

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kyleena und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyleena beachten?
3. Wie ist Kyleena anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kyleena aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kyleena und wofür wird es angewendet?

Kyleena wird zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren angewendet.

Kyleena ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS), das nach der Einlage in die Gebärmutter langsam eine kleine Menge des Hormons Levonorgestrel abgibt.

Kyleena wirkt, indem es das monatliche Wachstum der Gebärmutterschleimhaut reduziert und den Gebärmutterhalsschleim verdickt. Diese Wirkungen verhindern, dass Spermium und Eizelle miteinander in Kontakt kommen, wodurch die Befruchtung der Eizelle durch das Spermium verhindert wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyleena beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie Kyleena anwenden können, wird Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte stellen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Kyleena entfernt werden sollte oder in denen die Zuverlässigkeit von Kyleena herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder ein Kondom oder eine andere Barrieremethode benutzen.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Kyleena nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Kyleena ist nicht zur Notfallverhütung (postkoitales Kontrazeptivum) geeignet.

Kyleena darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und „Fruchtbarkeit“)
- wenn Sie zur Zeit eine entzündliche Erkrankung des kleinen Beckens (PID; Infektion der weiblichen Fortpflanzungsorgane) haben oder diese Erkrankung früher mehrfach gehabt haben
- wenn Sie Krankheiten haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Entzündungen des kleinen Beckens (Infektion des kleinen Beckens) einhergehen
- wenn Sie eine Entzündung im unteren Genitaltrakt haben (eine Infektion der Scheide oder des Gebärmutterhalses [Zervix])
- wenn Sie eine Gebärmutterentzündung nach der Geburt eines Kindes, einem Abort oder einer Fehlgeburt in den letzten 3 Monaten hatten
- wenn Sie zur Zeit krankhafte Veränderungen von Zellen im Bereich des Gebärmutterhalses haben (Zervix)
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung (Krebs) im Gebärmutterhals oder in der Gebärmutter haben oder eine solche bösartige Erkrankung bei Ihnen vermutet wird
- wenn Sie Tumore haben, deren Wachstum empfindlich auf Geschlechtshormone (Gestagene) reagiert z. B. Brustkrebs
- wenn Sie eine ungeklärte Uterusblutung haben
- wenn Sie eine Fehlbildung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich gutartiger Muskelgeschwülste (Myome) haben, die zu einer Verformung der Gebärmutterhöhle führen
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung oder einen Lebertumor haben
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Kyleena anwenden, wenn Sie**

- Diabetes haben. Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, während der Anwendung von Kyleena Ihre Diabetesmedikation zu ändern, dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt überprüft werden
- an Epilepsie leiden. Bei der Einlage oder der Entfernung kann es zu einem Anfall (Krampfanfall) kommen
- früher eine ektopische oder extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft hatten.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn vor der Anwendung von Kyleena eine der folgenden Erkrankungen vorliegt oder während der Anwendung von Kyleena zum ersten Mal auftritt:

- Migräne mit Sehstörungen oder anderen Symptomen, die auf eine vorübergehende Unterbrechung der Blutzufuhr des Gehirns (transitorische zerebrale Ischämie) hindeuten können
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und/oder Nägeln)
- deutliche Blutdrucksteigerung
- schwere arterielle Gefäßerkrankung wie Schlaganfall oder Herzinfarkt

Die folgenden Anzeichen und Symptome können auf eine extrauterine Schwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) hindeuten, weshalb Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen sollten (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit“):

- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten dann bei Ihnen anhaltende Blutungen oder Schmerzen auf.
- Sie haben starke oder anhaltende Unterleibsschmerzen.
- Sie weisen normale Schwangerschaftszeichen auf, haben aber auch eine Blutung und fühlen sich schwindlig.
- Ein von Ihnen durchgeführter Schwangerschaftstest ist positiv.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 4):

- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder starke Blutungen nach der Einlage oder falls Sie Schmerzen/Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen anhalten. Dies kann z. B. ein Zeichen für eine Entzündung, eine Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in der richtigen Lage befindet.
- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren. Dies kann ein Hinweis für eine Ausstoßung (Expulsion) oder Durchstoßung (Perforation) sein. Führen Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutterhalsöffnung (Zervix). Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Kyleena versehentlich herausziehen könnten. Bei Geschlechtsverkehr benutzen Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (wie z. B. Kondome), bis Ihr Arzt kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende von Kyleena spüren können. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs die Rückholfäden spürt
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder ungewohnten Ausfluss aus der Scheide haben, dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung sein. Entzündungen müssen sofort behandelt werden.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs haben, dies kann z. B. ein Zeichen für eine Entzündung, eine Eierstockzyste oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in richtiger Lage befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzliche Veränderungen auftreten (z. B. wenn Sie eine geringe oder keine Monatsblutung mehr haben und dann beginnen, eine anhaltende Blutung oder Schmerzen zu bekommen oder Sie stark zu bluten beginnen), dies kann z. B. ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kyleena nicht in richtiger Lage befindet oder ausgestoßen wurde.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln um nicht an den Fäden von Kyleena zu ziehen. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Jaydess möglicherweise nicht mehr richtig liegt (mögliche Anzeichen siehe Liste oben), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kyleena anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Kinder und Jugendliche

Kyleena ist nicht zur Anwendung vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) angezeigt.

Anwendung von Kyleena zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Kyleena darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung von Kyleena ausbleiben. Eine ausbleibende Regelblutung ist nicht notwendigerweise ein Anzeichen einer Schwangerschaft. Wenn Sie Ihre Regel nicht bekommen und andere Schwangerschaftssymptome haben, sollten Sie sich zur Untersuchung an Ihren Arzt wenden und einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie seit 6 Wochen keine Regelblutung hatten und sich Sorgen machen, ziehen Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht. Ist dieser negativ, muss kein weiterer Test durchgeführt werden, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft.

Tritt unter Kyleena eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt informieren, und Kyleena sollte entfernt werden. Das Entfernen von Kyleena kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Wenn Kyleena während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen. Wenn Kyleena nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin / Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten.

Kyleena enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte Berichte über Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen Intrauterinpressaren ausgesetzt waren.

Wenn Sie schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren, damit Kyleena entfernt werden kann.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauterine Schwangerschaft)

Es ist ungewöhnlich während der Anwendung von Kyleena schwanger zu werden. Jedoch, wenn Sie während der Anwendung von Kyleena schwanger werden, ist das Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (extrauterine oder ektopische Schwangerschaft) erhöht. Frauen, die bereits eine extrauterine Schwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine Entzündung des kleinen Beckens hatten, weisen ein höheres Risiko für eine solche Schwangerschaft auf. Eine extrauterine Schwangerschaft ist ein ernstzunehmender Zustand und muss unverzüglich ärztlich behandelt werden (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Anzeichen und Symptome) und kann Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit haben.

Stillzeit

Sie können Kyleena während der Stillzeit anwenden. Levonorgestrel (der Wirkstoff von Kyleena) wurde in geringen Mengen in der Muttermilch von stillenden Frauen nachgewiesen. Es wurden jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf Wachstum und Entwicklung des Säuglings oder die Menge oder Qualität der Muttermilch beobachtet.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nach der Entfernung von Kyleena kehrt Ihre Fruchtbarkeit auf Ihr normales Maß zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kyleena hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Kyleena anzuwenden?

Beginn der Anwendung von Kyleena

- Bevor Kyleena eingelegt werden kann, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Sie sollten Kyleena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen. Wenn Kyleena an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Kyleena sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Falls Sie Kyleena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen können oder wenn Ihre Menstruation zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Kyleena an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen Geschlechtsverkehr ohne Verhütung gehabt haben und vor dem Einlegen sollte ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Kyleena eine Schwangerschaft nicht sofort zuverlässig verhindern. Daher sollten Sie in den ersten 7 Tagen nach dem Einlegen von Kyleena eine Barrieremethode zur

Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. Kondome) oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.

- Kyleena ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Beginn der Anwendung von Kyleena nach einer Geburt

- Kyleena kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? - Durchstoßung (Perforation)“).
- Beachten Sie dazu auch den Abschnitt „Beginn der Anwendung von Kyleena“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

Beginn der Anwendung von Kyleena nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Kyleena kann unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Drittel der Schwangerschaft eingelegt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt. Kyleena wirkt dann sofort.

Austausch von Kyleena

Kyleena kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Kyleena ersetzt werden. Kyleena wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z. B. kombinierte hormonelle Verhütungsmittel, Implantat)

- Kyleena kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn der Beginn der Menstruationsblutung mehr als 7 Tage zurückliegt, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Einlage von Kyleena

Die Untersuchung vor der Einlage durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin kann folgendes beinhalten:

- einen Abstrich des Gebärmutterhalses (Papanicolaou-Abstrich),
- eine Brustuntersuchung,
- je nach Bedarf andere Tests, z. B. auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten, Schwangerschaftstest. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird außerdem eine gynäkologische Untersuchung durchführen, um die Lage und Größe Ihrer Gebärmutter zu bestimmen.

Nach einer gynäkologischen Untersuchung geschieht folgendes:

- Ein als Spekulum bezeichnetes Instrument wird in die Scheide eingeführt und der Gebärmutterhals kann mit einer antiseptischen Lösung gesäubert werden. Anschließend wird Kyleena mit einem dünnen, biegsamen Plastikröhrchen (Einlegeröhrchen) in die Gebärmutter eingeführt. Vor der Einlage kann der Gebärmutterhals lokal betäubt werden.
- Manche Frauen fühlen sich bei der Einlage oder danach oder bei der Entfernung von Kyleena schwindlig oder werden ohnmächtig.
- Während oder kurz nach der Einlage können bei Ihnen geringfügige Schmerzen und Blutungen auftreten.

Nach Einlage der Kyleena sollten Sie eine Patientenerinnerungskarte von Ihrem Arzt für Follow-up-Untersuchungen erhalten. Bringen Sie diese mit zu jeder geplanten Termin.

Nachuntersuchung:

Sie sollten Ihre Kyleena 4-6 Wochen nach der Einlage und anschließend regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art die Nachuntersuchungen für Sie notwendig sind. Bringen Sie die Patientenerinnerungskarte, die Sie erhalten haben, bitte bei jedem Arzttermin mit.

Entfernung von Kyleena

Kyleena sollte spätestens am Ende des fünften Jahres der Anwendung entfernt werden.

Kyleena kann jederzeit einfach von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entfernt werden, danach ist eine Schwangerschaft möglich. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder werden ohnmächtig während oder

nachdem Kyleena entfernt wird. Sie können bei der Entfernung von Kyleena Schmerzen und Blutungen haben.

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung

Wenn eine Schwangerschaft nicht gewünscht ist, sollte Kyleena nicht nach dem siebten Tag des Menstruationszyklus (monatliche Regelblutungen) entfernt werden, es sei denn, Sie benutzen für mindestens 7 Tage vor der Entfernung des IUS andere Verhütungsmittel (z. B. Kondome).

Wenn Sie unregelmäßige oder keine Regel (Menses) haben, sollten Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode zur Verhütung anwenden.

Eine neue Kyleena kann auch sofort nach der Entfernung eingesetzt werden. In diesem Fall ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich. Wenn Sie die Methode nicht weiter anwenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie eine größere Menge eines Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (☎ 070/245.245) auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome bemerken:

- allergische Reaktionen, darunter Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria) und Angioödem (gekennzeichnet durch eine plötzliche Schwellung von z. B. Augen, Mund, Rachen)

In Abschnitt 2 lesen Sie Näheres dazu, wenn Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden sollten.

Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftreten

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Schmerzen im kleinen Becken
- Akne/fettige Haut
- Veränderungen bei der Menstruationsblutung einschließlich stärkere und schwächere Menstruationsblutungen, Schmierblutung, seltene Regelblutungen und Ausbleiben der Blutungen (siehe auch den folgenden Abschnitt zu unregelmäßigen und seltenen Blutungen)
- Eierstockzyste (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Eierstockzysten)
- Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane und Scheide (Vulvovaginitis)

Häufige Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten

- Depressive Stimmungen/Depression
- verminderte Libido
- Migräne
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Haarausfall
- Infektionen (Entzündung) des oberen Genitaltrakts
- schmerzhafte Periodenblutung
- Brustschmerz/-beschwerden
- Ausstoßung des IUS (vollständig und teilweise) – (siehe den folgenden Abschnitt zur Ausstoßung)
- Genitaler Ausfluss
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten

- Übermäßige Körperbehaarung
- Perforation der Gebärmutter (siehe auch folgenden Abschnitt zu Perforation)

Beschreibung ausgewählter möglicher Nebenwirkungen:

Unregelmäßige oder seltene Blutungen

Es ist wahrscheinlich, dass Kyleena Ihren Menstruationszyklus beeinflusst. Es kann Ihre Menstruationsblutungen verändern, so dass bei Ihnen Schmierblutungen (eine geringfügige Blutmenge), unregelmäßige, kürzere oder längere Regelblutungen, schwächere oder stärkere Blutungen oder gar keine Blutungen mehr auftreten.

Es können bei Ihnen Blutungen und Schmierblutungen zwischen den Menstruationsperioden, insbesondere in den ersten 3 bis 6 Monaten, auftreten. Manchmal ist die Blutung zunächst stärker als üblich.

Insgesamt ist es wahrscheinlich, dass die Blutungsmenge und die Anzahl der Blutungstage Monat für Monat schrittweise abnehmen. Einige Frauen werden eventuell bemerken, dass ihre Regelblutungen ganz aufhören. Die jeden Monat vorkommende Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut tritt möglicherweise aufgrund der Hormonwirkung nicht auf, deshalb gibt es nichts, was als Menstruationsblutung abgestoßen werden könnte. Dies bedeutet nicht notwendigerweise, dass Sie in die Wechseljahre gekommen oder schwanger sind. Ihre eigenen Hormonspiegel bleiben üblicherweise normal.

Nach dem Entfernen des Systems sollte sich Ihre Regelblutung bald wieder normalisieren.

Entzündung des kleinen Beckens

Die Kyleena-Einlagevorrichtung und Kyleena selbst sind steril. Trotzdem ist das Risiko einer Entzündung (Infektion) des kleinen Beckens (Entzündungen in der Gebärmutter Schleimhaut oder den Eileitern) zum Zeitpunkt der Einlage und in den ersten 3 Wochen danach erhöht.

Entzündungen des kleinen Beckens sind bei Anwenderinnen von IUS oftmals mit bestehenden sexuell übertragbaren Krankheiten verbunden. Das Risiko für eine Entzündung ist erhöht, wenn Sie oder Ihr Partner mehrere Geschlechtspartner haben oder Sie früher bereits eine entzündliche Erkrankung des kleinen Beckens (PID) hatten.

Entzündungen des kleinen Beckens müssen unverzüglich behandelt werden.

Entzündungen des kleinen Beckens (wie z. B. PID) können schwerwiegende Folgen haben und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko für eine zukünftige extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft erhöhen. Äußerst selten kann in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einlage eines Intrauterinsystems eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Bei wiederholtem Auftreten von PID oder einer schweren oder nicht auf die Behandlung ansprechenden Entzündung muss Kyleena entfernt werden.

Ausstoßung

Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Kyleena verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des Intrauterinpessars Übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich das Intrauterinpessar nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen, und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das Intrauterinpessar ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines Intrauterinpessars können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Kyleena auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken. Da Kyleena eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Kyleena des Pessars vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z.B. während des Duschens überzeugen. Siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Durchstoßung (Perforation)

Es kann zu einem Eindringen in die Gebärmutterwand oder zu einer Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand bei der Einlage von Kyleena kommen, obwohl die Durchstoßung erst später bemerkt werden kann. Wenn Kyleena außerhalb der Gebärmutterhöhle liegt, kann sie eine Schwangerschaft nicht wirksam verhüten und muss sie so schnell wie möglich entfernt werden. Es ist möglicherweise eine Operation nötig, um Kyleena zu entfernen.

Das Risiko für eine Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann erhöht sein, bei Frauen, bei denen die Gebärmutter fixiert und nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus). Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie eine Perforation erlitten haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf und erinnern Sie ihn daran, dass Sie Kyleena eingesetzt haben, besonders wenn es nicht die Person war, die sie eingesetzt hat.

Eierstockzyste

Da die empfängnisverhütende Wirkung von Kyleena hauptsächlich auf ihrer lokalen Wirkung in der Gebärmutter beruht, findet der Eisprung (die Ovulation) während der Anwendung von Kyleena im Allgemeinen weiterhin statt. Manchmal kann sich eine Eierstockzyste entwickeln. In den meisten Fällen verursacht diese keine Beschwerden.

Eine Eierstockzyste muss unter Umständen ärztlich oder in selteneren Fällen operativ behandelt werden, sie bildet sich meistens von selbst zurück.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Kyleena aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Den Blisterpackung nicht öffnen. Die Packung sollte nur von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geöffnet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kyleena enthält

Der **Wirkstoff** ist: Levonorgestrel. Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 19,5 mg Levonorgestrel.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Polydimethylsiloxan-Elastomer
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Polyethylen
- Bariumsulfat
- Polypropylen
- Kupfer-Phthalocyanin
- Silber

Wie Kyleena aussieht und Inhalt der Packung

Kyleena ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS). Der vertikale weiße Arm des T-Körpers beinhaltet ein Arzneimittelreservoir mit Levonorgestrel. Zwei blaue Rückholfäden sind an der Öse am unteren Ende des vertikalen Arms befestigt. Zusätzlich enthält der vertikale Schaft einen Silberring nahe den horizontalen Armen, der bei einer Ultraschalluntersuchung sichtbar ist.

Packungsgröße:

- 1 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 5 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer OY
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Zulassungsnummer

BE502000

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Schweden: **Kyleena**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

Andere Informationsquellen

Detaillierte und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel stehen Ihnen durch Scannen des QR -Code enthalten in der Packungsbeilage , Umkarton und Patientenerinnerungskarte mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: www.pi.bayer.com/kyleena/be und auf der Website von Fagg (www.fagg-afmps.be).

[QR Code für Packungsbeilage national auszufüllen]

Die folgenden Informationen sind für Ärzte/Ärztinnen und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
Levonorgestrel

Das System muss unter aseptischen Bedingungen von einem Arzt/einer Ärztin eingelegt werden.

Kyleena wird in einer sterilen Verpackung geliefert, in einem integrierten Inserter die mit einer Hand Laden ermöglicht. Die Verpackung sollte erst zum Zeitpunkt der Einlage geöffnet werden. Nicht resterilisieren. In der gelieferten Form ist Kyleena nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht verwenden, wenn der Blister beschädigt oder geöffnet ist. Nicht nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum „EXP“ einlegen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Kyleena ist in der äußeren Verpackung mit einer Patientenerinnerungskarte geliefert. Füllen Sie die Patientenerinnerungskarte aus und geben Sie es an den Patienten nach der Einlage.

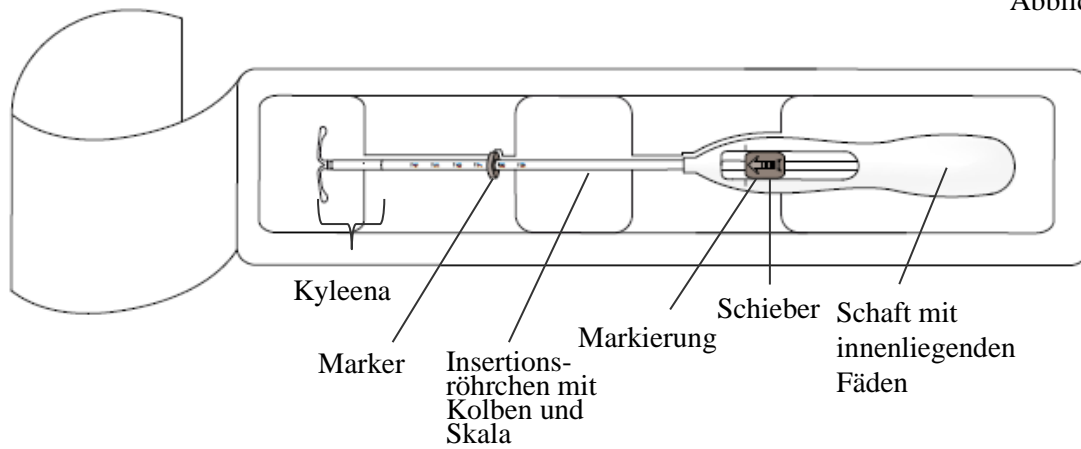
Vorbereitung der Einlage

- Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Kyleena auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchungen/Konsultationen“ der Fachinformation).
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere Muttermundslippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundslippe zu ergreifen. Zur Streckung des Zervikalkanals kann ein leichter Zug auf die Zange ausgeübt werden. Während der Insertion sollte die Zange in Position gehalten und ein leichter Gegenzug auf die Zervix aufrecht erhalten werden.
- Schieben Sie eine Uterussonde durch den Zervikalkanal bis zum Fundus uteri vor, um die Länge und die Richtung des Cavum uteri zu bestimmen und etwaige intrauterine Anomalien (z. B. Septum, submuköse Myome) oder ein früher eingelegtes intrauterines Kontrazeptivum, das nicht entfernt wurde, auszuschließen. Bei Schwierigkeiten, erwägen Sie gegebenenfalls eine Dilatation des Zervikalkanals. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ziehen Sie den Gebrauch von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung.

Einlage

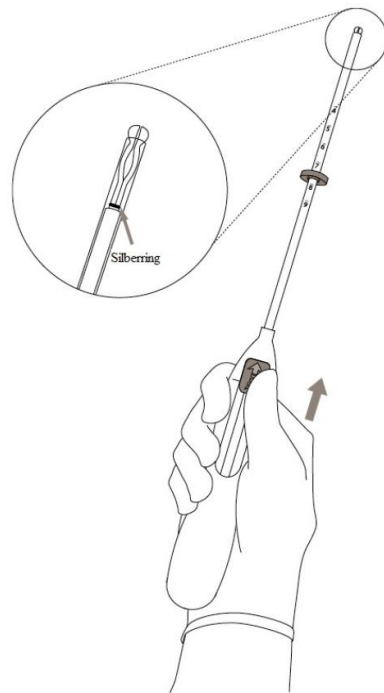
1. Öffnen Sie zuerst die sterile Verpackung vollständig (Abbildung 1). Benutzen Sie dann sterile Handschuhe und führen das Insertionsverfahren unter aseptischen Bedingungen durch.

Abbildung 1



2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne**, um Kyleena in das Insertionsröhrchen zu laden (Abbildung 2).

Abbildung 2



WICHTIG! Ziehen Sie den Schieber nicht zurück, da dies eine vorzeitige Freisetzung von Kyleena zur Folge haben kann. Einmal freigesetzt, kann Kyleena nicht erneut geladen werden.

3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position und stellen Sie den **oberen** Rand des Markers auf die mit der Sonde gemessene Länge des Cavum uteri ein (Abbildung 3).

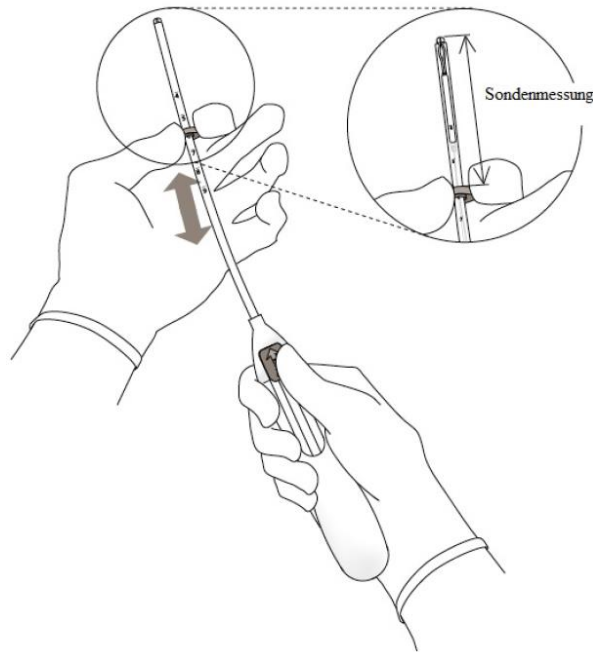


Abbildung 3

4. Während Sie den Schieber in der **äußersten** Position halten, führen Sie das Insertionsröhrchen durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5-2,0 cm von der Portio entfernt ist (Abbildung 4).

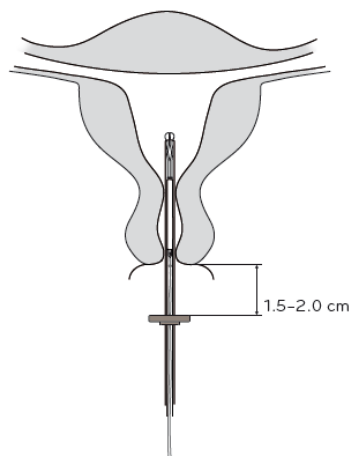


Abbildung 4

WICHTIG! Das Insertionsröhrchen nicht mit Gewalt einführen. Dilatieren Sie den Zervikalkanal, wenn nötig.

5. Während Sie den Inserter ruhig in seiner Position halten, **ziehen** Sie den **Schieber bis zur Markierung herunter**, um die horizontalen Arme von Kyleena zu entfalten (Abbildung 5). Warten Sie 5-10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

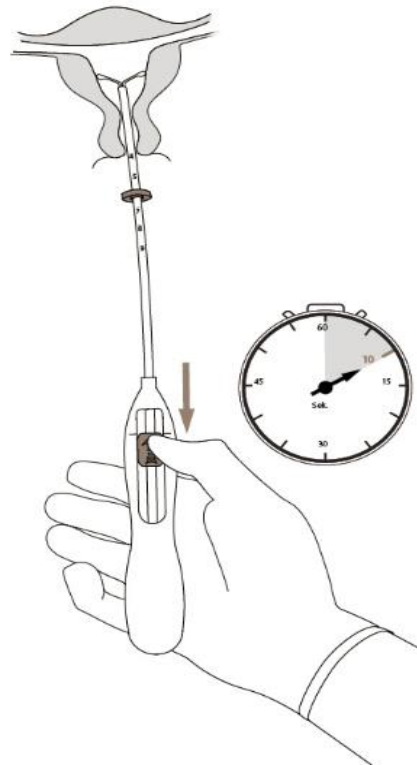


Abbildung 5

6. Schieben Sie den Inserter sanft in Richtung Fundus uteri vor, **bis der Marker die Portio berührt**. Kyleena ist nun in fundusnaher Position (Abbildung 6).

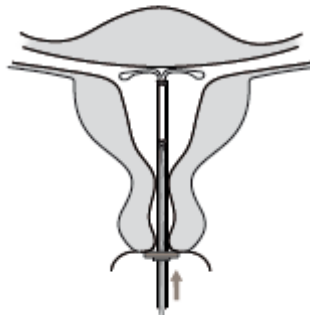


Abbildung 6

7. Halten Sie weiterhin den Insertor ruhig in Position und setzen Sie Kyleena frei, indem Sie den **Schieber vollständig hinunterziehen** (Abbildung 7). Während Sie den Schieber hinuntergezogen halten, entfernen Sie den Insertor durch vorsichtiges Herausziehen. **Schneiden Sie die Fäden** so ab, dass sie ca. 2-3 cm außerhalb der Zervix sichtbar sind.

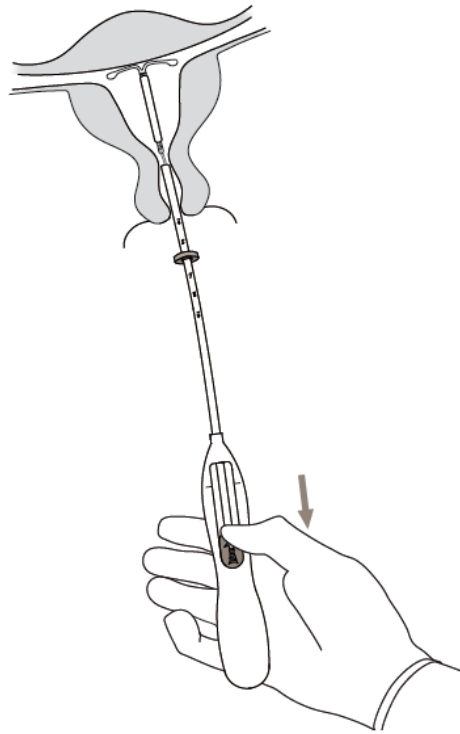


Abbildung 7

WICHTIG! Sollten Sie vermuten, dass sich das System nicht in korrekter Position befindet, überprüfen Sie die Lage von Kyleena (z. B. mit Ultraschall). Entfernen Sie das System, wenn es nicht korrekt im Cavum uteri liegt. Ein entferntes System darf nicht wieder eingesetzt werden.

Entfernen/Austausch

Zum Entfernen/Austauschen siehe Fachinformation von Kyleena.

Kyleena wird durch vorsichtiges Ziehen an den Rückholfäden mittels einer Zange entfernt (Abbildung 8).

Unmittelbar nach dem Entfernen kann eine neue Kyleena eingelegt werden.

Nach dem Entfernen von Kyleena sollte das System untersucht werden um sicherzustellen, dass es intakt ist und vollständig entfernt wurde.

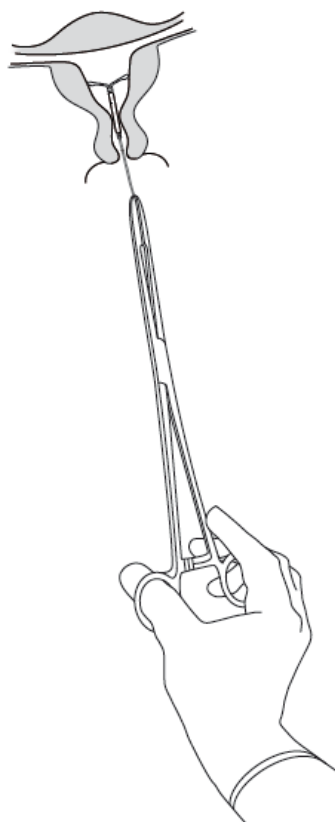


Abbildung 8

[QR -Code Zusammenfassung der Produkteigenschaften national auszufüllen]

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Kyleena online unter www.pi.bayer.com/kyleena/be.