

Journal für

# Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

**Aktuelles: Jaydess®: Neues Langzeitkontrazeptivum. Kleines  
Intrauterinsystem auch für junge und nullipare Frauen**

Schwender T

*Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2014; 8 (2)*

*(Ausgabe für Schweiz), 29-30*

Offizielles Organ der Österreichischen  
IVF-Gesellschaft

Offizielles Organ der Österreichischen  
Menopause-Gesellschaft

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

Member of the



Homepage:

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. h. b. GZ072037636M · Verlagspostamt: 3002 Parkersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

Unsere Räucherkegel fertigen wir aus den feinsten **Kräutern** und **Hölzern**, vermischt mit dem wohlriechenden **Harz** der **Schwarzföhre**, ihrem »Pech«. Vieles sammeln wir wild in den Wiesen und Wäldern unseres **Bio-Bauernhofes** am Fuß der Hohen Wand, manches bauen wir eigens an. Für unsere Räucherkegel verwenden wir reine **Holzkohle** aus traditioneller österreichischer Köhlerlei.

»Eure Räucherkegel sind einfach wunderbar.  
Bessere Räucherkegel als Eure sind mir nicht bekannt.«  
– Wolf-Dieter Storl

synthetische  
**OHNE**  
Zusätze

# Waldweihrauch

»Feines Räucherwerk  
aus dem *Schneeberg*«  
L A N D



[www.waldweihrauch.at](http://www.waldweihrauch.at)

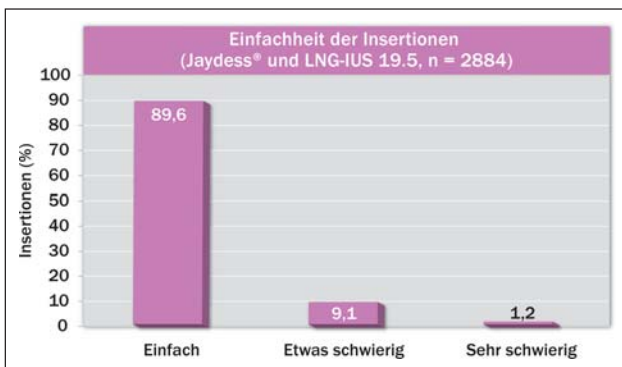
# Jaydess®: Neues Langzeitkontrazeptivum Kleines Intrauterinsystem auch für junge und nullipare Frauen

*Ein Versagen der Verhütungsmethode durch mangelnde Compliance ist v. a. bei jüngeren Frauen für ungewollte Schwangerschaften verantwortlich [1–4]. Jaydess®, das neue, kleine Levonorgestrel-abgebende Intrauterinsystem, gewährleistet eine hohe kontrazeptive Sicherheit und reduziert die Blutungsdauer und -menge im Laufe der Anwendung [5, 6]. In einer Studie mit je 39 % nulliparen und unter 25-jährigen Frauen spürten 65 % der Teilnehmerinnen keine oder nur milde Schmerzen bei der Einlage von Jaydess® [6].*

Ungewollte Schwangerschaften kommen auch heute noch häufiger vor als man vielleicht vermuten würde. So waren Schätzungen zufolge im Jahr 2008 von weltweit über 208 Mio. Geburten 41 % ungewollt [1]. In Westeuropa ist der Prozentsatz an ungewollten Schwangerschaften mit 42 % von insgesamt 2,4 Mio. Geburten vergleichbar hoch [1]. Untersuchungen gehen davon aus, dass zwischen der Hälfte und zwei Drittel der ungewollten Schwangerschaften auf das Versagen der Kontrazeption zurückzuführen sind [2, 3]. In der Studie CHOICE wurde festgestellt, dass junge Frauen unter 21 Jahren, die mittels oralem Kontrazeptivum, Hormonpflaster oder Vaginalring verhüteten, ein fast doppelt so hohes Risiko für eine ungewollte Schwangerschaft aufwiesen als ältere (HR: 1,9; 95%-CI: 1,2–2,8) [4]. Hingegen war die Fehlerquote bei der Anwendung von Langzeitverhütungsmitteln unabhängig vom Alter ( $p = 0,49$ ). Somit könnten Langzeitverhütungsmittel wie intrauterine Systeme gerade auch bei jüngeren Frauen massgeblich dazu beitragen, ungewollte Schwangerschaften zu verhindern.

## ■ Neues IUS: klein und mit minimaler Levonorgestrel-Dosis

Mit Jaydess® ist seit Kurzem ein neues Gestagen-abgebendes Intrauterinsystem mit einem Levonorgestrel- (LNG) Ge-



**Abbildung 1:** In 90 % der Fälle wurde die Einlage von Jaydess® (und dem LNG-IUS 19,5, welches die gleichen Dimensionen hat) von den Prüfern als einfach bezeichnet. Adaptiert nach [6].

halt von lediglich 13,5 mg verfügbar [5]. Dank dem geringen LNG-Gehalt liess sich das Hormonreservoir klein konzipieren und damit das System insgesamt klein und schmal gestalten [5]. So ist die Einlage nun mit einem Insertionsröhrchen von nur 3,8 mm Durchmesser möglich. Ein Silberring am Schaft von Jaydess® ermöglicht im Ultraschall eine klare Unterscheidung von anderen IUS. Die kontrazeptive Wirkung von Jaydess® ist für bis zu 3 Jahre gewährleistet [5].

## ■ Phase-III-Studie mit 39 % Nulliparae

In einer Phase-III-Studie wurden 2884 gesunde Frauen zwischen 18 und 35 Jahren, darunter 39 % 25-jährig oder jünger und ebenfalls 39 % Nulliparae, entweder zu Jaydess® (13,5 mg LNG) oder einem gleich dimensionierten IUS mit 19,5 mg LNG randomisiert [6]. Der Pearl-Index von Jaydess® lag nach 3 Jahren bei 0,33. Die mittlere Anzahl der Tage mit einer Blutung/einem Spotting nahm unter Jaydess® im Laufe der Studie deutlich ab. Eine günstige Veränderung des Blutungsprofils war bereits in den ersten 3 Monaten nach der Einlage nachweisbar.

Von den Prüfern beurteilten 90 % die Einlage als einfach (Abb. 1). Über keine oder milde Schmerzen bei der Insertion berichteten 65 % der Frauen [6].

Eine gepoolte Analyse der Daten der Phase-II- und -III-Studie ( $n = 1672$ ) ergab bei den Anwenderinnen des IUS mit 13,5 mg LNG im Laufe der 3 Jahre kürzere und weniger häufige Blutungen, wobei die deutlichsten Veränderungen im Blutungsmuster in den ersten 6 Monaten auftraten [7]. Gleichermassen nahm der Anteil der Frauen mit einer mittel- bis schwergradigen Dysmenorrhoe im Laufe der Beobachtungsdauer deutlich ab. Auch hier erfolgte die stärkste Veränderung innerhalb der ersten 6 Monate. 12 % der Jaydess®-Anwenderinnen entwickelten über den Anwendungszeitraum von 3 Jahren eine Amenorrhoe [7]. Nur 4,7 % der Frauen brachen die Phase-III-Studie wegen der Veränderungen ihres Blutungsprofils unter Jaydess® ab [6]. Nach 3-jähriger Einlagedauer gaben 95 % der Jaydess®-Anwenderinnen an, sehr oder einigermaßen zufrieden zu sein [6].

## ■ Wer kann von der Verhütung mit Jaydess® profitieren?

Langzeitkontrazeptiva wie das Levonorgestrel-abgebende Intrauterinsystem Jaydess® könnten gerade bei jüngeren Frauen\*, die in den nächsten 3 Jahren keinen Nachwuchs planen, von

\* Die Wirksamkeit und Sicherheit von Jaydess® wurde an Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Die Anwendung von Jaydess® ist bei Mädchen vor der Menarche nicht indiziert [5].

besonderem Nutzen sein. Die Wirkung von Jaydess® ist nicht von der Compliance abhängig, das Blutungsmuster wird über den Anwendungszeitraum günstig beeinflusst und die Einlage erweist sich in der überwiegenden Zahl der Fälle als einfach und nicht bzw. nur moderat schmerzhaft [6, 7].

### ■ Was ist bei der Einlage und Anwendung von Jaydess® zu beachten?

Vor der Einlage sollte eine allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. In den ersten Monaten kann es sehr häufig zu Blutungsunregelmässigkeiten und Schmierblutungen kommen, deshalb sind vor der Einlage pathologische Zustände des Endometriums auszuschliessen. Gemäss neuesten Daten ist das Risiko venöser und arterieller thromboembolischer Erkrankungen (wie z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt oder Apoplexie) bei der Anwendung von Gestagen-Monopräparaten (wie Jaydess®) vermutlich nicht erhöht [5]. Jaydess® wird im Allgemeinen gut vertragen [6]. In einzelnen Fällen können dennoch, vor allem in den ersten 3–6 Monaten nach dem Einlegen, Begleiterscheinungen wie Abdominal-/Beckenschmerzen, Kopfschmerzen, Brustspannen, Ausfluss, Übelkeit, Akne oder andere Hautprobleme, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Ovarialzysten, Vulvovaginitis und Alopezie auftreten [5, 6]. Das IUS kann auch partiell oder komplett ausgestossen werden. In seltenen Fällen kann das IUS die Gebärmutterwand durchdringen. Geschieht eine Dislokation, Expulsion oder Perforation, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht

mehr gewährleistet und das IUS muss entfernt werden. Bei Frauen, die unter der Anwendung von Jaydess® schwanger werden, ist das relative Risiko für eine ektopische Schwangerschaft erhöht [5]. Weitere Informationen finden sich in der Fachinformation auf [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).

#### Text:

*Dr. Therese Schwender, Römerswil  
Mit freundlicher Unterstützung von Bayer (Schweiz) AG*

#### Literatur:

1. Singh S, Sedgh G, Hussain R. Unintended pregnancy: worldwide levels, trends, and outcomes. *Stud Fam Plann* 2010; 41: 241–50.
2. Jones RK, Darroch JE, Henshaw SK. Contraceptive use among U.S. women having abortions in 2000–2001. *Perspect Sex Reprod Health* 2002; 34: 294–303.
3. Moreau C, Trussell J, Rodriguez G, et al. Contraceptive failure rates in France: results from a population-based survey. *Hum Reprod* 2007; 22: 2422–7.
4. Winner B, Peipert JF, Zhao Q, et al. Effectiveness of long-acting reversible contraception. *N Engl J Med* 2012; 366: 1998–2007.
5. Fachinformation Jaydess®, Stand Juni 2013; [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch).
6. Nelson A, Apter D, Hauck B, et al. Two low-dose levonorgestrel intrauterine contraceptive systems: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2013; 122: 1205–13.
7. Rybowski S, Dermout S, Kaunitz A, et al. Safety and bleeding outcomes with a new low-dose intrauterine contraceptive system, LNG-IUS 13.5mg: pooled analysis of randomised phase II and III data. *ESG 2013*; Poster number 127.

#### Weitere Informationen:

*Bayer (Schweiz) AG,  
CH-8045 Zürich, Grubenstrasse 6  
E-Mail: [info@bayer.ch](mailto:info@bayer.ch)*

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)