

Entzündung des kleinen Beckens

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

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

Entzündungen des kleinen Beckens müssen unverzüglich behandelt werden.

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

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

Ausstoßung

Die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation können manchmal dazu führen, dass Kyleena verrutscht oder ausgestoßen wird. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt des Einsetzens von Kyleena übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich Kyleena nicht in der richtigen Position befindet, schützt sie möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen, und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird Kyleena ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Mögliche Symptome einer Ausstoßung sind Schmerzen und abnormale Blutungen. Jedoch kann Kyleena auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es bemerken. Da Kyleena den Menstruationsfluss verringert, kann eine verstärkte Menstruationsblutung ein Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Kyleena regelmäßig durch ertasten mit den Fingern, z. B. während des Duschens, überzeugen. In Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erfahren Sie, wie Sie prüfen können, ob Kyleena an der richtigen Stelle sitzt. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Durchstoßung (Perforation)

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

Das Risiko für eine Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann erhöht sein bei Frauen, bei denen die Gebärmutter fixiert und nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus). Wenn Sie vermuten, dass eine Perforation aufgetreten ist, suchen Sie umgehend einen Arzt auf und informieren Sie den Arzt, dass Sie eine Kyleena-Trägerin sind, insbesondere dann wenn es sich nicht um den Arzt handelt, der die Insertion durchgeführt hat.

Eierstockzyste

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: 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. Die Packung sollte nur von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geöffnet werden.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Kyleena enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Levonorgestrel. Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 19,5 mg Levonorgestrel.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
 - Polydimethylsiloxan, quervernetzt
 - Polydimethylsiloxan, quervernetzt (enthält 30 - 40 % hochdisperses Siliciumdioxid)
 - Polyethylen (enthält 20 - 24 % Bariumsulfat)
 - Polypropylen (enthält ≤ 0,5 % Ciatalan-Kupfer)
 - 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von: CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

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 Juni 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Wirkstoff: Levonorgestrel

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

Kyleena wird in einer sterilen Verpackung in einem Inserter geliefert, die 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 liegt, kann es sinnvoll 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.

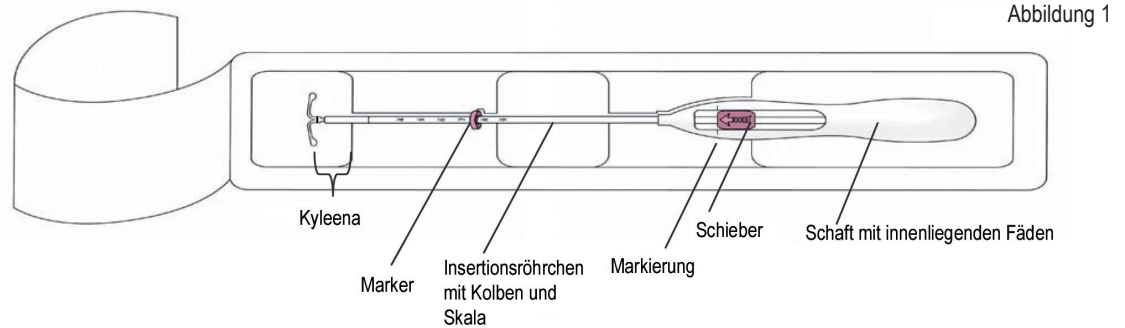


Abbildung 1

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

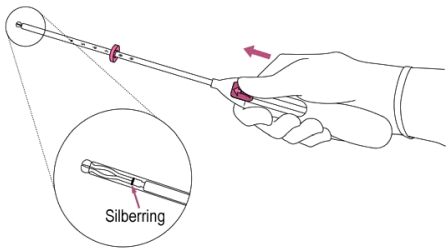


Abbildung 2

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 des Cavum uteri ein (Abb.3).

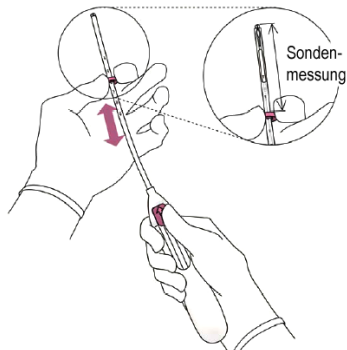


Abbildung 3

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

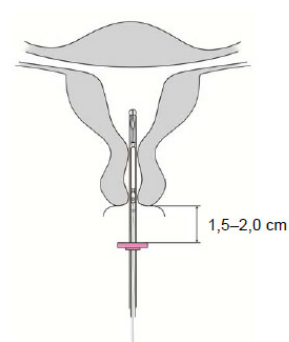


Abbildung 4

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 Arme vollständig entfalten können.

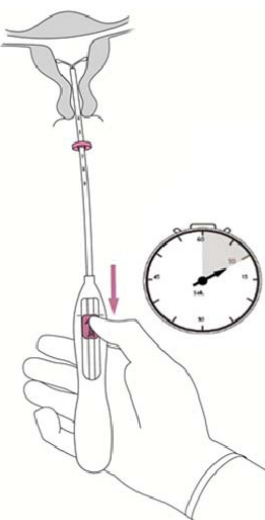


Abbildung 5

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

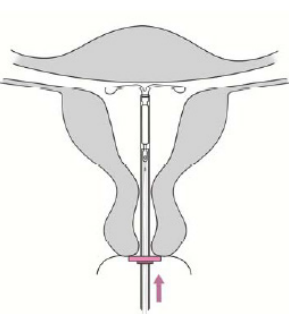


Abbildung 6

7. Halten Sie weiterhin den Inserter 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 Inserter durch vorsichtiges Herausziehen. **Schneiden Sie die Fäden** so ab, dass sie ca. 2 - 3 cm außerhalb der Zervix sichtbar sind.

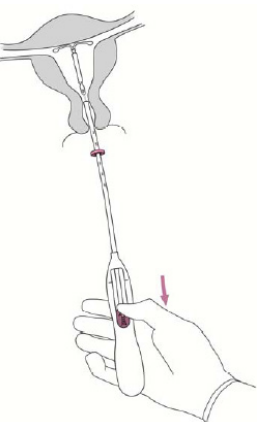


Abbildung 7

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

Entfernen/Austausch

Zum Entfernen/Austauschen siehe Fachinformation von Kyleena.

8. 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.

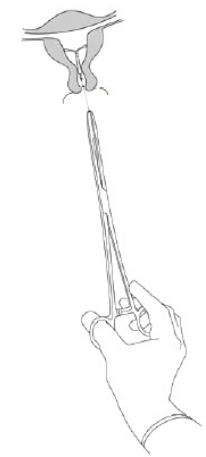


Abbildung 8