

Levonorgestrel

- 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.
- 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.

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

- 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.

- 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 1: Kyleena
Verhütungsschirmchen/
Hormonspirale

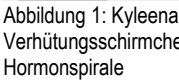


Diagramm des weiblichen Fortpflanzungssystems (Anatomie):

- Eileiter
- Eierstock
- Gebärmutter
- Gebärmutterhals (Zervix)
- Rückholfäden
- Kyleena
- Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium)
- Vagina

Ein kleineres Diagramm rechts zeigt die Position des Fortpflanzungssystems im Körper einer Frau.

- Sie ist keine Notfallverhütung wie die „Pille danach“. Frauen, die kurz vor dem Einlegen von Kyleena ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, können schwanger werden.

- wenn Sie schwanger sind (siehe 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 haben, 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 in den letzten 3 Monaten 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 glaubt, dass Sie dies haben könnten.
- wenn Sie einen Tumor haben, der zum Wachsen Geschlechtshormone (Gestagene) benötigt, 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.

- Diabetes haben. Normalerweise müssen Sie während der Anwendung von Kyleena Ihre Diabetesmedikamente nicht ändern. Dies muss aber unter

- Anzeichen einer Schwangerschaft oder einen positiven Schwangerschaftstest haben, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten.
- Anzeichen einer Schwangerschaft, aber auch Schmerzen haben, aus Ihrer Scheide bluten oder sich schwindelig 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. Möglicherweise liegt eine Durchstoßung (Perforation) vor. Siehe Abschnitt 4. unter „Durchstoßung (Perforation)“.

- 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: Ihre Regelblutung ist unter Kyleena ausgeblieben und tritt dann plötzlich wieder auf.

Es besteht das Risiko, dass Sie eine Fehlgeburt haben, wenn Kyleena entfernt wird.

Kyleena enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel. Fragen Sie Ihren Arzt nach der Wirkung, die das Hormon auf Ihr ungeborenes Kind haben kann. Es gibt sehr wenige Berichte über Auswirkungen von Levonorgestrel-Spiralen auf die Genitalien weiblicher Babys in der Gebärmutter.

- 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 eine Schwangerschaft möglicherweise 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“.

- 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. unter „Durchstoßung (Perforation)“).
- Beachten Sie dazu auch den oberen Abschnitt „Beginn der Anwendung von KYLEENA“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

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

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

- 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.

Der Arzt führt ein Instrument (Spekulum) in Ihre Scheide ein und säubert Ihren Gebärmutterhals (Zervix) mit einer antiseptischen Flüssigkeit. Manchmal trägt der Arzt ein lokales Betäubungsmittel auf dem Gebärmutterhals auf. Dann führt der Arzt 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 eine Karte: die Patientinnenenerinnerungskarte. Auf dieser Karte können Sie vermerken, wann Ihr nächster Kyleena-Kontrolltermin ist. Bringen Sie diese Karte zu jedem Arzttermin mit.

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 überprüfen lassen, ob Kyleena noch an der richtigen Stelle ist. Sie sollten keinen Geschlechtsverkehr haben, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben, es sei denn, Sie verwenden ein Kondom oder ein Diaphragma.

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. Sie sollten keinen Geschlechtsverkehr haben, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben, es sei denn, Sie verwenden ein Kondom oder ein Diaphragma.

Entfernung von Kyleena

Kyleena wirkt bis zu 5 Jahre. 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 wird sie entfernen. Nachdem Kyleena entfernt wurde, können Sie wieder schwanger werden.

Die Entfernung von Kyleena kann ein bisschen unangenehm sein. Manche Frauen fühlen sich während der Entfernung oder unmittelbar danach schwindlig oder werden ohnmächtig. Sie können auch leichte Schmerzen verspüren 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, müssen Sie 7 Tage lang vor der Entfernung ein Kondom oder ein Diaphragma beim Geschlechtsverkehr verwenden.
- Falls Sie unregelmäßige oder keine Regelblutung haben, müssen Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung ein Kondom oder ein Diaphragma beim Geschlechtsverkehr verwenden. Unregelmäßige Regelblutung heißt, dass die Anzahl der Tage zwischen Ihren Regelblutungen 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 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Es gibt einige schwerwiegende Nebenwirkungen. Wenn diese bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Bauchschmerzen, Fieber, ungewöhnlicher Ausfluss oder abnormale Blutungen aus Ihrer 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 weg gehen. 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 Art der Reaktion ist sehr selten.

Wenn Sie glauben, dass einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

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:
 - o stärkere oder schwächere Blutung als üblich
 - o Blutung oder schwache Blutung (Schmierblutung) außerhalb der Regelblutung
 - o unregelmäßige oder seltene Regelblutungen
 - o vollständiges Ausbleiben der RegelblutungenMehr dazu erfahren Sie im Abschnitt „Unregelmäßige oder seltene Regelblutungen“ 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

- Zunahme 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 wieder anhaltende Blutungen aus Ihrer Scheide, die nicht aufhören.
 - 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 Ihrer Scheide und fühlen sich schwindlig.
 - Sie haben einen positiven Schwangerschaftstest.
- Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Das Risiko, dass Sie trotz Kyleena schwanger werden, ist sehr gering. Wenn Sie jedoch während der Anwendung von Kyleena schwanger werden, besteht ein größeres Risiko, dass die befruchtete Eizelle nicht in der Gebärmutter ist, sondern stattdessen in Ihrem 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.
- Es kann sein, dass Sie Ihre Regelblutung weniger regelmäßig haben. 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 Gebärmutterschleimhaut jeden Monat, um sich auf eine Schwangerschaft vorzubereiten. Sie wird dann wieder dünner, wenn Sie Ihre Regelblutung haben. Kyleena verringert die Verdickung der Gebärmutterschleimhaut. 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.

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 Gebärmutterschleimhaut, 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 in Ihrem Becken hatten.

Bei einer Beckeninfektion ist es wichtig, dass Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Eine Beckeninfektion kann Folgendes verursachen:

- anschließende Probleme mit der Fortpflanzungsfähigkeit. 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 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 an der richtigen Stelle 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 an der richtigen Stelle 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 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 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 auf. Informieren Sie diesen Arzt darüber, dass Sie Kyleena anwenden, insbesondere dann, wenn es sich nicht um die Person handelt, die sie 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 eine ärztliche Behandlung erforderlich ist. In seltenen Fällen kann eine Operation nötig sein. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Eierstockzyste haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Probleme mit der mentalen Gesundheit

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kyleena anwenden, bekommen eine Depression oder eine 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. 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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. Die Blisterpackung nicht öffnen (das Kunststoffbehältnis, in dem sich Kyleena befindet). Die Packung darf nur von Ihrem Arzt 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 Kyleena entfernen. Es gibt zudem einen Silberring nahe den waagerechten Armen von Kyleena. Ihr Arzt kann diesen Ring bei einer Ultraschalluntersuchung sehen.

Packungsgröße

- 1 x ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 5 x ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Import, Umverpackung und Vertrieb

FD Pharma GmbH, Siemensstraße 11, 77694 Kehl

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 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://fdpharma.com/schulungsmaterialien.html>



Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Kyleena® 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem Levonorgestrel

Das System muss unter aseptischen Bedingungen von einem Arzt 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.

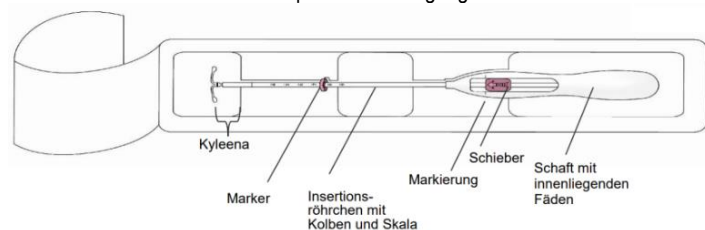
Kyleena hat eine Karte zur Erinnerung für die Patientin im Umkarton. Füllen Sie diese Karte aus und geben Sie sie Ihrer Patientin nach der Insertion mit.

Vorbereitung der Insertion

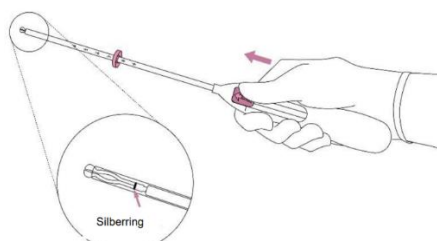
- Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Kyleena auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchungen/Konsultationen“ der Fachinformation).
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere Muttermundlippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundlippe 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 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. Benutzen Sie dann sterile Handschuhe und führen das Insertionsverfahren unter aseptischen Bedingungen durch.

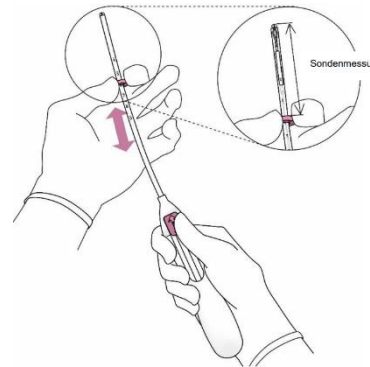


2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne**, um Kyleena in das Insertionsröhrchen zu laden.

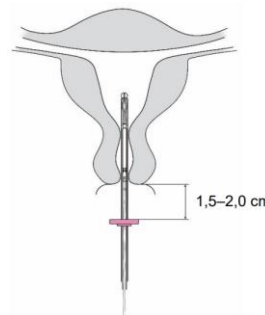


WICHTIG! Ziehen Sie den Schieber nicht zurück, da dies eine vorzeitige Freisetzung von Kyleena zur Folge haben kann. Einmal freigesetzt, kann Kyleena nicht erneut geladen werden.

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.

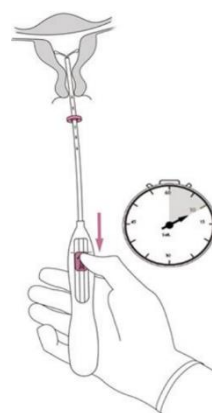


4. Während Sie den Schieber in der **äußersten** Position halten, führen Sie das Insertionsröhrchen durch die Zervix ein, bis der Marker ca. 1,5 – 2,0 cm von der Portio entfernt ist.

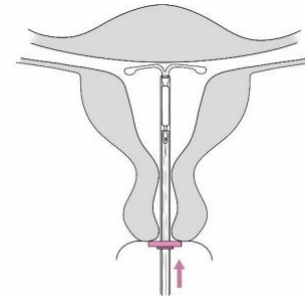


WICHTIG! Das Insertionsröhrchen nicht mit Gewalt einführen. Dilatieren Sie den Zervikalkanal, wenn nötig.

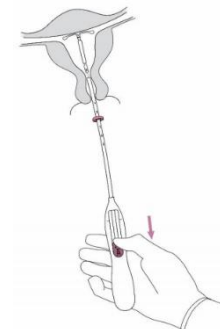
5. Während Sie den Inserter ruhig in seiner Position halten, **ziehen Sie den Schieber bis zur Markierung herunter**, um die horizontalen Arme von Kyleena zu entfalten. Warten Sie 5 - 10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.



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



7. Halten Sie weiterhin den Inserter ruhig in Position und setzen Sie Kyleena frei, indem Sie den **Schieber vollständig hinunterziehen**. Während Sie den Schieber hinuntergezogen 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.

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.

8. Kyleena wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mittels einer Zange entfernt. 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.

