

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist das Inverkehrbringen in Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen [oder die Registrierung] erteilt wurde und das identisch oder nahezu identisch ist mit dem Referenzarzneimittel, das in Belgien zugelassen ist oder zugelassen war. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind.”

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Importiert aus Norwegen.

Bezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Kyleena 19,5 mg intrauterint innlegg

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, Schweden

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

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 Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

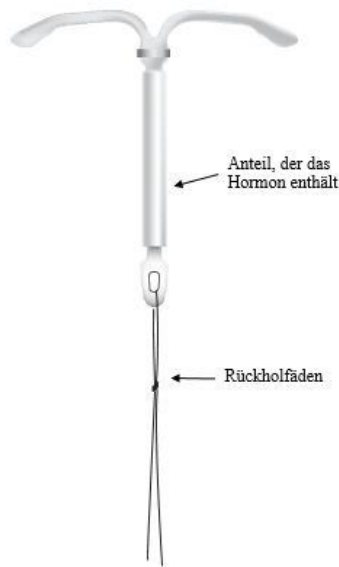
Was in dieser Packungsbeilage steht

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 ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem, auch bekannt als Verhütungsschirmchen/Hormonspirale. Sie verhindert bis zu 5 Jahre lang eine Schwangerschaft – sie ist ein Verhütungsmittel. Kyleena enthält ein Hormon namens Levonorgestrel.

Abbildung 1: Kyleena Verhütungsschirmchen/Hormonspirale



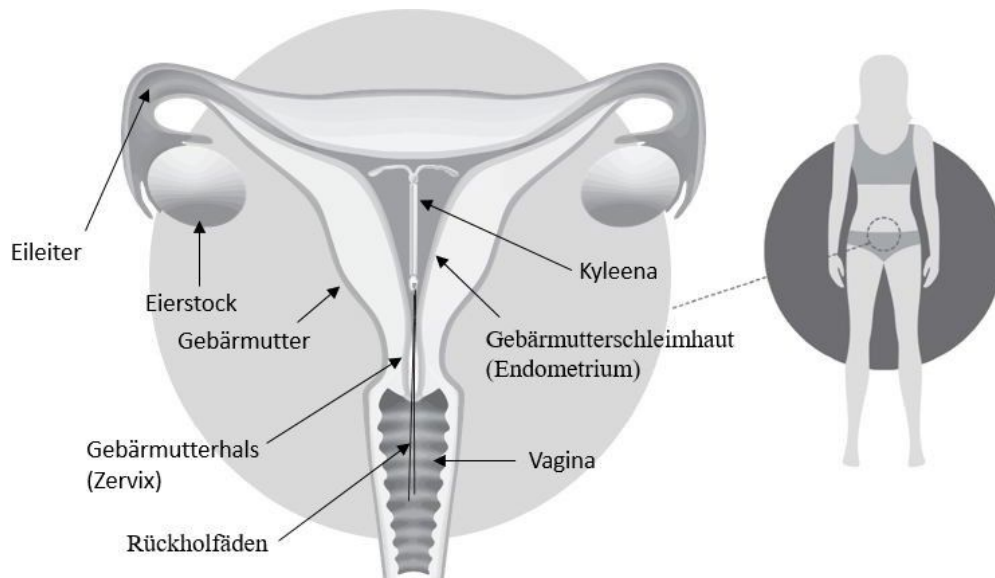
Wie Kyleena wirkt

Ein Arzt oder eine Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wird Kyleena in Ihre Gebärmutter einsetzen. Wenn sie eingelegt ist, gibt sie durchgehend eine kleine Menge des Hormons ab.

Kyleena verhindert, dass Eizelle und Spermium miteinander in Kontakt kommen. Dadurch wird eine Schwangerschaft verhindert. Das passiert aufgrund der folgenden Wirkungen:

- Sie macht den Schleim im Gebärmutterhals (Zervix) dickflüssiger. Dadurch wird verhindert, dass Spermien durchkommen.
- Sie sorgt dafür, dass die Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) dünn bleibt.

Abbildung 2: Kyleena in der Gebärmutter



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

Wissenswertes über Kyleena

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, muss sich davon überzeugen, dass dieses Verhütungsmittel für Sie geeignet ist. Deshalb wird er zunächst einige Fragen zu Ihrer Gesundheit stellen. Erst dann erhalten Sie ein Rezept.

Kyleena ist ein Verhütungsmittel, das Schwangerschaften verhindert. Aber kein Verhütungsmittel verhindert

alle Schwangerschaften. Jedes Jahr werden etwa 2-3 von 1 000 Frauen, die Kyleena anwenden, schwanger. Kyleena schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten. Sie ist keine Notfallverhütung wie die „Pille danach“. Frauen, die kurz vor dem Einlegen von Kyleena ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, können schwanger werden.

Kyleena darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind (siehe den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ unten).
- wenn Sie eine Infektion der Gebärmutter, der Eileiter oder Eierstöcke haben (Beckenentzündung) oder wenn Sie dies früher mehrfach gehabt haben.
- wenn Sie anfällig für Beckenentzündungen sind. Zum Beispiel, wenn Sie sexuell übertragbare Krankheiten haben oder Krankheiten, die Ihre Abwehr schwächen, wie fortgeschrittene Stadien von HIV.
- wenn Sie eine Infektion der Scheide oder des Gebärmutterhalses (Zervix) haben.
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten ein Kind geboren haben, einen Schwangerschaftsabbruch oder eine Fehlgeburt hatten und danach eine Infektion der Gebärmutter hatten.
- wenn Ihr letzter Gebärmutterhalsabstrich (Gebärmutterhalskrebs-Screening) auffällig war.
- wenn Sie Krebs in der Gebärmutter oder im Gebärmutterhals (Zervix) haben oder Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, glaubt, dass Sie Krebs haben könnten.
- wenn Sie einen Tumor haben, der empfindlich auf Geschlechtshormone (Gestagene) reagiert, z. B. Brustkrebs.
- wenn Sie aus der Scheide bluten und die Ursache dafür nicht bekannt ist.
- wenn Sie einen Gebärmutterhals oder eine Gebärmutter haben, die nicht normal geformt ist, z. B. wegen gutartiger Wucherungen in der Gebärmutter (Myome).
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder einen Lebertumor haben.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Verwenden Sie Kyleena nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Kyleena anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wenn Sie

- Diabetes haben. Normalerweise müssen Sie während der Anwendung von Kyleena Ihre Diabetesmedikamente nicht ändern. Dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, überprüft werden.
- an Epilepsie leiden. Beim Einlegen oder Entfernen von Kyleena kann es zu einem Anfall (Krampfanfall) kommen.
- in der Vergangenheit eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft) hatten.
- an Migräne leiden, die Sehstörungen, wie z. B. plötzlicher Verlust des Sehvermögens auf einem Auge oder andere Probleme verursacht (Migräne mit Aura), oder wenn Sie andere starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache haben.
- Gelbsucht haben (Haut, Nägel und das Weiße der Augen werden gelb).
- hohen Blutdruck haben.
- jemals einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie unsicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, bevor Sie Kyleena einlegen lassen.

Sprechen Sie während der Anwendung von Kyleena umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wenn Sie

- Anzeichen einer Schwangerschaft haben. Oder einen positiven Schwangerschaftstest haben, siehe Abschnitt unten „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- Anzeichen einer Schwangerschaft, aber auch Schmerzen haben, aus Ihrer Scheide bluten oder sich schwindlig fühlen. Dies kann bedeuten, dass Sie eine Schwangerschaft außerhalb Ihrer Gebärmutter haben, siehe Abschnitt 4. unter „Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter“.

- Bauchschmerzen, Fieber, ungewöhnlichen Ausfluss aus der Scheide oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben. Das kann darauf hindeuten, dass Sie eine Infektion haben und schnell Medikamente bekommen müssen. Siehe Abschnitt 4. unter „Beckeninfektion“.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben. Sie haben möglicherweise einen kleinen, mit Flüssigkeit gefüllten Sack (Zyste) in Ihrem Eierstock. Siehe Abschnitt 4. unter „Eierstockzyste“.
- starke Schmerzen haben, sehr stark bluten oder die Fäden von Kyleena nicht mehr spüren können. Dann kann es bei Ihnen möglicherweise zu einer Durchstoßung (Perforation) gekommen sein. Siehe Abschnitt 4. unter „Durchstoßung (Perforation)“.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt über Kyleena, wenn Sie

- zum ersten Mal eine Migräne oder sehr starke Kopfschmerzen haben.
- bemerken, dass Ihre Haut, Ihre Nägel und das Weiße Ihrer Augen gelb werden. Dies sind Anzeichen für Gelbsucht.
- bemerken, dass Ihr Blutdruck ansteigt.
- einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt wird dann entscheiden, ob Sie Kyleena auch weiterhin sicher anwenden können.

Achten Sie auf Anzeichen dafür, dass Kyleena nicht an der richtigen Stelle ist

Zu den Anzeichen dafür, dass Kyleena nicht an der richtigen Stelle ist, gehören:

- Sie können mit Ihrem Finger die Fäden von Kyleena in Ihrer Scheide nicht mehr spüren, siehe Abschnitt 3. unter „Wie Sie selbst prüfen, ob Kyleena an der richtigen Stelle ist“.
- Sie können das untere Kunststoffende von Kyleena spüren oder Ihr Partner spürt es. Siehe Abschnitt 3. unter „Wie Sie selbst prüfen, ob Kyleena an der richtigen Stelle ist“.
- Es treten plötzlich Veränderungen bei Ihren Regelblutungen auf. Zum Beispiel ist Ihre Regelblutung unter Kyleena ausgeblieben und dann tritt sie plötzlich wieder auf.

Diese Anzeichen können darauf hindeuten, dass Kyleena aus der Gebärmutter ausgestoßen wurde, siehe Abschnitt 4. unter „Wenn Kyleena ausgestoßen wird“. Oder es könnte bedeuten, dass bei Ihnen eine Durchstoßung (Perforation) aufgetreten ist, siehe Abschnitt 4. unter „Durchstoßung (Perforation)“.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen haben, dass Kyleena nicht an der richtigen Stelle ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt. Sie sollten Geschlechtsverkehr so lange nur mit einem Kondom oder einem Diaphragma haben, bis Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, überprüft hat, ob Kyleena noch an der richtigen Stelle ist

Ihr Partner kann möglicherweise beim Geschlechtsverkehr die Fäden von Kyleena spüren. Dies bedeutet nicht, dass Kyleena nicht an der richtigen Stelle ist. Wenn es Ihrem Partner jedoch unangenehm ist, die Fäden zu spüren, kann Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt für Abhilfe sorgen.

Menstruationsprodukte

Wenn Sie Ihre Regelblutung haben, sollten Sie am besten Binden verwenden. Falls Sie Tampons oder eine Menstruationstasse benutzen, wechseln Sie diese vorsichtig. Andernfalls könnten Sie versehentlich an den Fäden von Kyleena ziehen. Wenn Sie glauben, dass Sie Kyleena möglicherweise herausgezogen haben könnten und sie möglicherweise nicht mehr richtig liegt (siehe obere Aufzählung für mögliche Anzeichen), sollten Sie Geschlechtsverkehr so lange nur mit einem Kondom oder einem Diaphragma haben, bis Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, aufgesucht haben.

Brustkrebs

Frauen, die die Pille (Verhütungsmittel) nehmen, haben ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs. Dieses kehrt innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der Pille wieder zum altersgerechten Grundrisiko zurück. Einige wissenschaftliche Studien haben ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs bei der Anwendung von Levonorgestrel-IUS wie Kyleena nahegelegt, während andere Studien kein erhöhtes Risiko festgestellt

haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

Probleme mit der mentalen Gesundheit

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kyleena anwenden, bekommen eine Depression oder eine depressive Verstimmung. Siehe Abschnitt 4. unter „Probleme mit der mentalen Gesundheit“ für weitere Informationen.

Kinder und Jugendliche

Mädchen, die noch keine Regelblutung hatten, dürfen Kyleena nicht anwenden.

Anwendung von Kyleena zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Lassen Sie Kyleena nicht einlegen, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Kyleena keine Regelblutung mehr haben

Einige Frauen haben keine Regelblutung während der Anwendung von Kyleena. Wenn Sie Ihre Regelblutung nicht mehr haben, liegt das wahrscheinlich an Kyleena. Mehr dazu erfahren Sie in Abschnitt 4. unter „Unregelmäßige oder seltene Blutungen“.

Hatten Sie seit 6 Wochen keine Regelblutung? Dann können Sie einen Schwangerschaftstest machen. Wenn der Test sagt, dass Sie nicht schwanger sind, muss kein weiterer Test durchgeführt werden.

Wenn Sie Anzeichen einer Schwangerschaft bemerken

Wenn Sie Anzeichen einer Schwangerschaft haben, wie z. B. das Ausbleiben der Regelblutung, Übelkeit und empfindliche Brüste, sollten Sie:

1. einen Schwangerschaftstest machen
2. sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, untersuchen lassen.

Wenn Sie schwanger werden

Wenn Sie mit Kyleena schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt. Er/Sie wird Kyleena entfernen.

Es besteht das Risiko, dass Sie eine Fehlgeburt haben, wenn Kyleena entfernt wird. Wenn Sie jedoch Ihre Schwangerschaft mit Kyleena fortsetzen, haben Sie ein größeres Risiko für:

- eine Fehlgeburt
- eine Frühgeburt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt über die Vorteile und die Risiken, wenn die Schwangerschaft mit Kyleena fortgesetzt wird. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wird Sie sehr engmaschig überwachen. Sie müssen Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt sofort kontaktieren, wenn folgende Beschwerden auftreten:

- Bauchkrämpfe
- Bauchschmerzen
- Fieber

Kyleena enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt nach der Wirkung, die das Hormon auf Ihr ungeborenes Kind haben kann. Es gab sehr wenige Berichte über Auswirkungen von Levonorgestrel-Spiralen auf die Genitalien weiblicher Babys in der Gebärmutter.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter

Das Risiko, mit Kyleena schwanger zu werden, ist sehr gering. Wenn Sie jedoch während der Anwendung

von Kyleena schwanger werden, ist das Risiko höher, dass die befruchtete Eizelle nicht in Ihrer Gebärmutter ist. Sie kann sich stattdessen in Ihrem Eileiter oder in der Bauchhöhle befinden (ektope Schwangerschaft). Solch eine Schwangerschaft ist ein ernstzunehmender Zustand und muss sofort ärztlich behandelt werden. Nach einer ektopen Schwangerschaft kann es schwieriger sein, wieder schwanger zu werden. Siehe Abschnitt 4. unter „Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter“.

Stillzeit

Sie können Kyleena während der Stillzeit anwenden. Eine kleine Menge des Hormons geht in die Muttermilch über. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Kyleena die Qualität oder Menge Ihrer Muttermilch oder das Wachstum und die Entwicklung Ihres gestillten Säuglings beeinträchtigt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie Kyleena von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, entfernen lassen.

Kyleena beeinträchtigt Ihre Fortpflanzungsfähigkeit nach der Entfernung nicht.

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 Regelblutung einlegen lassen. Wenn Kyleena an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt sie sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Wenn Kyleena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Regelblutung eingelegt werden kann oder wenn Ihre Regelblutung zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Kyleena an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Regelblutung keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt haben und vor dem Einlegen muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Kyleena möglicherweise 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 keine Notfallverhütung wie die „Pille danach“.

Beginn der Anwendung von Kyleena nach einer Geburt

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

Beginn der Anwendung von Kyleena nach einem Schwangerschaftsabbruch

Kyleena kann unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, wenn die Schwangerschaft weniger als 3 Monate andauerte und keine Genitalinfektionen vorliegen. Sie wirkt dann sofort.

Einlegen einer neuen Kyleena, wenn Ihre derzeitige ausgetauscht werden muss

Kyleena kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Kyleena ersetzt werden. Sie 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 seit dem Beginn Ihrer Regelblutung mehr als 7 Tage vergangen sind, sollten Sie in den nächsten 7

Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Was passiert bei der Einlage von Kyleena?

Untersuchung vor der Einlage

Manchmal wird Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt vor der Einlage von Kyleena einige Untersuchungen durchführen wollen, zum Beispiel:

- einen Abstrich des Gebärmutterhalses,
- eine Brustuntersuchung,
- je nach Bedarf andere Tests, z. B. auf sexuell übertragbare Krankheiten.

Einlage von Kyleena

Zunächst untersucht der Arzt oder die Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wie groß Ihre Gebärmutter ist und wie genau sie in Ihrem Unterleib liegt (Beckenuntersuchung).

Der Arzt oder die Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, führt ein Instrument (Spekulum) in Ihre Scheide ein und säubert Ihren Gebärmutterhals (Zervix) mit einer antiseptischen Flüssigkeit.

Manchmal trägt der Arzt oder die Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt ein lokales Betäubungsmittel auf dem Gebärmutterhals auf. Dann führt der Arzt oder die Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt Kyleena mit einem dünnen, biegsamen Plastikröhrchen (Insertionsröhrchen) in Ihre Gebärmutter ein.

Manchmal kann das Einlegen von Kyleena unangenehm sein. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder werden ohnmächtig. Sie können auch Schmerzen verspüren oder aus Ihrer Scheide bluten. Dies ist nicht ungewöhnlich.

Nach der Einlage erhalten Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt eine Karte: die Patientinnenerinnerungskarte. Auf dieser Karte können Sie vermerken, wann Ihr nächster Kyleena-Kontrolltermin ist. Bringen Sie diese Karte zu jedem Arzttermin mit.

Kontrollen nach der Einlage

Sie sollten Ihre Kyleena 4-6 Wochen nach der Einlage von einem Arzt oder einer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, kontrollieren lassen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, wird entscheiden, wie oft Sie danach zur Kontrolle kommen sollten. Sie sollten mindestens einmal im Jahr zur Kontrolle Ihrer Kyleena gehen. Bringen Sie die Patientinnenerinnerungskarte bitte bei jedem Arzttermin mit.

Wie Sie selbst prüfen, ob Kyleena an der richtigen Stelle ist

Sie können dies überprüfen, indem Sie einen Finger vorsichtig in Ihre Scheide einführen. Sie sollten dann die Fäden am oberen Ende Ihrer Scheide, in der Nähe des Gebärmutterhalses, spüren können. Der Gebärmutterhals ist der Eingang zu Ihrer Gebärmutter. Hinweis: Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie sonst versehentlich Kyleena herausziehen könnten.

Wenn Sie die Fäden nicht spüren können, müssen Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, überprüfen lassen, ob Kyleena noch an der richtigen Stelle ist. Bis Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, waren, sollten Sie nur Geschlechtsverkehr haben, wenn Sie ein Kondom oder ein Diaphragma nutzen.

Wenn Sie das untere Kunststoffende von Kyleena fühlen können, oder wenn Ihr Partner es fühlt, ist Kyleena nicht an der richtigen Stelle. Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt. Bis Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, waren, sollten Sie nur Geschlechtsverkehr haben, wenn Sie ein Kondom oder ein Diaphragma nutzen.

Entfernung von Kyleena

Kyleena wirkt bis zu 5 Jahre lang. Sie sollten sie nach 5 Jahren entfernen lassen. Sie können sie aber auch zu jedem Zeitpunkt vor Ablauf der 5 Jahre entfernen lassen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, entfernt sie. Nachdem Kyleena entfernt wurde, können Sie wieder schwanger werden.

Die Entfernung von Kyleena kann ein bisschen unangenehm sein. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder werden ohnmächtig, während oder direkt nachdem Kyleena entfernt wird. Sie können auch leichte Schmerzen und Blutungen aus Ihrer Scheide haben. Dies ist nicht ungewöhnlich.

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung

Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, nachdem Kyleena entfernt wurde, müssen Sie Folgendes wissen:

- Es ist am besten, wenn Sie Kyleena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Regelblutung entfernen lassen. Wenn Sie Kyleena nicht während Ihrer Regelblutung entfernen lassen, sollten Sie 7 Tage lang vor der Entfernung ein Kondom oder ein Diaphragma beim Geschlechtsverkehr verwenden.
- Falls Sie unregelmäßige oder keine Regelblutung haben, sollten Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung ein Kondom oder ein Diaphragma beim Geschlechtsverkehr anwenden. Unregelmäßig heißt, dass die Anzahl an Tagen zwischen Ihrer Regelblutung nicht immer gleich ist.
- 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 möchten, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie eine größere Menge von einem Arzneimittel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Es gibt einige schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn diese bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt:

- Bauchschmerzen, Fieber, ungewöhnlicher Ausfluss oder anormale Blutungen aus der Scheide oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Dies kann eine Infektion der Gebärmutter, der Eileiter oder der Eierstöcke sein, siehe unten unter „Beckeninfektion“.
- starke Schmerzen, wie z. B. Menstruationsschmerzen, mehr Schmerzen als erwartet oder sehr starke Blutungen aus der Scheide nach dem Einlegen. Oder Sie haben Schmerzen oder Blutungen, die länger als ein paar Wochen anhalten, plötzliche Veränderungen in Ihrem Menstruationszyklus, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder können die Fäden der Kyleena nicht mehr spüren. Dies können Anzeichen für eine Durchstoßung (Perforation) sein, siehe unten unter „Durchstoßung (Perforation)“.
- Ihre Regelblutung ist ausgeblieben, aber Sie haben Blutungen aus der Scheide, die nicht aufhören, oder Schmerzen im unteren Teil des Bauches, die stark sind oder nicht nachlassen. Dies können Anzeichen für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter sein, siehe unten unter „Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter“.
- Sie haben Stimmungsschwankungen und depressive Symptome, siehe unten unter „Probleme mit der mentalen Gesundheit“.
- allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag, Quaddeln oder eine Schwellung von Zunge, Lippen, Gesicht oder Rachen. Diese Reaktion ist sehr selten.

Wenn Sie glauben, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt.

Andere Nebenwirkungen

Im Folgenden sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Ihnen auftreten können. Die häufigsten Nebenwirkungen stehen am Anfang dieser Liste. Die seltensten Nebenwirkungen stehen am Ende.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen oder Beckenschmerzen
- Pickel (Akne) oder fettige Haut

- Veränderungen bei der Regelblutung, zum Beispiel:
 - stärkere oder schwächere Blutung als üblich
 - Blutung oder schwache Blutung (Schmierblutung) außerhalb der Regelblutung
 - unregelmäßige oder seltene Regelblutungen
 - vollständiges Ausbleiben der Regelblutungen
 Mehr dazu erfahren Sie im Abschnitt „Unregelmäßige oder seltene Blutungen“ weiter unten.
- kleiner, mit Flüssigkeit gefüllter Sack am Eierstock (Eierstockzyste). Mehr dazu erfahren Sie im Abschnitt „Eierstockzyste“ weiter unten.
- Entzündung der Schamlippen und Scheide (Vulvovaginitis)

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- verminderter Geschlechtstrieb (verminderte Libido)
- Migräne
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Haarausfall
- Schmerzen während der Regelblutung
- schmerzhafte oder empfindliche Brüste
- Kyleena wird aus der Gebärmutter ausgestoßen (ganz oder teilweise). Mehr dazu erfahren Sie im Abschnitt „Wenn Kyleena ausgestoßen wird“ weiter unten.
- Ausfluss aus der Scheide
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Verstärkung der Körperbehaarung

Beschreibung ausgewählter möglicher Nebenwirkungen:

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter

Zu den Anzeichen einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter gehören:

- Ihre Regelblutung hat aufgehört, aber dann fangen Sie wieder an, aus Ihrer Scheide zu bluten, und es hört nicht auf.
- Sie haben Schmerzen im unteren Teil Ihres Bauches, die stark sind oder nicht abklingen.
- Sie haben normale Schwangerschaftsanzeichen, z. B. Übelkeit oder empfindliche Brüste, aber Sie haben auch Blutungen aus der Scheide und fühlen sich schwindlig.
- Sie haben einen positiven Schwangerschaftstest.

Sie müssen sofort Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, aufsuchen, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Das Risiko, dass Sie mit Kyleena schwanger werden, ist sehr gering. Wenn Sie jedoch während der Anwendung von Kyleena schwanger werden, besteht ein größeres Risiko, dass sich die befruchtete Eizelle nicht in der Gebärmutter einnistet, sondern im Eileiter oder in der Bauchhöhle (ektope Schwangerschaft). Etwa 2 von 1 000 Frauen, die Kyleena ein Jahr lang anwenden, haben eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter. Eine solche Schwangerschaft ist ein ernster Zustand und muss sofort medizinisch behandelt werden. Sie müssen möglicherweise operiert werden.

Manche Frauen haben ein höheres Risiko für eine ektope Schwangerschaft. Dies sind Frauen, die:

- schon einmal eine ektope Schwangerschaft hatten.
- eine Operation an den Eileitern hatten.
- eine Beckeninfektion hatten.

Unregelmäßige oder seltene Blutungen

Es ist wahrscheinlich, dass sich Ihre Regelblutung durch Kyleena verändert. Zum Beispiel:

- Es kann sein, dass Sie ein wenig bluten, wenn Sie nicht Ihre Regelblutung haben. Diese Blutung nennt man Schmierblutung.
- Vielleicht haben Sie Ihre Regelblutung weniger regelmäßig. In diesem Fall ist die Anzahl der Tage zwischen Ihren Regelblutungen nicht immer die gleiche.

- Sie können kürzere oder längere Regelblutungen haben.
- Möglicherweise verlieren Sie während Ihrer Regelblutung weniger oder mehr Blut als sonst.
- Es kann sein, dass Ihre Regelblutung ganz ausbleibt.

Manchmal treten diese Veränderungen nur in den ersten Monaten nach dem Einlegen auf. Zum Beispiel:

- Blutungen außerhalb der Regelblutung oder Schmierblutungen sind in den ersten 3 bis 6 Monaten am häufigsten.
- Manche Frauen haben anfangs eine stärkere Regelblutung als sonst.

Möglicherweise verlieren Sie allmählich jeden Monat weniger Blut und haben eine kürzere Regelblutung. Bei einigen Frauen kann die Regelblutung schließlich ganz ausbleiben.

Haben Sie gar keine Regelblutung mehr? Das ist grundsätzlich normal. In den meisten Fällen bedeutet dies nicht, dass Sie schwanger sind oder sich in den Wechseljahren befinden. Der Grund dafür ist folgender: Normalerweise verdickt sich die Gebärmutter Schleimhaut jeden Monat, um sich auf eine Schwangerschaft vorzubereiten. Sie wird dann wieder dünner, wenn Sie Ihre Regelblutung haben.

Kyleena verringert die Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut. Dadurch kann Ihre Regelblutung ausbleiben. Ihre Hormonspiegel bleiben üblicherweise normal.

Wenn Sie Kyleena entfernen lassen, bekommen Sie normalerweise wieder Ihre normale Regelblutung. Wenn dies nicht passiert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt.

Beckeninfektion

Kyleena ist frei von Bakterien, Viren und Pilzen (steril). Das gilt auch für das Insertionsröhrchen. Trotzdem können Sie während der Einlage von Kyleena oder in den ersten 3 Wochen danach eine Infektion in Ihrem Becken bekommen. Zum Beispiel in der Gebärmutter Schleimhaut, den Eileitern oder den Eierstöcken. Dies kann bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten.

Sie können bekommen:

- Bauchschmerzen
- Fieber
- ungewöhnlichen Ausfluss aus der Scheide
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Sie haben ein höheres Risiko für eine Infektion in Ihrem Becken, wenn:

- Sie eine sexuell übertragbare Krankheit haben.
- Sie oder Ihr Partner mehrere Geschlechtspartner haben.
- Sie früher bereits eine Infektion der Gebärmutter, der Eileiter oder Eierstöcke (Beckenentzündung) hatten.

Bei einer Beckeninfektion ist es wichtig, dass Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Durch eine Beckeninfektion kann Folgendes passieren:

- Fruchtbarkeitsprobleme danach. Dies kann bedeuten, dass es schwieriger wird, schwanger zu werden.
- eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (ektope Schwangerschaft), wenn Sie schwanger werden.
- eine schwere Infektion oder Blutvergiftung. Dies ist sehr selten und tritt kurz nach dem Einlegen von Kyleena auf. Eine Blutvergiftung bedeutet, dass Sie aufgrund einer Infektion sehr krank sind. Eine Blutvergiftung kann tödlich sein, wenn sie nicht behandelt wird.

Sie müssen Kyleena entfernen lassen, wenn die Beckeninfektion:

- mehrmals wieder auftritt.
- sehr schwerwiegend ist.
- mit der Behandlung nicht abklingt.

Wenn Kyleena ausgestoßen wird

Kyleena kann ihre Lage in der Gebärmutter verändern oder sie kann ganz ausgestoßen werden. Dies wird durch die Muskelkontraktionen der Gebärmutter verursacht, wenn Sie z. B. Ihre Regelblutung haben. Dies kann bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten, insbesondere wenn Sie:

- übergewichtig sind, wenn Kyleena eingelegt wird.
- vorher starke Regelblutungen hatten.

Wenn sich Kyleena nicht in der korrekten Lage befindet, kann sie vielleicht nicht mehr richtig wirken. Sie haben dann ein höheres Risiko, schwanger zu werden. Wenn Kyleena aus der Gebärmutter ausgestoßen wird, kann sie eine Schwangerschaft nicht länger verhindern.

Wenn sich Kyleena nicht in der korrekten Lage befindet oder aus der Gebärmutter ausgestoßen wurde, kann es sein, dass Sie Schmerzen oder Blutungen aus der Scheide haben, die anders als normal sind. Es ist auch möglich, dass Kyleena aus der Gebärmutter ausgestoßen wird, ohne dass Sie es bemerken.

Kyleena verringert normalerweise die Menge an Blut, die Sie bei Ihrer Regelblutung verlieren. Je länger Sie Kyleena anwenden, desto weniger Blut verlieren Sie normalerweise bei der Regelblutung. Das heißt, wenn Sie während Ihrer Regelblutung plötzlich wieder mehr Blut verlieren, kann es sein, dass Kyleena aus der Gebärmutter ausgestoßen wurde. In Abschnitt 3. „Wie Sie selbst prüfen, ob Kyleena an der richtigen Stelle ist“ erfahren Sie, wie Sie überprüfen können, ob Kyleena korrekt sitzt. Außerdem erfahren Sie, was zu tun ist, wenn Sie glauben, dass Kyleena nicht mehr an der richtigen Stelle ist.

Durchstoßung (Perforation)

Es kann vorkommen, dass Kyleena in die Gebärmutterwand oder durch die Gebärmutterwand gestoßen wird. Dies wird als Durchstoßung (Perforation) bezeichnet. Eine Durchstoßung tritt in der Regel auf, wenn Kyleena eingelegt wird. Eine Durchstoßung tut nicht immer weh und daher bemerken Sie sie möglicherweise erst später. Wenn Kyleena wegen einer Durchstoßung nicht mehr an der richtigen Stelle ist, wirkt sie nicht mehr gegen eine Schwangerschaft. Ein Arzt muss sie dann so schnell wie möglich entfernen. Manchmal ist eine Operation nötig.

Eine Durchstoßung kommt bei bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen vor. Das Risiko für eine Durchstoßung ist größer (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen), wenn:

- Sie stillen, wenn Ihnen Kyleena eingesetzt wird.
- Sie in den letzten 9 Monaten vor der Einlage von Kyleena ein Kind bekommen haben.

Sie können eine Durchstoßung haben, wenn Sie:

- starke Schmerzen haben, die sich wie Regelschmerzen anfühlen, oder mehr Schmerzen, als Sie erwartet haben.
- sehr starke Blutungen aus der Scheide nach dem Einlegen haben.
- Schmerzen oder Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen andauern.
- plötzliche Veränderungen in Ihrem Menstruationszyklus haben.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben.
- die Fäden von Kyleena nicht mehr spüren können.

Wenn Sie eine Durchstoßung vermuten, suchen Sie umgehend einen Arzt oder eine Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt auf. Informieren Sie ihn/sie, dass Sie Kyleena tragen, vor allem dann, wenn er/sie sie nicht eingelegt hat.

Eierstockzyste

Manchmal kommt es mit Kyleena zu einem kleinen, mit Flüssigkeit gefüllten Sack auf einem Eierstock. So ein Sack wird als Eierstockzyste bezeichnet.

Anzeichen für eine Eierstockzyste können sein:

- Schmerzen im Becken
- Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl beim Geschlechtsverkehr.

Eine Eierstockzyste verschwindet normalerweise von selbst. Es kann jedoch sein, dass sie ärztlich behandelt werden muss. In seltenen Fällen kann eine Operation nötig sein. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Eierstockzyste haben könnten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt.

Probleme mit der mentalen Gesundheit

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kyleena anwenden, bekommen eine Depression oder depressive Verstimmung.

Depressionen können schwerwiegend sein. Sie können manchmal zu Selbstmordgedanken führen. Wenn Sie Stimmungsschwankungen und depressive Symptome haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt. Depressionen und depressive Verstimmungen können bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen von Kyleena auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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.

Die Blisterpackung nicht öffnen (das Kunststoffbehältnis, in dem sich Kyleena befindet). Die Packung darf nur von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, 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 eine Hormonspirale/ein Verhütungsschirmchen (Wirkstofffreisetzungssystem zur Anwendung in der Gebärmutter). Sie ist geformt wie der Buchstabe T und ist weiß. Der senkrechte Teil ist ein kleines Behältnis mit dem Hormon Levonorgestrel. Es gibt zwei blaue Fäden, die an der unteren Öse befestigt sind. Durch sie kann ein Arzt oder eine Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, Kyleena entfernen. Es gibt zudem einen Silberring nahe den waagerechten Armen von Kyleena. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt, kann diesen Ring bei einer Ultraschalluntersuchung sehen.

Packungsgröße

- 1 × 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 5 × 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

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

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Schweden

Hersteller des importierten Arzneimittels

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Zulassungsnummer

1637 PI 716 F6

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel steht durch Scannen des QR-Codes (in der Packungsbeilage, Umkarton und Erinnerungskarte enthalten) mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: <https://www.pi.bayer.com/kyleena/be> und auf der FAMHP Website (www.afmps.be).

QR code zur Gebrauchsinformation

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder Hebammen, die (Hormon-)Spulen setzen, bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem Levonorgestrel

Das System muss unter aseptischen Bedingungen von einem Arzt oder einer Hebamme, der/die (Hormon-)Spulen setzt eingelegt werden.

Kyleena wird in einer sterilen Verpackung in einem Inserter geliefert, der ein Einlegen mit einer Hand erlaubt. Die Verpackung sollte erst zum Zeitpunkt der Insertion geöffnet werden. Nicht resterilisieren. In der gelieferten Form ist Kyleena nur zur einmaligen Einlage vorgesehen. Nicht verwenden, wenn die Blisterpackung nass geworden, beschädigt oder geöffnet ist. Nicht nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum „Verwendbar bis“ einlegen.

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

Kyleena hat eine Karte zur Erinnerung für die Patientin im Umkarton. Füllen Sie diese Karte aus und geben Sie sie Ihrer Patientin nach der Insertion mit.

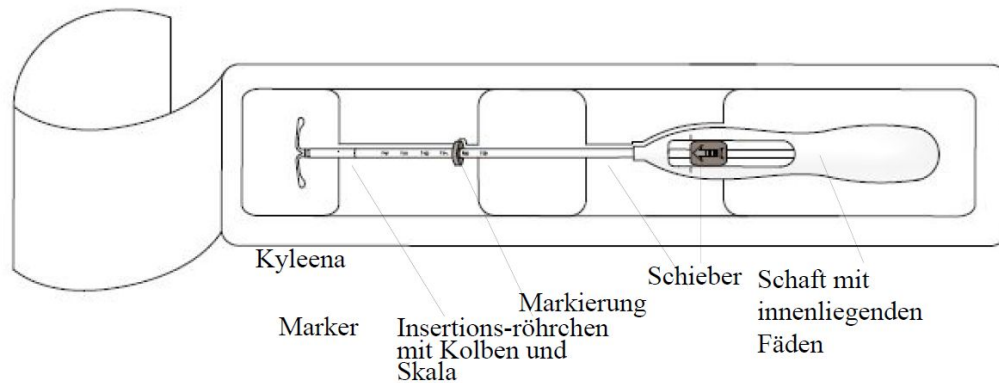
Vorbereitung der Insertion

- 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.

Insertion

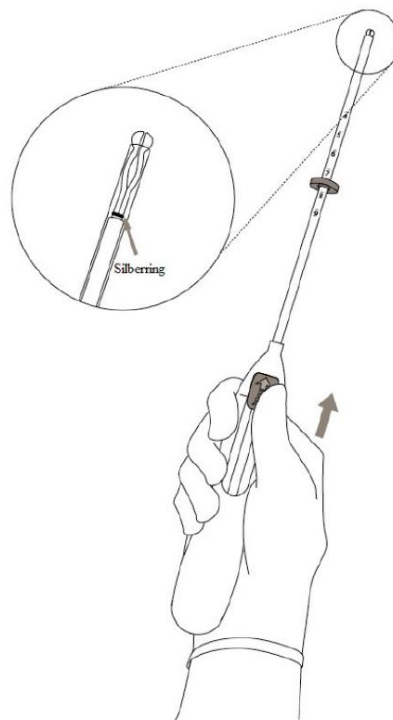
1. Öffnen Sie zuerst die sterile Verpackung vollständig (Abb. 1). Benutzen Sie dann sterile Handschuhe und führen das Insertionsverfahren unter aseptischen Bedingungen durch.

Abbildung 1



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

Abbildung 2

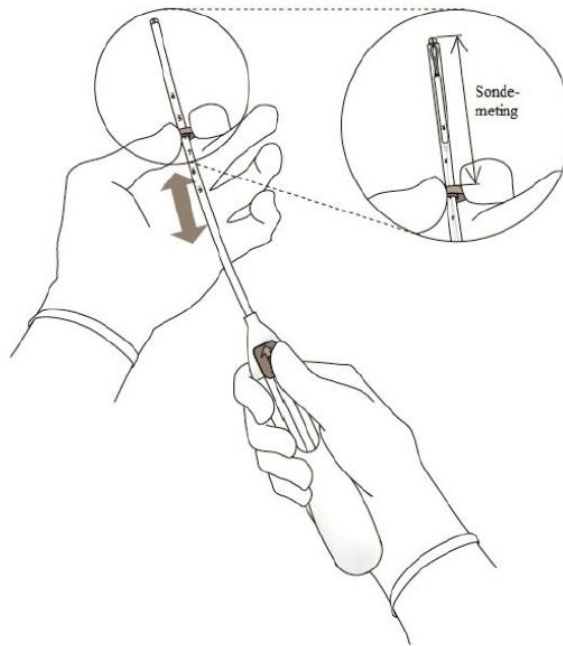


WICHTIG! Ziehen Sie den Schieber nicht zurück, da dies eine vorzeitige Freisetzung von Kyleena zur Folge haben kann. Einmal freigesetzt, kann Kyleena nicht erneut geladen werden.

3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position und stellen Sie den **oberen** Rand des Markers auf die mit der Sonde gemessene Länge

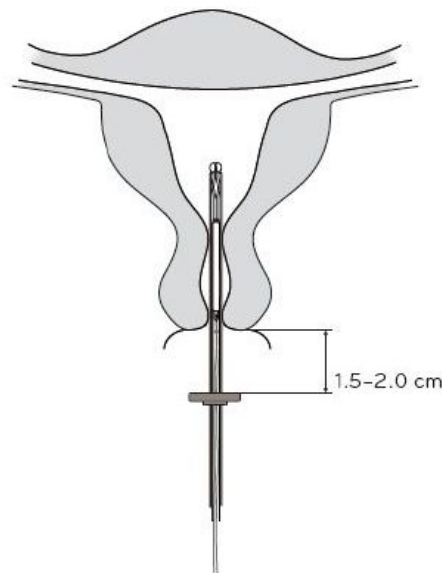
Abbildung 3

des Cavum uteri ein
(Abb. 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 (Abb. 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 (Abb. 5). Warten Sie 5-10 Sekunden, damit sich die horizontalen

Abbildung 5

Arme vollständig
entfalten können.

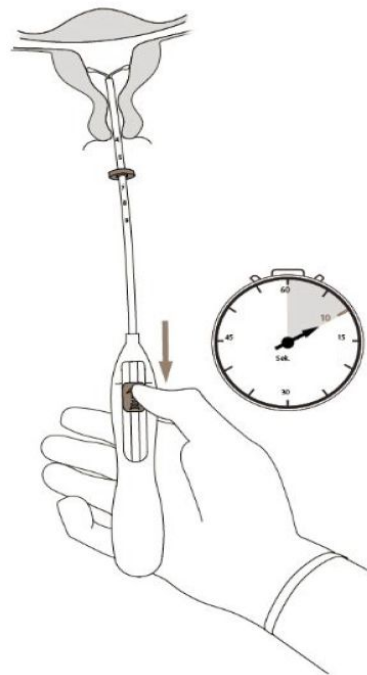


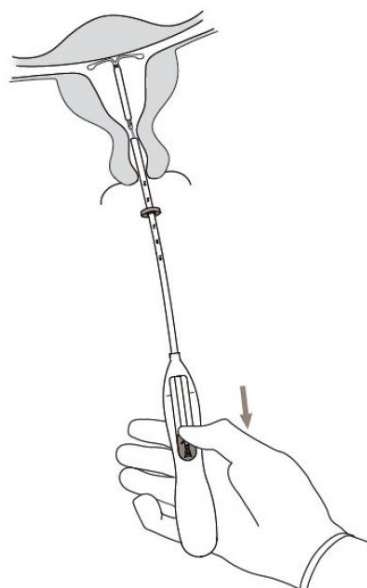
Abbildung 6

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



Abbildung 7

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



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 sanftes Ziehen an den Rückholfäden mittels einer Zange entfernt (Abb. 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.

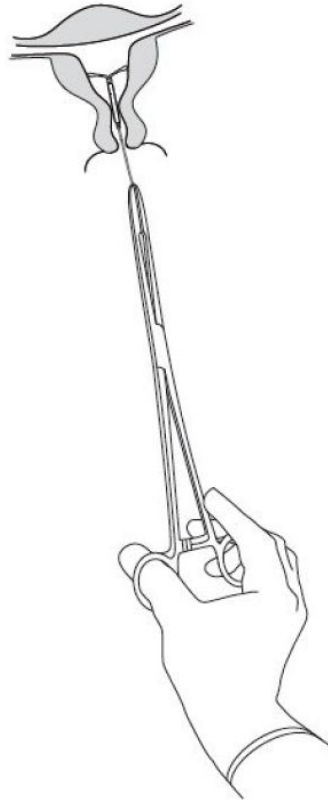


Abbildung 8

[QR -Code Zusammenfassung der Produkteigenschaften national auszufüllen]

Fachinformation unter www.pi.bayer.com/kyleena/be.