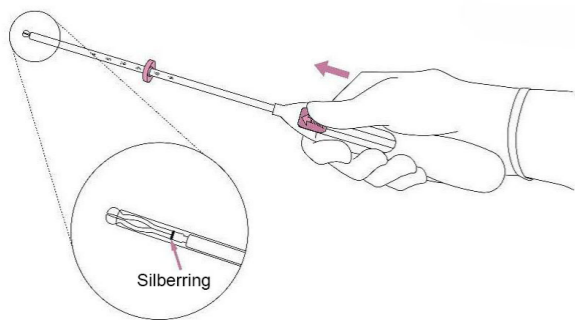


2. Drücken Sie den Schieber in Pfeilrichtung bis zur äußersten Position **nach vorne**, um Kyleena in das Insertionsröhrchen zu laden. (Abb.2).

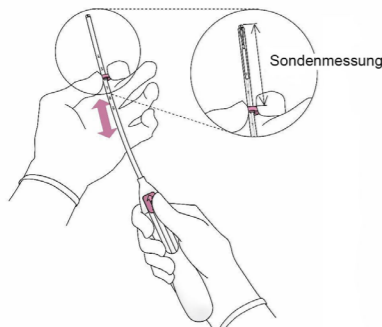
Abbildung 2



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.

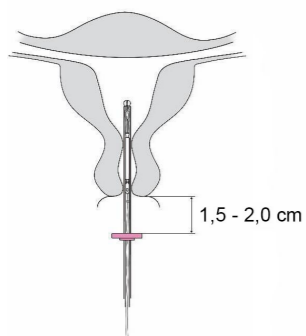
3. Halten Sie den Schieber in der äußersten Position und stellen Sie den **oberen** Rand des Markers auf die mit der Sonde gemessene Länge des Cavum uteri ein (Abb.3).

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).

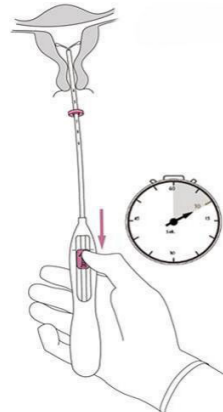
Abbildung 4



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

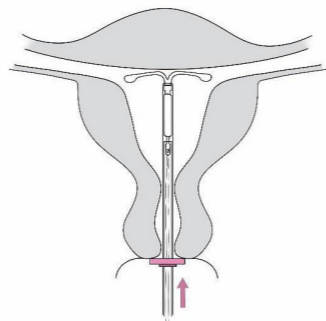
5. Während Sie den Inserter ruhig in seiner Position halten, **ziehen** Sie den **Schieber bis zur Markierung herunter**, um die horizontalen Arme von Kyleena zu entfalten (Abb.5). Warten Sie 5-10 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

Abbildung 5



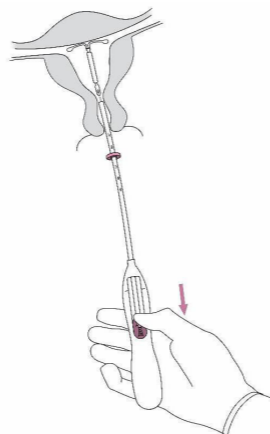
6. Schieben Sie den Inserter sanft in Richtung Fundus uteri vor, **bis der Marker die Portio berührt**. Kyleena ist nun in fundusnaher Position (Abb.6).

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

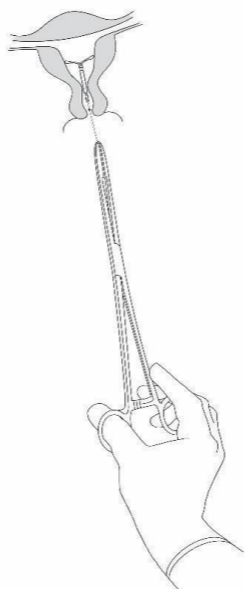
Zum Entfernen / Austauschen siehe Fachinformation von Kyleena.

8. Kyleena wird durch 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 vollständig ist.

Abbildung 8



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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kyleena und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kyleena beachten?
3. Wie ist Kyleena anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kyleena aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kyleena und wofür wird es angewendet?

Kyleena wird zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren angewendet.

Kyleena ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS), das nach der Einlage in die Gebärmutter langsam eine kleine Menge des Hormons Levonorgestrel abgibt.

Kyleena wirkt, indem es das monatliche Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut vermindert und den Gebärmutterhalsschleim dickflüssiger macht. Diese Wirkungen verhindern, dass Spermium und Eizelle miteinander in Kontakt kommen, und dass die Eizelle durch das Spermium befruchtet wird.

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

Allgemeine Hinweise

Bevor bei Ihnen Kyleena angewendet werden kann, wird Ihnen Ihr Arzt / Ihre Ärztin einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte stellen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Kyleena entfernt werden sollte oder in denen die Zuverlässigkeit von Kyleena herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder ein Kondom oder eine andere Barriere-methode benutzen.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Kyleena nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Kyleena ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Kyleena darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie zur Zeit eine entzündliche Erkrankung des kleinen Beckens (PID; Infektion der weiblichen Fortpflanzungsorgane) haben oder diese Erkrankung früher mehrfach gehabt haben.
- wenn Sie Krankheiten haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Entzündungen des kleinen Beckens (Infektion des kleinen Beckens) einhergehen.
- wenn Sie eine Entzündung im unteren Genitaltrakt haben (eine Infektion der Scheide oder des Gebärmutterhalses [Zervix]).
- wenn Sie eine Gebärmutterentzündung nach der Geburt eines Kindes, einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt in den letzten 3 Monaten hatten.
- wenn Sie zur Zeit krankhafte Veränderungen von Zellen im Bereich des Gebärmutterhalses haben (Zervix).
- wenn Sie eine bösartige Erkrankung (Krebs) im Gebärmutterhals oder in der Gebärmutter haben oder eine solche bösartige Erkrankung bei Ihnen vermutet wird.
- wenn Sie Tumore haben, deren Wachstum empfindlich auf Geschlechtshormone (Gestagene) reagiert, z.B. Brustkrebs.
- wenn Sie eine ungeklärte Blutung aus der Scheide haben.
- wenn Sie eine Fehlbildung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter einschließlich gutartiger Muskelgeschwülste (Myome) haben, die zu einer Verformung der Gebärmutterhöhle führen.
- wenn Sie eine akute Lebererkrankung oder einen Lebertumor haben.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, bevor Sie Kyleena anwenden, wenn Sie

- Diabetes haben. Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, während der Anwendung von Kyleena Ihre Diabetesmedikation zu ändern, dies muss aber unter Umständen von Ihrem Arzt überprüft werden.
- an Epilepsie leiden. Bei der Einlage oder der Entfernung kann es zu einem Anfall (Krampfanfall) kommen.
- früher eine ektopische oder extrauterine (außerhalb der Gebärmutter) Schwangerschaft hatten.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn vor der Anwendung von Kyleena eine der folgenden Erkrankungen vorliegt oder während der Anwendung von Kyleena zum ersten Mal auftritt:

- Migräne mit Sehstörungen oder anderen Symptomen, die auf eine vorübergehende Unterbrechung der Blutzufuhr des Gehirns (transitorische zerebrale Ischämie) hindeuten können

- außergewöhnlich starke Kopfschmerzen
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Augenweiß und / oder Nägeln)
- deutliche Blutdrucksteigerung
- schwere arterielle Gefäßerkrankung wie Schlaganfall oder Herzinfarkt.

Die folgenden Anzeichen und Symptome können auf eine extrauterine Schwangerschaft hindeuten, weshalb Sie unverzüglich Ihren Arzt / Ihre Ärztin aufsuchen sollten (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“):

- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten dann bei Ihnen anhaltende Blutungen oder Schmerzen auf.
- Sie haben starke oder anhaltende Unterleibsschmerzen.
- Sie weisen normale Schwangerschaftszeichen auf, haben aber auch eine Blutung und fühlen sich schwindlig.
- Ein von Ihnen durchgeführter Schwangerschaftstest ist positiv.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten (siehe Abschnitt 4):

- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder starke Blutungen nach der Einlage oder falls Sie Schmierbluten / Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen anhalten. Dies kann z.B. ein Zeichen für eine Entzündung, eine Durchstoßung (Perforation) der Gebärmutterwand oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in der richtigen Lage befindet.
- wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren. Dies kann ein Hinweis für eine Ausstoßung (Expulsion) oder Durchstoßung (Perforation) sein. Führen Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutterhalsöffnung (Zervix). Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Kyleena versehentlich herausziehen könnten. Bei Geschlechtsverkehr benutzen Sie eine Barriere-methode zur Schwangerschaftsverhütung (wie z.B. Kondome), bis Ihr Arzt kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.
- wenn Sie oder Ihr Partner das untere Ende von Kyleena spüren können. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.
- wenn Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs die Rückholfäden spürt
- wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber oder ungewohnten Ausfluss aus der Scheide haben, dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung sein. Entzündungen müssen sofort behandelt werden.
- wenn Sie Schmerzen oder Beschwerden während des Geschlechtsverkehrs haben, dies kann z.B. ein Zeichen für eine Entzündung, eine Eierstockzyste oder ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in richtiger Lage befindet.
- wenn bei Ihren Monatsblutungen plötzliche Veränderungen auftreten (z.B. wenn Sie eine geringe oder keine Monatsblutung mehr haben und dann eine anhaltende Blutung oder Schmerzen bekommen oder Sie stark zu bluten beginnen), dies kann z.B. ein Hinweis dafür sein, dass sich Kyleena nicht in der richtigen Lage befindet oder ausgestoßen wurde.

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von Kyleena zu ziehen.

Wenn Sie meinen, dass Sie an Kyleena gezogen haben könnten und Kyleena möglicherweise nicht mehr richtig liegt (mögliche Anzeichen siehe Liste oben), vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie eine Barriere-methode zur Schwangerschaftsverhütung (z.B. Kondome) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kyleena anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Kinder und Jugendliche

Kyleena ist nicht zur Anwendung vor der ersten Menstruationsblutung (Menarche) angezeigt.

Anwendung von Kyleena zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Kyleena darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung von Kyleena ausbleiben. Eine ausbleibende Regelblutung ist nicht zwingend ein Anzeichen einer Schwangerschaft. Wenn Sie Ihre Regel nicht bekommen und auch andere Schwangerschaftssymptome haben, sollten Sie sich zur Untersuchung an Ihre Ärztin / Ihren Arzt wenden und einen Schwangerschaftstest durchführen.

Wenn Sie seit sechs Wochen keine Regelblutung hatten und sich Sorgen machen, ziehen Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht. Ist dieser negativ, muss kein weiterer Test durchgeführt werden, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft.

Wenn Sie bei liegender Kyleena schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, um Kyleena entfernen zu lassen. Das Entfernen kann zu einer Fehlgeburt führen.

Wenn Kyleena während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen.

Wenn Kyleena nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft. Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin / Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten.

Kyleena enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte



Fachinformation unter [<https://www.pi.bayer.com/kyleena/de>]

