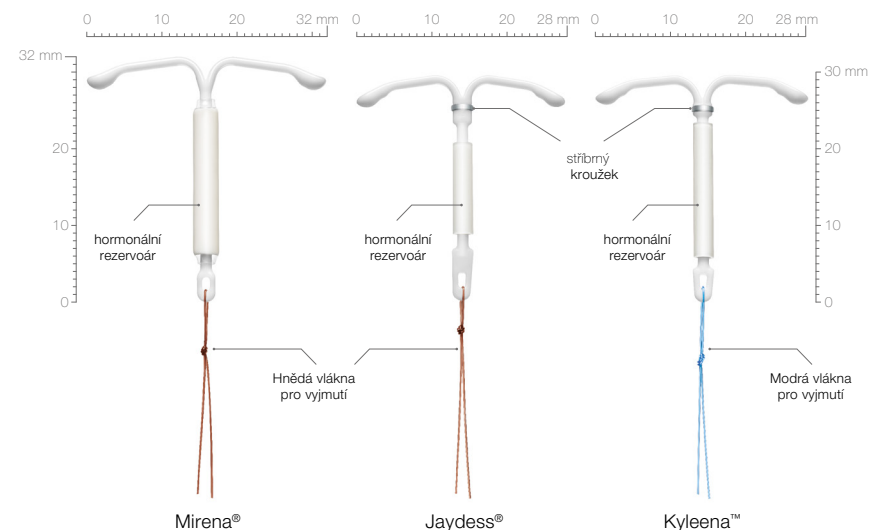
** Pro přípravek Jaydess® 3 roky, pro přípravek Kyleena™ a Mirena® 5 let

n/c Není vypočteno

Vzhled

Obrázek 1:

Vzhled přípravku Mirena®, Jaydess® a Kyleena™



- ▶ Vzhled přípravků Jaydess® a Kyleena™ je velmi podobný. Horní konec vertikální části tělíska ve tvaru T obsahuje stříbrný kroužek pro identifikaci během ultrazvukového vyšetření. Rozměry tělíska ve tvaru T a rovněž průměr zaváděcí trubičky jsou menší v porovnání s přípravkem Mirena® (rozměry viz obrázek 1 a tabulka 2). Nejvýraznější rozdíly mezi těmito dvěma produkty jsou:
 - Hormonální rezervoár kolem vertikální části tělíska ve tvaru T je delší u přípravku Kyleena™ v porovnání s přípravkem Jaydess®.
 - Jaydess®: Hnědá vlákna pro vyjmutí jsou připojena ke smyčce na konci tělíska ve tvaru T.
 - Kyleena™: Modrá vlákna pro vyjmutí jsou připojena ke smyčce na konci tělíska ve tvaru T.
- ▶ Přípravek Mirena® nemá žádný stříbrný kroužek a rozměry tělíska tvaru T a rovněž průměr zaváděcí trubičky jsou větší v porovnání s přípravkem Jaydess® a Kyleena™. Hnědá vlákna pro vyjmutí jsou připojena ke smyčce na konci tělíska ve tvaru T.

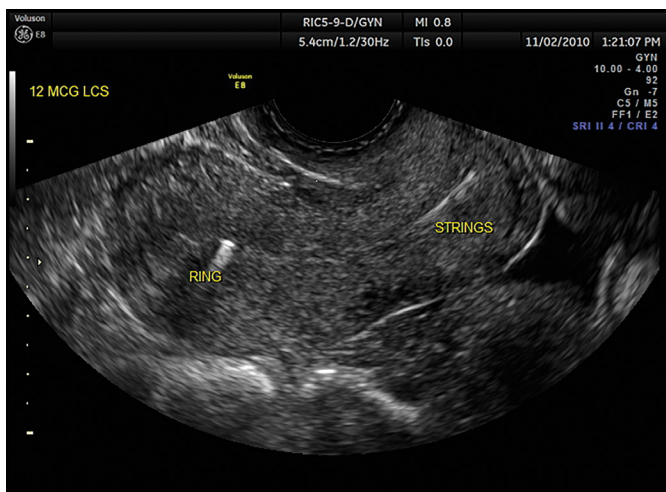
RTG a ultrazukové snímky

- ▶ Tělíčko ve tvaru T všech tří IUS obsahuje síran barnatý, který umožňuje jejich zobrazení při rentgenovém vyšetření.
- ▶ Přípravky Jaydess® a Kyleena™ lze odlišit od přípravku Mirena® podle stříbrného kroužku, který je viditelný na ultrazvuku.
- ▶ Odlišení přípravku Jaydess® a Kyleena™ in situ podle ultrazvuku není možné. Lze je odlišit podle různé barvy vláken pro vyjmutí viditelných v cervikálním otvoru (viz výše).



Obrázek 2:
Jaydess® – transverzální rovině (3D zobrazení)

Zdroj: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R), RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn Grabner, RDMS



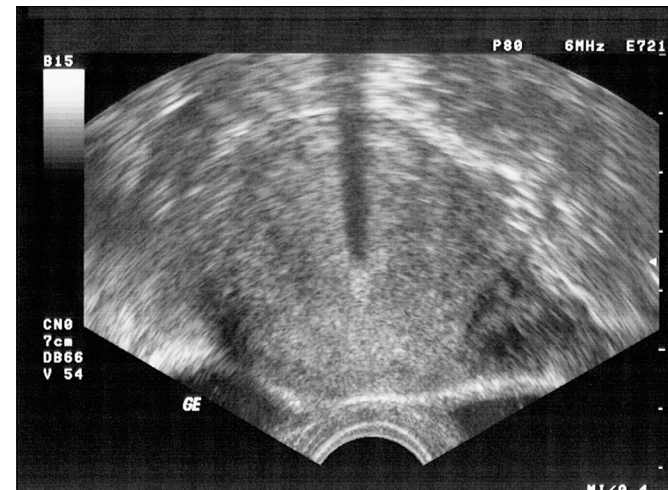
Obrázek 3:
Jaydess® – sagitální rovině (2D zobrazení)

Zdroj: Andrew Kaunitz, MD, Christine Bubier R.T.(R), RDMS, Grace Horton, RDMS und Gwyn Grabner, RDMS

- ▶ Přípravek Mirena® neobsahuje žádný stříbrný kroužek.

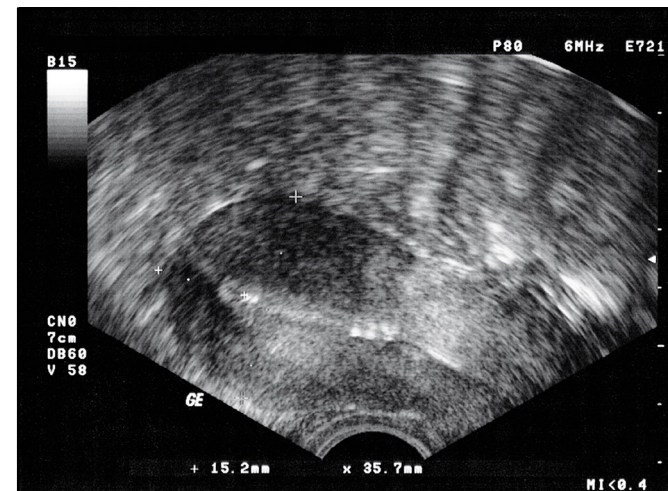
Obrázek 4:
Mirena® – transverzální rovině (2D zobrazení)

Zdroj: Dr. Armin Soder, Ettlingen, Německo



Obrázek 5:
Mirena® – sagitální rovině (2D zobrazení)

Zdroj: Dr. Armin Soder, Ettlingen, Německo



Pamatujte prosím, že výše uvedené obrázky se týkají přípravku Jaydess®. Mezi ultrazukovými zobrazeními přípravku Jaydess® a Kyleena™ není žádný rozdíl.

BAYER s. r. o., Siemsenova 2717/4,155 00 Praha 5

tel.: 266 101 111, fax: 266 101 957, www.bayer.cz

CZ/1.0/SUKL approval on 16-FEB-2017

MA-KYL-CZ-0003-1; 06/2019; version 1