

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

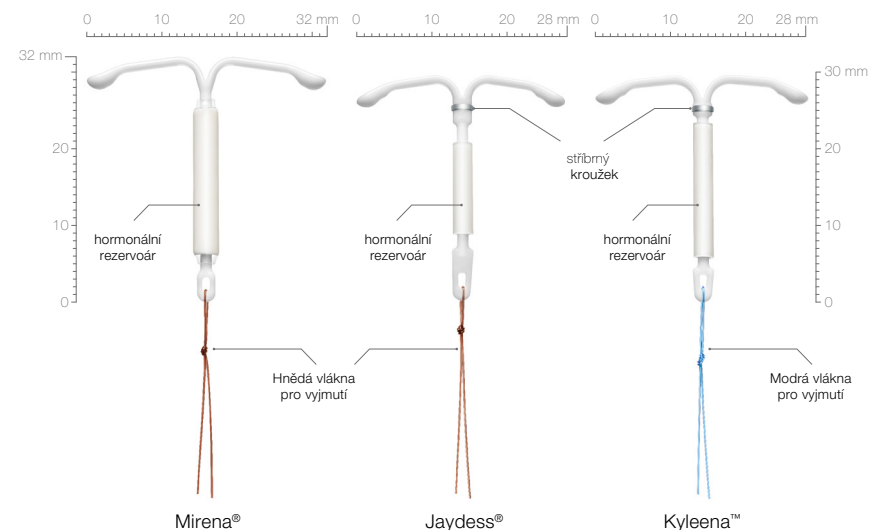
** Pro přípravek Jaydess® 3 roky, pro přípravek Kyleena™ a Mirena® 5 let

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.

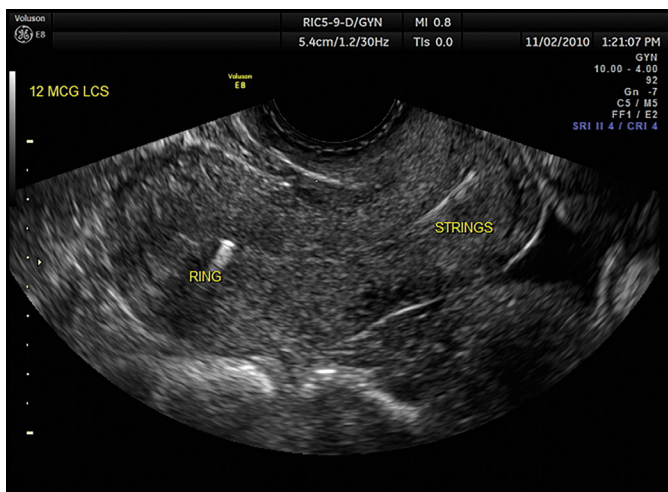
RTG a ultrazvukové snímky

- ▶ 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
rovina (3D zobrazení)**

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



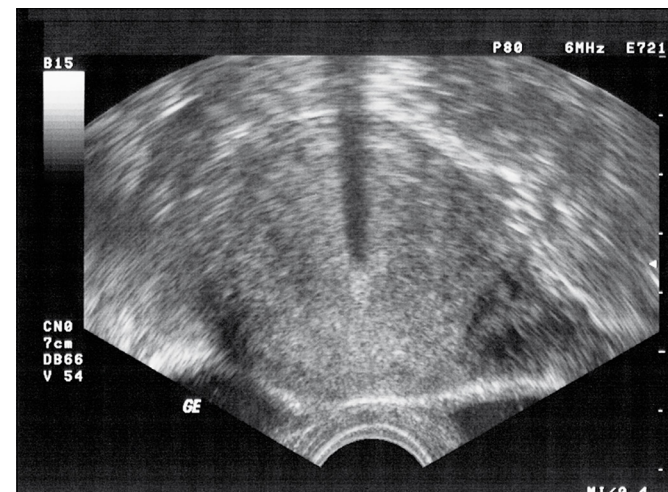
Obrázek 3:
**Jaydess® – sagitální
rovina (2 D zobrazení)**

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

- ▶ Přípravek Mirena® neobsahuje žádný stříbrný kroužek.

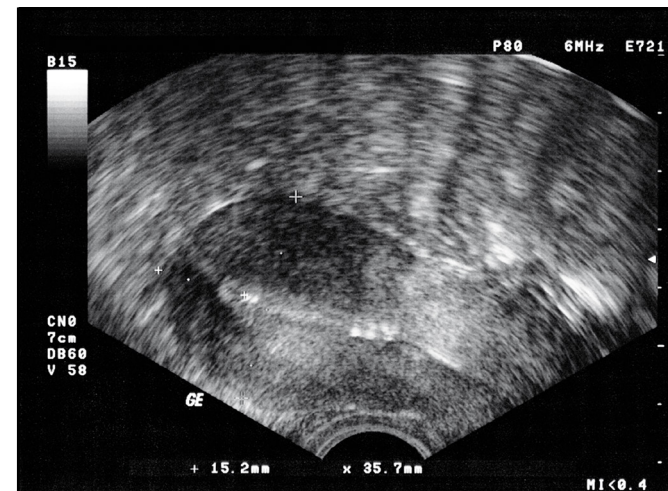
Obrázek 4:
**Mirena® – transverzální
rovina (2D zobrazení)**

Zdroj: Dr. Armin Soder,
Ettlingen, Německo



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

Zdroj: Dr. Armin Soder,
Ettlingen, Německo



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

Souhrn

Přípravek Mirena® je možné odlišit od přípravků Jaydess® a Kyleena™ pomocí kombinace nepřítomnosti stříbrného kroužku a přítomnosti hnědých vláken pro vyjmutí. Přípravek Mirena® lze používat až 5 let v indikaci kontracepce. **Přípravek Mirena® může být také indikován k léčbě idiopatické menoragie a pro ochranu endometria během hormonální substituční léčby estrogény po dobu až 5 let.**

Přípravek Jaydess® lze odlišit od přípravků Mirena® a Kyleena™ pomocí kombinace viditelného stříbrného kroužku při ultrazvukovém vyšetření a přítomnosti hnědých vláken pro vyjmutí. Přípravek Jaydess® lze používat až 3 roky v indikaci kontracepce.

Přípravek Kyleena™ lze odlišit od přípravků Mirena® a Jaydess® pomocí kombinace viditelného stříbrného kroužku na ultrazukovém vyšetření a přítomnosti modrých vláken pro vyjmutí. Přípravek Kyleena™ lze používat až 5 let v indikaci kontracepce.

Tělísko ve tvaru T všech tří IUS obsahuje síran barnatý, který umožňuje jejich zobrazení při rentgenovém vyšetření.

Tabulka 2:

Přehled rozdílů mezi 3 intrauterinními inzerty s obsahem LNG společnosti Bayer

	Mirena®	Jaydess®	Kyleena™
Celkový obsah LNG [mg]	52	13,5	19,5
Maximální doba použití [roky]	5	3	5
Rozměry tělíska tvaru T [mm]	32 × 32	28 × 30	28 × 30
Průměr zaváděcí trubice [mm]	4,40	3,80	3,80
Stříbrný kroužek pro lepší viditelnost při ultrazvukovém vyšetření	ne	ano	ano
Barva vláken pro vyjmutí	hnědá	hnědá	modrá

- Edukační materiály k přípravku Kyleena™ naleznete v elektronické podobě také na www.bayerpharma.cz/scripts/pages/cz/odborne_materialy/index.php nebo www.sukl.cz

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Poznámky

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

L.CZ.MKT.WH.02.2017.0448