Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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 eingesetzt.

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 Gebärmutterschleim verdickt. Dies verhindert, dass Spermien und Eizellen 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 einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte stellen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Kyleena zu entfernen ist 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 Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie gerade eine entzündliche Beckenerkrankung (PID; Infektion der weiblichen Fortpflanzungsorgane) haben oder diese Erkrankung früher mehrfach gehabt haben.
- wenn Sie eine Krankheit haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Beckeninfektionen einhergeht.
- wenn Sie eine Infektion im unteren Genitaltrakt haben (eine Infektion der Scheide oder der Zervix [Gebärmutterhals]).
- wenn Sie eine Gebärmutterinfektion nach der Geburt eines Kindes, einen Abort oder eine Fehlgeburt in den letzten 3 Monaten hatten.
- wenn Sie gerade Zellveränderungen am Gebärmutterhals haben.
- wenn Sie Krebs im Gebärmutterhals oder in der Gebärmutter haben oder ein solcher Krebs bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie einen Tumor haben, der Gestagen-empfindlich bezüglich seines Wachstums ist, z.B. Brustkrebs.
- wenn Sie eine ungeklärte vaginale Blutung haben.
- wenn Sie eine Fehlbildung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich Myomen 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 vor der Anwendung von Kyleena mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- Diabetes haben. Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, während der Anwendung von Kyleena Ihre Diabetesmedikation umzustellen, dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt überprüft werden.
- an Epilepsie leiden. Bei der Einlage oder der Entfernung kann es zu einem 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 Beschwerden, die auf eine transitorische zerebrale Ischämie (vorübergehende Unterbrechung der Blutzufuhr des Gehirns) hindeuten
- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und/oder Nägeln)
- deutliche Blutdrucksteigerung
- schwere Gefäßerkrankungen wie Schlaganfall oder Herzinfarkt

Die folgenden **Anzeichen und Beschwerden** können auf eine extrauterine Schwangerschaft hindeuten, weshalb **Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen** müssen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit):
- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten 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, falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 4):

- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder starke Blutungen nach der Einlage oder wenn Sie Schmerzen/Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen anhalten. Dies kann z.B. ein Zeichen für eine Infektion, eine Perforation oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in korrekter Position befindet.
- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren. Dies kann ein Hinweis für eine Expulsion (Ausstoßung) oder Perforation sein. Sie können dies überprüfen, indem Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide einführen und die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutteröffnung (Zervix) ertasten. Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Kyleena versehentlich herausziehen könnten. Benützen Sie Barrieremethoden (wie z.B. ein Kondom), bis Ihr Arzt überprüft hat, ob sich das IUS noch in korrekter Position befindet.
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende von Kyleena spüren können. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt den korrekten Sitz des IUS kontrolliert hat.
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs die Rückholfäden spürt.
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder ungewohnten Ausfluss aus der Scheide haben, dies kann ein Anzeichen für eine Infektion sein. Infektionen müssen sofort behandelt werden.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden beim Geschlechtsverkehr haben, dies kann z.B. ein Zeichen für eine Infektion, eine Eierstockzyste oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in korrekter Position befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzliche Veränderungen auftreten (z.B. wenn Sie eine geringe oder keine Monatsblutung haben und beginnen, eine anhaltende Blutung oder Schmerzen zu haben oder Sie stark zu bluten beginnen), dies kann z.B. ein Hinweis dafür sein, dass sich die Kyleena nicht in korrekter Position befindet oder ausgestoßen wurde.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sind diese vorsichtig zu wechseln und Sie dürfen nicht an den Fäden von Kyleena ziehen. Wenn Sie glauben, dass Sie Kyleena möglicherweise herausgezogen haben (siehe obere Aufzählung für mögliche Anzeichen), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benützen Sie eine Barrieremethode (z.B Kondom) 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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Schwangerschaftsanzeichen haben, sollen Sie sich zur Untersuchung an Ihren Arzt wenden und einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie seit sechs Wochen keine Regel 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.

Wenn Sie bei eingesetzter Kyleena schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um Kyleena entfernen zu lassen. Das Entfernen von Kyleena kann zu einer Fehlgeburt führen. Wenn Sie Kyleena jedoch während einer Schwangerschaft eingesetzt lassen, ist nicht nur das Risiko einer Fehlgeburt höher, sondern auch das Risiko einer Frühgeburt.
Falls Kyleena nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten 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 intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren.

Wenn Sie schwanger werden wollen, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, damit Kyleena entfernt werden kann.

Extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)

Es ist ungewöhnlich, während der Anwendung von Kyleena schwanger zu werden. Wenn Sie jedoch 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 Beckeninfektion hatten, weisen ein größeres Risiko für eine solche Schwangerschaft auf. Eine extrauterine Schwangerschaft ist ein ernster Zustand und muss unverzüglich medizinisch behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei Anzeichen und Beschwerden“) und kann zur Unfruchtbarkeit führen.

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.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Kyleena anzuwenden?

Anwendungsbeginn von Kyleena

- Vor der Einlage von Kyleena muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Kyleena soll innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden. Wenn Kyleena an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Kyleena sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Wenn Kyleena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt werden kann oder wenn Sie eine unregelmäßige Menstruation haben, kann Kyleena an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt haben und vor der Einlage muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann es sein, dass Kyleena nicht sofort zuverlässig eine Schwangerschaft verhindert. Deswegen sollten Sie für mindestens 7 Tage nach der Einlage von Kyleena eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome) anwenden oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Kyleena ist nicht zur Notfallverhütung (postkoitales Kontrazeptivum) geeignet.

Anwendungsbeginn von Kyleena nach einer Geburt

- Kyleena kann nach einer Geburt erst eingelegt werden, nachdem die Gebärmutter auf die normale Größe zurückgegangen ist, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich – Perforation“)
- Siehe auch „Anwendungsbeginn von Kyleena“ oben, um zu erfahren, was Sie sonst noch über den Zeitpunkt des Einlegens wissen müssen.

Anwendungsbeginn von Kyleena nach einem Schwangerschaftsabbruch

Kyleena kann unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, wenn die Schwangerschaft weniger als 3 Monate dauerte, vorausgesetzt, es liegen keine Genitalinfektionen vor. Kyleena wirkt dann sofort.

Ersetzen 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 hormonale Kontrazeptiva, Implantat)

- Kyleena kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn seit Beginn Ihrer Menstruationsblutung mehr als 7 Tage vergangen sind, sollten Sie für die nächsten 7 Tage auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder einen zusätzlichen Verhütungsschutz anwenden.

Einlage von Kyleena

Die Untersuchung vor der Einlage durch Ihren Arzt kann folgendes beinhalten:
- einen Abstrich des Gebärmutterhalses (Pap-Test),
- eine Brustuntersuchung,
- je nach Bedarf andere Tests, z.B auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten, Schwangerschaftstest. Ihr Arzt 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 Plastikrohr (Einlegerohr) 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 Blutungen auftreten.

Nach der Einlage von Kyleena sollte Ihnen Ihr Arzt eine Patientenkarte zur Erinnerung für die Folgeuntersuchungen geben. Bringen Sie diese zu jedem Ihrer Termine mit.

Folgeuntersuchungen:

Sie müssen Ihre Kyleena 4-6 Wochen nach der Einlage und anschließend regelmäßig, mindestens aber einmal pro Jahr kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und welche Nachuntersuchungen in Ihrem spezifischen Fall erforderlich sind. Bringen Sie die Patientenerinnerungskarte, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben zu jedem vereinbarten Termin mit.

Entfernung von Kyleena

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

Kyleena kann jederzeit einfach von Ihrem Arzt 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.

Fortsetzung der Verhütung nach der Entfernung

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

Falls Sie eine unregelmäßige oder keine Regel (Menses) haben, wenden Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode an.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag, Quaddeln (Urtikaria) und Angioödem (plötzliches Anschwellen von z.B. Augen, Mund oder Rachen).

Siehe auch Abschnitt 2 wann Sie Ihren Arzt sofort kontaktieren sollen.

Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Bauch-/Beckenschmerzen
- Akne/fettige Haut
- Blutungsänderungen einschließlich vermehrte und verminderte Menstruationsblutungen, Schmierblutung, seltene Regelblutungen und ausbleibende Blutungen (siehe auch den folgenden Abschnitt zu unregelmäßigen und seltenen Blutungen)
- Eierstockzyste (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Ovarialzysten)
- Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane und Scheide (Vulvovaginitis)

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Depressive Verstimmung/Depression
- Verringerter Geschlechtstrieb (Libido)
- Migräne
- Schwindel
- Übelkeit
- Haarausfall
- Infektionen des oberen Genitaltrakts
- schmerzhafte Menstruation
- Brustschmerzen/-beschwerden
- Ausstoßung des IUS (vollständig und teilweise) – (siehe den folgenden Abschnitt zur Ausstoßung)
- Genitalausfluss
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Übermäßige Körperbehaarung
- Gebärmutterperforation (siehe auch folgenden Abschnitt zu Perforationen)

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Unregelmäßige oder seltene Blutung

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 auftreten.

Es können bei Ihnen Blutungen und Schmierblutungen zwischen den Regelblutungen, 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 jeden Monat schrittweise abnehmen. Bei einigen Frauen hört die Regelblutung schließlich sogar ganz auf.

Die monatlich vorkommende Verdickung der Gebärmutterschleimhaut tritt aufgrund der Hormonwirkung möglicherweise nicht auf, weshalb es nichts gibt, 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 Regel bald wieder normalisieren.

Beckeninfektion

Der Kyleena-Inserter und Kyleena selbst sind steril. Trotzdem ist das Risiko einer Beckeninfektion (Infektionen in der Gebärmutterschleimhaut oder den Eileitern) zum Zeitpunkt der Einlage und in den ersten 3 Wochen danach erhöht.

Beckeninfektionen sind bei Anwenderinnen von IUS oftmals mit bestehenden sexuell übertragbaren Krankheiten verbunden. Das Risiko für eine Infektion ist erhöht, wenn Sie oder Ihr Partner mehrere Geschlechtspartner haben oder Sie früher bereits eine entzündliche Beckenerkrankung (PID) hatten.

Beckeninfektionen müssen unverzüglich behandelt werden.

Beckenentzündungen wie z.B PID können schwerwiegende Folgen haben und die Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko für eine zukünftige extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft erhöhen.

In äußerst seltenen Fällen kann kurz nach der Insertion eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Bei einer wiederkehrenden PID oder einer schweren oder nicht auf die Behandlung ansprechenden Infektion muss Kyleena entfernt werden.

Ausstoßung

Die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation können manchmal dazu führen, dass das IUS verrutscht oder ausgestoßen wird.
Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der IUS-Einlage übergewichtig sind oder früher eine starke Menstruation hatten. Wenn das IUS verrutscht, funktioniert es möglicherweise nicht wie beabsichtigt und das Risiko einer Schwangerschaft ist erhöht. Wenn das IUS ausgestoßen wird, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Mögliche Symptome einer Ausstoßung sind Schmerzen und abnormale Blutungen, aber Kyleena kann auch unbemerkt ausgestoßen werden. Da Kyleena die Menstruationsstärke verringert, kann eine verstärkte Menstruation Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Es wird empfohlen, mit den Fingern die Rückholfäden zu ertasten, zum Beispiel beim Duschen. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, um zu überprüfen, ob Kyleena in korrekter Position ist. 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.

Perforation (Durchstoßen)

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

Das Risiko einer Perforation ist bei stillenden Frauen und bei Frauen, bei denen Kyleena bis zu 36 Wochen nach einer Geburt eingelegt wird, erhöht und kann bei Frauen, bei denen die Gebärmutter fixiert und nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus), erhöht sein. Wenn Sie eine Perforation vermuten, suchen Sie sofort einen Arzt auf und sagen Sie ihm, dass Sie eine Kyleena tragen, besonders wenn es nicht derselbe Arzt ist der diese eingelegt hat.

Ovarialzyste (Eierstockzyste)

Da die empfängnisverhütende Wirkung von Kyleena hauptsächlich auf dessen lokaler Wirkung in der Gebärmutter beruht, findet die Ovulation (Eisprung) während der Anwendung von Kyleena im Allgemeinen weiterhin statt. Manchmal kann sich eine Ovarialzyste entwickeln. In den meisten Fällen zieht dies keine Beschwerden mit sich. Eine Ovarialzyste kann ärztliche Behandlung oder seltener einen medizinischen Eingriff erforderlich machen; in den meisten Fällen verschwindet sie aber von selbst.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kyleena aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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, wasserfrei
- Polyethylen
- Bariumsulfat
- Polypropylen
- Kupferphthalocyanin
- Silber

Wie Kyleena aussieht und Inhalt der Packung

Kyleena ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS). Der vertikale Arm des weißen 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 Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Z.Nr.: 137280

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 überarbeitet im März 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel steht durch Scannen des QR-Codes (auf dem Umkarton und der Patientenerinnerungskarte enthalten) mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: [www.pi.bayer.com/kyleena/at]

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Darf nur unter aseptischen Bedingungen durch einen Facharzt eingelegt werden.

Kyleena wird in einem Inserter in einer sterilen Verpackung geliefert, die ein Einlegen mit einer Hand erlaubt. Die Verpackung sollte erst unmittelbar vor 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum einlegen.

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

Kyleena hat eine Patientenerinnerungskarte in der Faltschachtel. Füllen Sie diese Karte aus und geben Sie sie Ihrer Patientin nach der Insertion.

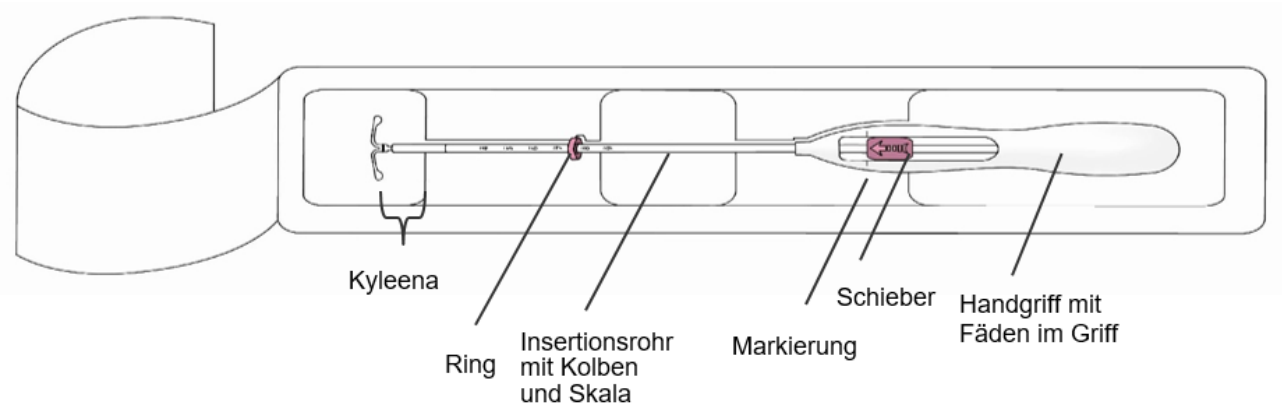
Vorbereitung zur Einlage (Insertion)

- Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Einlage von Kyleena auszuschließen (siehe Fachinformation Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchung/Konsultation“).
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und reinigen Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einer Assistentin/einem Assistenten unterstützen
- Ergreifen Sie die vordere Zervixlippe mit einer intrauterinen Fasszange oder einer anderen Zange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es zweckmäßiger sein, die hintere Zervixlippe 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 aufrechterhalten werden.
- Schieben Sie eine Uterussonde vorsichtig durch den Zervikalkanal bis zum Fundus vor, um die Tiefe zu messen und die Ausrichtung des Cavum uteri zu bestimmen und intrauterine Missbildungen (z.B Septum, submuköse Myome) oder ein früher eingelegtes und nicht entferntes Intrauterinpessar auszuschließen. Bei Schwierigkeiten erwägen Sie eine Dilatation des Kanals. Wenn eine Dilatation des Zervikalkanals erforderlich ist, ziehen Sie die Anwendung von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung.

Einlage

1. Öffnen Sie zunächst die sterile Verpackung vollständig (Abbildung 1). Daran anschließend aseptisch und mit sterilen Handschuhen arbeiten.

Abbildung 1



2. Schieber in Pfeilrichtung nach vorne in die vorderste Position schieben, um Kyleena in das Insertionsrohr zu laden (Abbildung 2).

WICHTIG! Schieber nicht nach unten ziehen, da dies zu einer vorzeitigen Freigabe von Kyleena führen könnte. Nach der Freigabe kann Kyleena nicht erneut geladen werden.

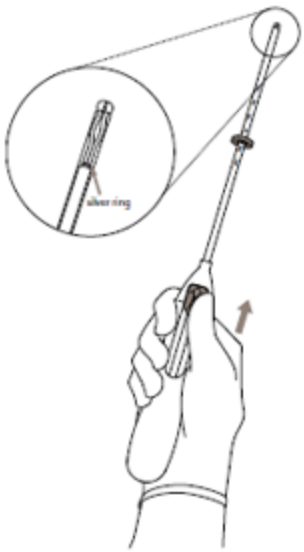
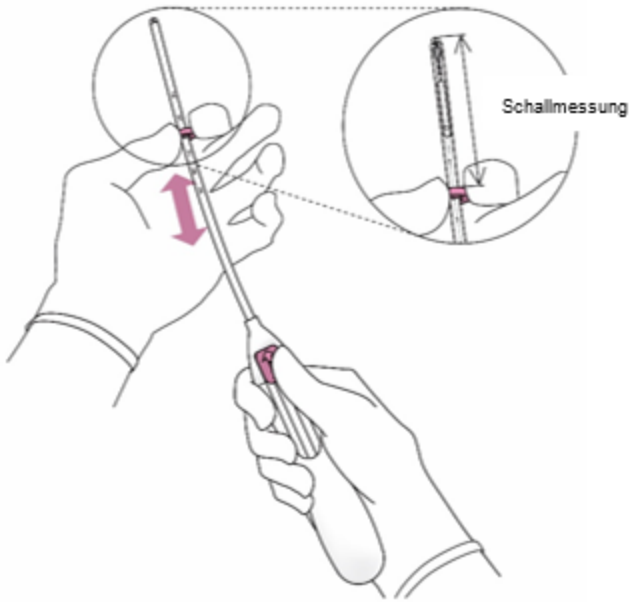


Abbildung 2

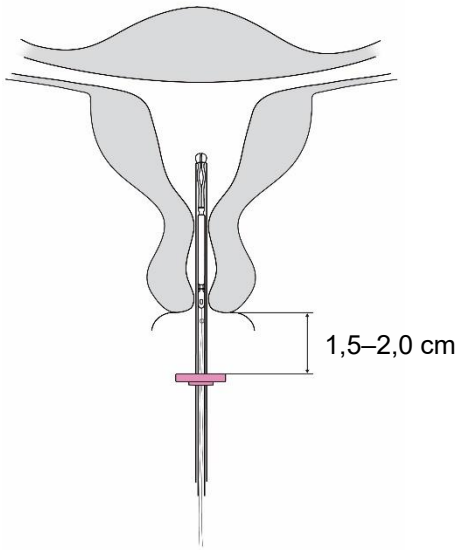
3. **Halten Sie den Schieber in der** vordersten **Position**, stellen Sie den **oberen** Rand des Ringes entsprechend der zuvor ermittelten Uterus-sondenlänge ein (Abbildung 3).

Abbildung 3



4. Während Sie den Schieber in der **vordersten** Position halten, führen Sie den Inserter vorsichtig durch die Zervix ein, bis der Ring ca. 1,5-2,0 cm von der Cervix uteri entfernt ist (Abbildung 4).

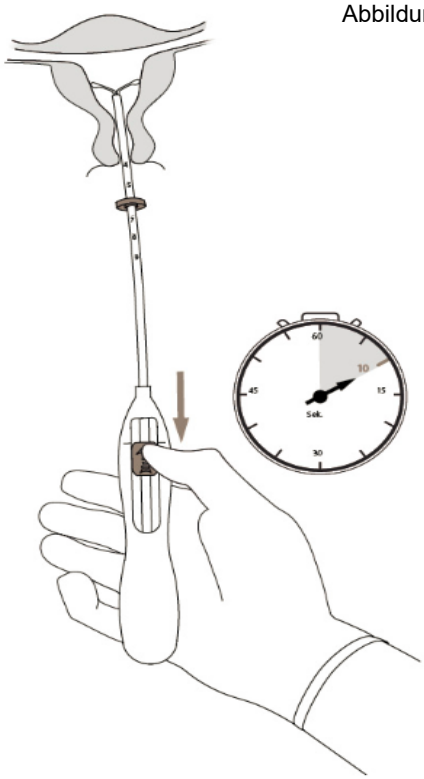
Abbildung 4



WICHTIG! Führen Sie den Inserter nicht mit Gewalt ein. Dilatieren Sie bei Bedarf den Zervixkanal.

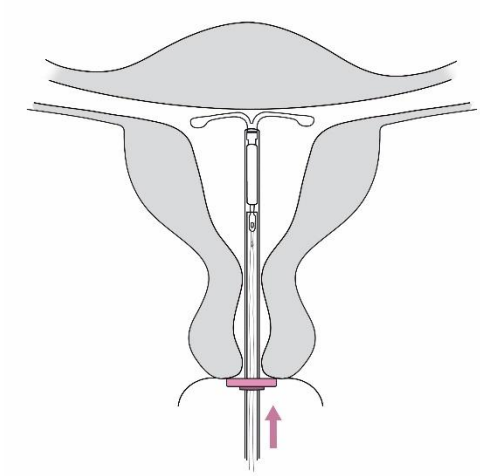
5. Während Sie den Inserter stabil halten, **ziehen Sie den Schieber bis zur Markierung,** um die horizontalen Arme von Kyleena zu entfalten (Abbildung 5). Warten Sie 5-10 Sekunden, bis sich die horizontalen Arme vollständig entfaltet haben.

Abbildung 5



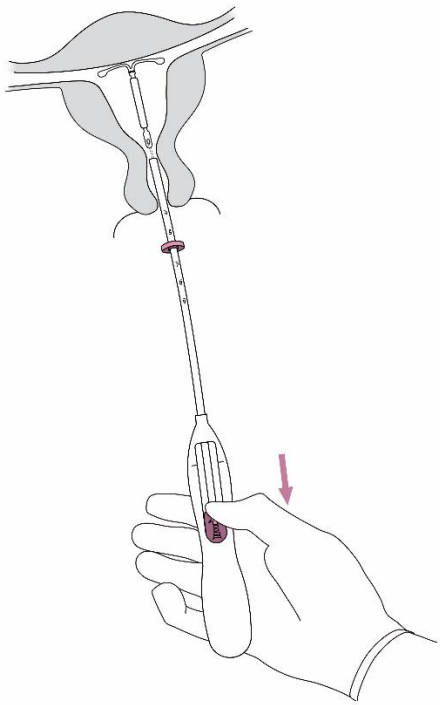
6. Schieben Sie den Inserter vorsichtig in Richtung Fundus uteri vor, **bis der Ring die Zervix berührt**. Kyleena befindet sich nun in der Fundusposition (Abbildung 6).

Abbildung 6



7. Halten Sie weiterhin den Inserter stabil und setzen Sie Kyleena frei, **indem Sie den Schieber ganz nach unten hinunterziehen** (Abbildung 7). Während Sie den Schieber ganz nach unten halten, entfernen Sie den Inserter durch vorsichtiges Herausziehen. Schneiden Sie die **Fäden** so ab, dass sie ca. 2- 3 cm außerhalb der Zervix sichtbar sind.

Abbildung 7



WICHTIG! Wird vermutet, 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 positioniert ist. **Ein entferntes System darf nicht erneut eingeführt werden.**

Entfernen/Austausch

Zum Entfernen/Austauschen siehe Fachinformation von Kyleena.

Kyleena wird durch Ziehen an den Fäden mit einer Zange entfernt (Abbildung 8).

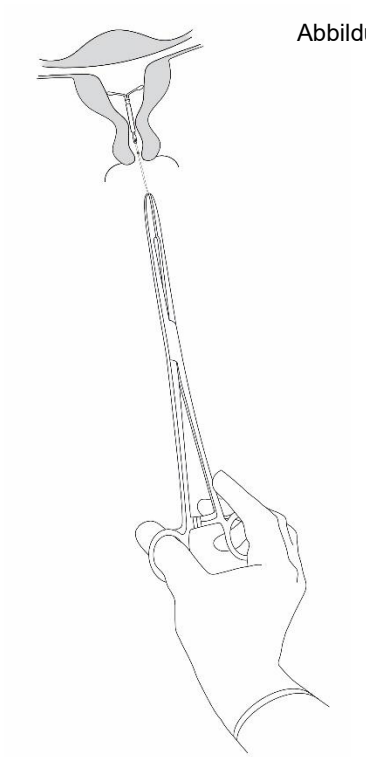


Abbildung 8

Unmittelbar nach dem Entfernen kann eine neue Kyleena eingelegt werden.

Nach dem Entfernen sollte das System untersucht werden um sicherzustellen, dass es vollständig ist.

[QR Code]
Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Kyleena ist verfügbar unter:
www.pi.bayer.com/kyleena/at