



Sådan skelner du mellem Mirena, Jaydess og Kyleena

Kyleena er et nyt godkendt intrauterint indlæg, der indeholder 19,5 mg levonorgestrel (LNG), og det er godkendt til prævention i op til 5 år.

Indtil videre er følgende intrauterine indlæg fra Bayer godkendt til markedsføring i Danmark:

- **Jaydess**, 13,5 mg levonorgestrel (LNG)
- **Mirena**, 52 mg levonorgestrel (LNG).

Der er forskelle mellem de tre produkter:

Indikation og behandlingsvarighed

- Mirena er godkendt med indikationen svangerskabsforebyggelse i op til 5 år. Mirena er også godkendt til behandling af idiopatisk menorrhagi samt til beskyttelse mod endometriehyperplasi under østrogen-substitutionsbehandling i op til 5 år.
- Jaydess er godkendt med indikationen svangerskabsforebyggelse i op til 3 år.
- Kyleena er godkendt med indikationen svangerskabsforebyggelse i op til 5 år.

Lægemiddelform og frigivelseshastighed

- Alle tre indlæg er T-formede og oplægges i livmoderkaviteten, hvor de løbende frigiver levonorgestrel. Oplægningsteknikken er den samme for alle tre indlæg.
- Den estimerede gennemsnitlige hastighed for LNG-frigivelse *in vivo* for alle de tre produkter er anført i tabel 1 nedenfor:

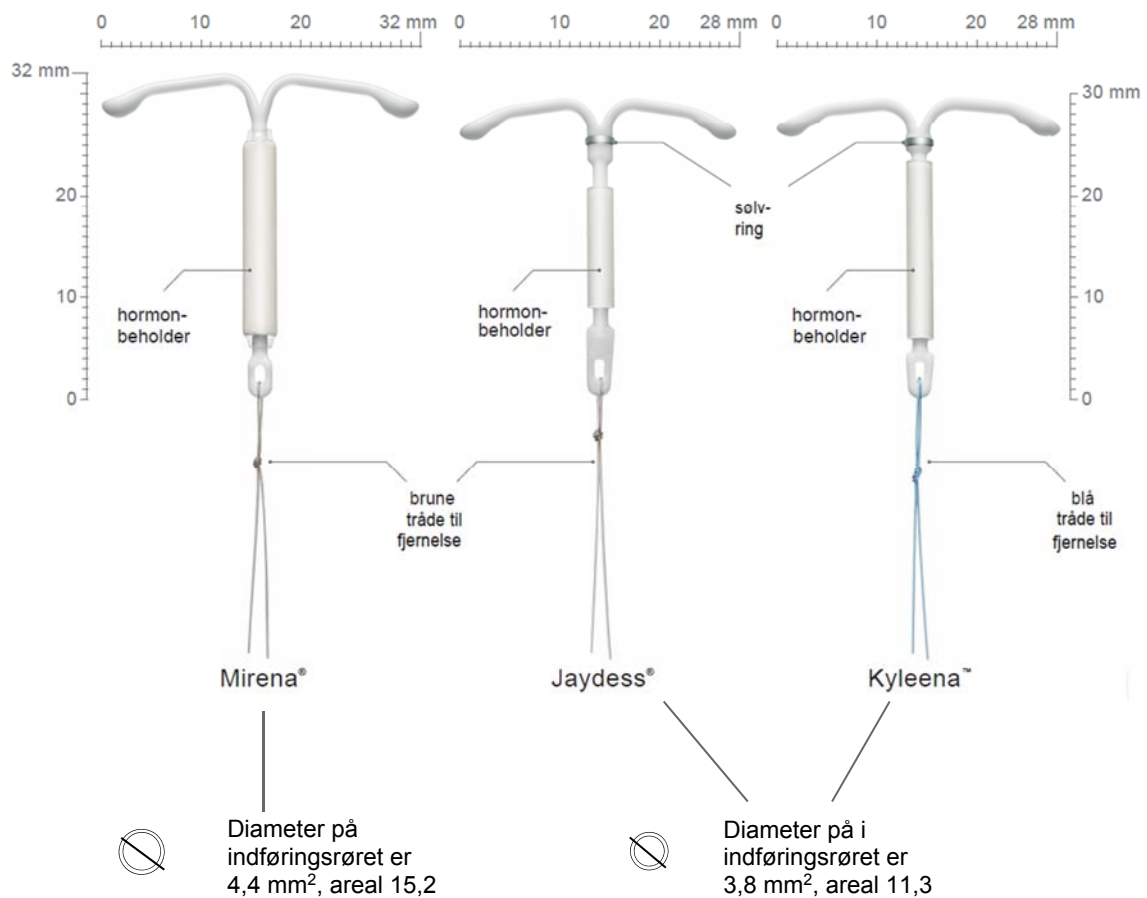
Tabel 1: Estimeret hastighed for LNG-frigivelse *in vivo* (µg/dag) for de 3 indlæg

	Mirena	Jaydess	Kyleena
Initial frigivelse*	20	14	17,5
Ved 2 måneder	ikke beregnet	10	15
Ved 1 år	ikke beregnet	6	10
Ved slutningen af den indikerede brugsperiode**	10	5	7

* For Jaydess og Kyleena er værdien målt dag 25 efter oplægning; for Mirena er værdien bestemt kort efter oplægning

** For Jaydess 3 år; for Kyleena og Mirena 5 år

Fysisk udseende



Figur 1: Udseende af Mirena, Jaydess og Kyleena

- Jaydess og Kyleena er meget ens af udseende. Den øvre ende af den vertikale krop på det T-formede indlæg har en sølvring for identificering under ultralydsundersøgelse, og det T-formede indlægs dimensioner samt indføringsrørets diameter er mindre end Mirenas (se dimensionerne i figur 1 og tabel 2). De tydeligste forskelle mellem de to produkter er:
 - Hormonbeholderen omkring kroppen af det T-formede indlæg er længere hos Kyleena end hos Jaydess.
 - Jaydess: *Brune* tråde til fjernelse af indlægget er forbundet med øjet i enden af det T-formede indlæg.
 - Kyleena: *Blå* tråde til fjernelse af indlægget er forbundet med øjet i enden af det T-formede indlæg.
- Mirena har ingen sølvring, og det T-formede indlægs dimensioner samt indføringsrørets diameter er større end hos Jaydess og Kyleena. *Brune* tråde til fjernelse af indlægget er forbundet med øjet i enden af det T-formede indlæg.

	Brune tråde til fjernelse	Blå tråde til fjernelse
Sølvring	Jaydess	Kyleena
Ingen sølvring	Mirena	

Røntgen- og ultralydsbilleder

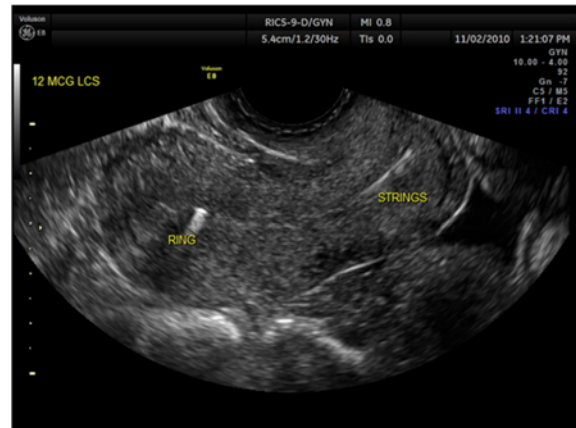
- Kroppen på det T-formede indlæg hos alle tre intrauterine indlæg indeholder bariumsulfat, der gør dem synlige ved røntgenundersøgelser.
- Man kan skelne Jaydess og Kyleena fra Mirena på sølvringen, der er synlig ved ultralydsundersøgelser.
- Det er ikke muligt ved en ultralydsundersøgelse at skelne mellem Jaydess og Kyleena, *in situ*. Der kan skelnes mellem dem på baggrund af farven på de synlige tråde til fjernelse af indlægget ud for livmodermunden (se ovenfor).



Figur 1: Jaydess – transversalplan (3D-billede)

Kilde: Andrew Kaunitz, læge, Christine Bubier R.T.(R). RDMS, Grace Horton, RDMS og Gwyn Grabner, RDMS

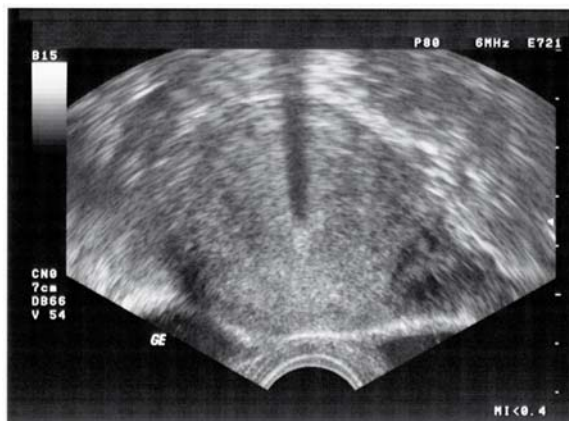
Bemærk: Billederne ovenfor viser Jaydess. Ved ultralydsscanning er der ingen forskel på Jaydess og Kyleena.



Figur 2: Jaydess – sagittalplan (2D-billede)

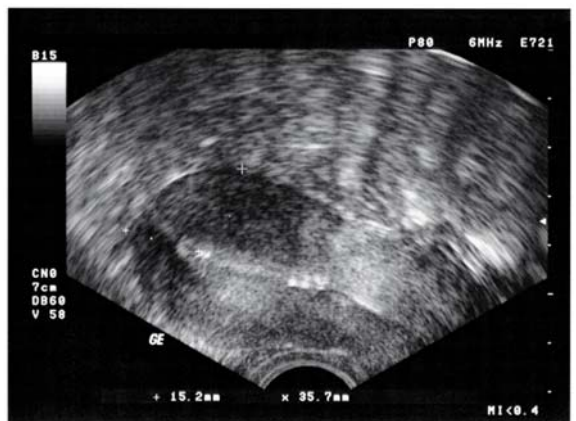
Kilde: Andrew Kaunitz, læge, Christine Bubier R.T.(R). RDMS, Grace Horton, RDMS og Gwyn Grabner, RDMS

- **Mirena** har ikke nogen sølvring.



Figur 4: Mirena – transversalplan (2D-billede)

Kilde: Dr. Armin Soder, Ettlingen, Tyskland



Figur 3: Mirena – sagittalplan (2D-billede)

Kilde: Dr. Armin Soder, Ettlingen, Tyskland

Resumé

Mirena kan skelnes fra Jaydess og Kyleena på kombinationen af den manglende sølvring og den brune farve på trådene til fjernelse af indlægget. Mirena kan anvendes i op til 5 år ved indikationen svangerskabsforebyggelse. Mirena kan også anvendes til behandling af idiopatisk menorrhagi samt til beskyttelse mod endometriehyperplasi under østrogen-substitutionsbehandling i op til 5 år.

Jaydess kan skelnes fra Mirena og Kyleena på en kombination af sølvringens synlighed på ultralydsbilleder og den brune farve på trådene til fjernelse af indlægget. Jaydess kan anvendes i op til 3 år ved indikationen svangerskabsforebyggelse.

Kyleena kan skelnes fra Mirena og Jaydess på kombinationen af synligheden af sølvringen på ultralydsbilleder og den blå farve på trådene til fjernelse af indlægget. Kyleena kan anvendes i op til 5 år ved indikationen svangerskabsforebyggelse.

Kroppen på det T-formede indlæg hos alle tre produkter indeholder bariumsulfat, hvilket gør dem synlige ved røntgenundersøgelser.

Tabel 2: Oversigt over forskellene mellem de 3 Bayer-indlæg (LNG)

	Mirena	Jaydess	Kyleena
Indhold af levonorgestrel i alt (mg)	52	13,5	19,5
Maksimal brugsvarighed (år)	5	3	5
Dimensioner på det T-formede indlæg (mm)	32 x 32	28 x 30	28 x 30
Indføringsrørets diameter	4,4	3,8	3,8
Sølvring for øget synlighed ved ultralydsundersøgelse	nej	ja	Ja
Farve på tråde til fjernelse af indlægget	brun	brun	Blå