5196-6/9/14/15/22/23

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Wirkstoff: Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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**

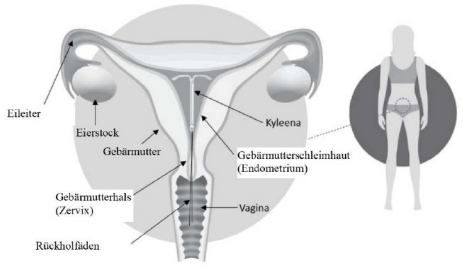
1. WAS IST KYLEENA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Abbildung 1: Kyleena Verhütungsschirmchen/Hormonspirale



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 2: Kyleena in der Gebärmutter



Wie Kyleena wirkt

Ein Arzt wird Kyleena in Ihre Gebärmutter einsetzen. Wenn sie eingelegt ist, gibt sie kontinuierlich 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) dünn bleibt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KYLEENA BEACHTEN?

Wissenswertes über Kyleena

Ihr Arzt muss sich sicher sein, 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 jede Schwangerschaft. Jedes Jahr werden etwa 2 - 3 von 1 000 Frauen, die Kyleena anwenden, schwanger.

Es 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 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.

Verwenden Sie Kyleena nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Kyleena anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- Diabetes haben. Normalerweise müssen Sie während der Anwendung von Kyleena Ihre Diabetesmedikamente nicht ändern. Dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt 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),
- andere starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache haben.
- Gelbsucht haben (Haut, Nägel und das Weiß 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, bevor Ihnen Kyleena eingelegt wird.

Sprechen Sie während der Anwendung von Kyleena sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- 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)".

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt über Kyleena, wenn Sie
- zum ersten Mal eine Migräne oder sehr starke Kopfschmerzen haben.
- bemerken, dass Ihre Haut, Ihre Nägel und das Weiß Ihrer Augen gelb werden. Dies sind Anzeichen für Gelbsucht.
- bemerken, dass Ihr Blutdruck ansteigt.
- einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie Kyleena auch weiterhin sicher anwenden können.

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

Anzeichen dafür, dass Kyleena nicht an der richtigen Stelle ist, sind:
- 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.

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 der Anzeichen haben, dass Kyleena nicht an der richtigen Stelle ist, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie sollten keinen Geschlechtsverkehr haben, es sei denn, Sie verwenden ein Kondom oder ein Diaphragma, bis Ihr Arzt überprüft hat, dass Kyleena noch an der richtigen Stelle ist.

Ihr Partner spürt möglicherweise die Fäden von Kyleena beim Geschlechtsverkehr. 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 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 und sie möglicherweise nicht mehr an der richtigen Stelle ist (siehe Aufzählung oben für mögliche Anzeichen), sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben, es sei denn, Sie verwenden ein Kondom oder ein Diaphragma.

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, 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 aussagt, 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 untersuchen lassen.

Wenn Sie schwanger werden

Wenn Sie trotz Kyleena schwanger werden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Kyleena entfernen. Es besteht das Risiko, dass Sie eine Fehlgeburt haben, wenn Kyleena entfernt wird. Wenn Sie Kyleena trotz Ihrer Schwangerschaft weiter anwenden, haben Sie ein größeres Risiko für:
- eine Fehlgeburt
- eine Frühgeburt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken, wenn die Schwangerschaft trotz Kyleena fortgesetzt wird. Ihr Arzt wird Sie sehr engmaschig überwachen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn folgende Beschwerden auftreten:
- Bauchkrämpfe
- Bauchschmerzen
- Fieber.

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.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter

Das Risiko, trotz Kyleena schwanger zu werden, ist sehr gering. Wenn Sie jedoch während der Anwendung von Kyleena schwanger werden, haben Sie ein höheres Risiko, dass die befruchtete Eizelle nicht in Ihrer Gebärmutter ist, sondern stattdessen in Ihrem Eileiter oder in der Bauchhöhle (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 gelangt in die Muttermilch. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Kyleena die Qualität oder Menge Ihrer Muttermilch oder das Wachstum und die Entwicklung Ihres gestillten Säuglings beeinflusst.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie Kyleena von Ihrem Arzt entfernen lassen.

Nachdem Kyleena entfernt wurde, beeinflusst es Ihre Fortpflanzungsfähigkeit nicht mehr.

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 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".

Beginn der Anwendung von Kyleena nach einer Geburt
- Kyleena kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4. 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.

Beginn der Anwendung 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, wenn Kyleena eingelegt wird?

Untersuchung vor der Einlage

Manchmal wird Ihr Arzt vor der Einlage von Kyleena einige Untersuchungen durchführen, zum Beispiel:
- einen Abstrich des Gebärmutterhalses
- eine Brustuntersuchung
- je nach Bedarf andere Tests, z. B. auf sexuell übertragbare Krankheiten.

Einlegen von Kyleena

Zunächst untersucht der Arzt, wie groß Ihre Gebärmutter ist und wie genau sie in Ihrem Unterleib liegt (Beckenuntersuchung).

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 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 kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft Sie danach zur Kontrolle kommen sollten. Sie sollten Ihre Kyleena mindestens einmal im Jahr kontrollieren lassen. 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 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:
  - 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 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: 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.

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 Oktober 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INSERTIONSANLEITUNG

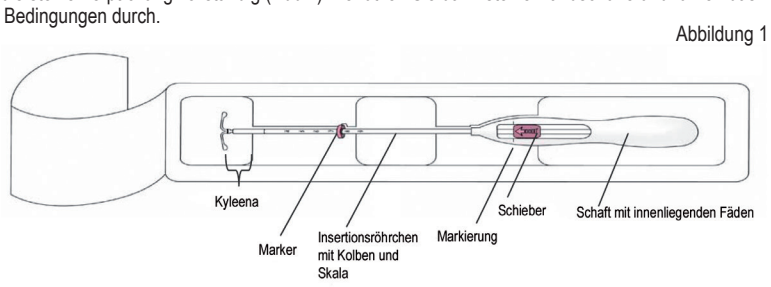
Kyleena 19,5 mg intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
Wirkstoff: Levonorgestrel

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 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 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 (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).

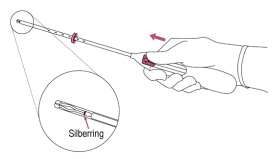


Abbildung 2

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).

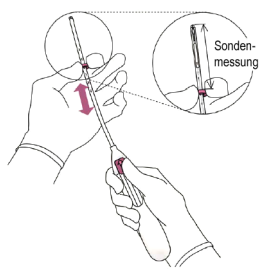


Abbildung 3

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).

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

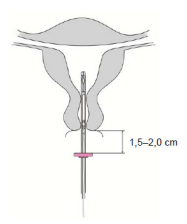


Abbildung 4

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.

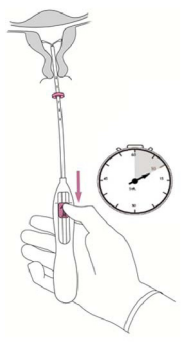


Abbildung 5

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).

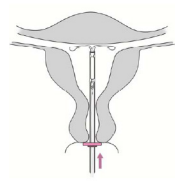


Abbildung 6

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.

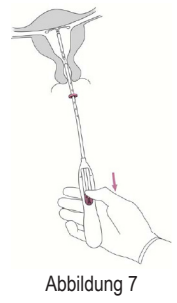


Abbildung 7

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