

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE LEVONORGESTREL 13,5 MG

Fecha de publicación: 12/8/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 12/11/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~).

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Embarazo ectópico

[...] Los datos de los estudios de observación posteriores a la autorización indican tasas de incidencia más elevadas de embarazo ectópico con Jaydess (13,5 mg), en comparación con otros SIU y DIU de cobre (ver sección 4.8, «Descripción de reacciones adversas seleccionadas»).

[...]

Dado que un embarazo ectópico puede ~~afectar a~~ comprometer la fertilidad futura, deben evaluarse cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de Jaydess ~~en particular para las mujeres nulíparas de~~ forma individual. Esto incluye la consideración de otros tipos de SIU/DIU, especialmente en mujeres que puedan desear quedarse embarazadas en el futuro.

~~Uso en mujeres nulíparas: Jaydess no es el método anticonceptivo de primera elección para las mujeres nulíparas, ya que la experiencia clínica es limitada.~~

4.8 Reacciones adversas

c. Descripción de reacciones adversas seleccionadas

[...]

En un estudio de cohortes de ámbito nacional en el que se utilizaron datos del Sistema Nacional de Datos Sanitarios de Francia, se compararon los SIU hormonales y los DIU de cobre. Al cabo de 1 año, las tasas de incidencia de embarazo ectópico fueron de 0,18 (IC del 95 % 0,14-0,23), 0,10 (IC del 95 % 0,08-0,11), 0,04 (IC del 95 % 0,03-0,05) y 0,07 (IC del 95 % 0,07-0,08) por cada 100 personas/año, para los SIU de levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg y para los DIU de cobre, respectivamente. En comparación con los DIU de cobre, las tasas de riesgo para el embarazo ectópico fueron 2,57 (IC del 95 % de 1,92 a 3,43), 1,37 (IC del 95 % de 1,15 a 1,62) y 0,62 (IC del 95 % de 0,49 a 0,80) para los SIU de levonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg y 52 mg, respectivamente.

PROSPECTO

[...]

Embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero)

[...] Los estudios de la vida real señalan un mayor riesgo de embarazo ectópico con Jaydess en comparación con otros SIU (levonorgestrel 19,5 y 52 mg) y dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre. Un embarazo extrauterino es una enfermedad grave que requiere atención médica inmediata (ver sección 2, «Advertencias y precauciones» para los signos y síntomas) y puede ~~afectar a~~ comprometer la fertilidad futura

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm