

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Kyleena 19,5 mg, Intrauterinsystem

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Kyleena und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kyleena und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Kyleena ist ein T-förmiges Abgabesystem zur Anwendung in der Gebärmutter. Es wird auch als Hormonspirale bezeichnet. Kyleena verhindert, dass Sie schwanger werden (es ist ein Verhütungsmittel). Es sorgt bis zu 5 Jahre lang dafür, dass Sie nicht schwanger werden. Kyleena enthält ein Hormon namens Levonorgestrel.

Wie wirkt Kyleena?

Ein Arzt oder eine Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, platziert Kyleena in Ihrer Gebärmutter. Sobald die Hormonspirale an ihrem Platz ist, gibt sie kontinuierlich eine kleine Menge Hormon ab.

Kyleena sorgt dafür, dass Spermien nicht mit Ihrer Eizelle in Kontakt kommen. Dadurch werden Sie nicht schwanger. Kyleena wirkt durch:

- die Schleimhaut in Ihrem Gebärmutterhals dicker zu machen. Dadurch können Spermien nicht durch Ihren Gebärmutterhals hindurch.
- das Gewebe an der Innenseite Ihrer Gebärmutter dünn zu halten.

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wissenswertes über Kyleena

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, muss sicher sein, dass dieses Mittel zur Verhütung (Verhütungsmittel) gut zu Ihnen passt. Deshalb wird Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, zuerst einige Fragen zu Ihrer Gesundheit stellen. Danach wird Ihnen Kyleena erst verschrieben.

Kyleena sorgt dafür, dass Sie nicht schwanger werden (Verhütungsmittel). Es gibt kein Verhütungsmittel, das immer verhindert, dass Sie schwanger werden. Jedes Jahr werden etwa 2 bis 3 von 1000 Anwenderinnen dennoch schwanger.

Kyleena schützt Sie nicht vor HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (STIs). HIV ist das Virus, durch das Sie AIDS bekommen können.

Kyleena ist kein Mittel, das Sie im Notfall verwenden können, um zu verhindern, dass Sie schwanger werden (Notfallverhütungsmittel). Wie eine Pille danach. Hatten Sie kurz vor dem Einsetzen von Kyleena ungeschützten Geschlechtsverkehr? Dann könnten Sie schwanger werden.

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind schwanger. Siehe den Abschnitt ‚Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit‘ unten.
- Sie haben eine Entzündung Ihrer Gebärmutter, Eileiter oder Eierstöcke (Beckenentzündung). Oder Sie hatten bereits häufiger eine solche Entzündung.
- Sie haben eine Krankheit, die das Risiko für Entzündungen im Becken erhöht. Zum Beispiel sexuell übertragbare Krankheiten (STIs) oder Krankheiten, die die Fähigkeit Ihres Körpers, Entzündungen zu bekämpfen, beeinträchtigen. Wie eine schwere Phase einer HIV-Infektion.
- Sie haben eine Entzündung in Ihrer Vagina oder Ihrem Gebärmutterhals.
- Sie haben in den letzten 3 Monaten ein Kind geboren oder hatten eine Abtreibung oder Fehlgeburt und danach eine Entzündung Ihrer Gebärmutter.
- Das Ergebnis Ihres letzten Abstrichs (Untersuchung Ihres Gebärmutterhalses) war nicht normal.
- Sie haben Krebs in Ihrer Gebärmutter oder Ihrem Gebärmutterhals. Oder Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, denkt, dass Sie dies haben könnten.
- Sie haben einen Tumor, der Progesteronhormone zum Wachsen benötigt. Wie Brustkrebs.
- Sie verlieren Blut aus Ihrer Vagina und wissen nicht, warum.
- Ihr Gebärmutterhals oder Ihre Gebärmutter hat keine normale Form. Zum Beispiel durch ein Myom in Ihrer Gebärmutter (gutartiger Tumor).
- Sie haben eine Krankheit oder einen Tumor in Ihrer Leber.
- Sie sind allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Trifft eine der oben genannten Situationen auf Sie zu? Verwenden Sie Kyleena dann nicht. Sind Sie unsicher? Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Medikaments besonders vorsichtig sein?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, bevor Sie Kyleena verwenden, wenn Sie:

- Diabetes haben. Normalerweise müssen Sie Ihre Medikamente gegen Diabetes nicht anpassen, wenn Sie Kyleena verwenden. Aber Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, muss dies möglicherweise überprüfen.
- Epilepsie haben. Während des Einsetzens oder Entfernens von Kyleena können Sie einen Anfall bekommen.
- jemals eine Eileiterschwangerschaft hatten.
- Migräne haben, die Ihr Sehvermögen beeinträchtigt. Zum Beispiel plötzlich schlechteres Sehen mit einem Auge. Oder wenn Sie Migräne haben, die andere Probleme verursacht (Migräne mit Aura). Oder wenn Sie andere starke Kopfschmerzen haben und nicht wissen, warum.
- Gelbsucht haben. Ihre Haut, Nägel und das Weiße Ihrer Augen werden gelb.
- hohen Blutdruck haben.
- jemals einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten.

Trifft eine der oben genannten Situationen auf Sie zu? Oder sind Sie unsicher?

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, bevor Sie Kyleena einsetzen lassen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wenn Sie Kyleena verwenden und Sie:

Anzeichen haben, die auf eine Schwangerschaft hindeuten. Oder wenn Ihr Schwangerschaftstest positiv ist. Siehe Abschnitt ‚Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit‘ unten.

Anzeichen haben, die auf eine Schwangerschaft hindeuten, aber auch Schmerzen oder Blutungen aus Ihrer Vagina haben oder schwindelig sind. Sie haben möglicherweise eine Eileiterschwangerschaft. Siehe Abschnitt 4 bei ‚Eileiterschwangerschaft‘.

Magenschmerzen, Fieber, ungewöhnlichen Ausfluss aus Ihrer Vagina oder Schmerzen beim Sex haben. Sie haben möglicherweise eine Entzündung. Sie müssen dann schnell Medikamente erhalten. Siehe Abschnitt 4 bei ‚Beckenentzündung‘.

Schmerzen beim Sex haben. Sie haben möglicherweise eine kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Zyste in Ihrem Eierstock. Siehe Abschnitt 4 bei ‚Eierstockzysten‘.

starke Schmerzen oder sehr viel Blutverlust haben, oder wenn Sie die Fäden von Kyleena nicht mehr spüren. Sie haben möglicherweise eine Perforation. Siehe Abschnitt 4 bei ‚Perforation‘.

Haben Sie eines der oben genannten Symptome? Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Nehmen Sie auch Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wenn Sie Kyleena verwenden und:

zum ersten Mal Migräne oder sehr starke Kopfschmerzen haben.

bemerken, dass Ihre Haut, Nägel und das Weiße Ihrer Augen gelb werden. Dies sind Anzeichen von Gelbsucht.

bemerken, dass Sie einen höheren Blutdruck haben.
einen Schlaganfall oder Herzinfarkt hatten.

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wird entscheiden, ob Sie Kyleena weiterhin sicher verwenden können.

Achten Sie auf Symptome, die darauf hinweisen, dass Kyleena möglicherweise nicht mehr an seinem Platz ist.

Symptome, dass Kyleena möglicherweise nicht mehr an seinem Platz ist, können sein:

Sie spüren die Fäden von Kyleena nicht mehr mit Ihrem Finger in Ihrer Vagina. Siehe Abschnitt 3 bei ‚Wie überprüfen Sie, ob Kyleena an seinem Platz ist?‘.

Sie oder Ihr Partner spüren den unteren Plastikteil von Kyleena. Siehe Abschnitt 3 bei ‚Wie überprüfen Sie, ob Kyleena an seinem Platz ist?‘.

Sie haben plötzlich Veränderungen in Ihrer Menstruation. Zum Beispiel werden Sie zuerst mit Kyleena nicht mehr menstruieren, aber dann plötzlich doch wieder.

Diese Symptome können bedeuten, dass Kyleena aus Ihrer Gebärmutter herausgekommen ist. Siehe Abschnitt 4 bei ‚Kyleena kommt aus Ihrer Gebärmutter‘. Es kann auch bedeuten, dass Sie eine Perforation haben. Siehe Abschnitt 4 bei ‚Perforation‘.

Haben Sie eines der Symptome, dass Kyleena nicht mehr an seinem Platz ist? Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt. Verwenden Sie ein Kondom oder Diaphragma beim Geschlechtsverkehr, bis Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, überprüft hat, ob die Hormonspirale noch an ihrem Platz ist.

Ihr Partner kann die Fäden von Kyleena beim Geschlechtsverkehr spüren. Das bedeutet nicht, dass die Hormonspirale nicht mehr an ihrem Platz ist. Hat Ihr Partner Probleme mit den Fäden? Dann kann Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, einige Maßnahmen ergreifen, damit Ihr Partner die Fäden nicht mehr spürt.

Menstruationsprodukte

Sind Sie menstruierend? Dann verwenden Sie am besten Binden. Verwenden Sie Tampons oder eine Menstruationstasse? Wechseln Sie diese dann vorsichtig. Andernfalls ziehen Sie möglicherweise versehentlich an den Fäden von Kyleena. Denken Sie, dass Sie Kyleena möglicherweise aus seiner Position gezogen haben? Verwenden Sie dann ein Kondom oder Diaphragma beim Geschlechtsverkehr, bis Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, aufsuchen. Siehe oben die möglichen Symptome.

Brustkrebs

Frauen, die die Pille (Verhütung) verwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs. Dieses kehrt innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der Pille auf das altersgerechte Basisrisiko zurück.

Einige wissenschaftliche Studien haben ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs bei der Verwendung eines Levonorgestrel-IUS wie Kyleena suggeriert, während andere Studien kein erhöhtes Risiko suggeriert haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit

Einige Frauen leiden unter Depressionen oder depressiver Stimmung, wenn sie hormonelle Mittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern (hormonelle Verhütungsmittel). Wie Kyleena. Siehe Abschnitt 4 unter 'Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit' für weitere Informationen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Mädchen, die noch nicht menstruieren, dürfen Kyleena nicht verwenden.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Kyleena noch andere Medikamente, haben Sie das kürzlich getan oder planen Sie, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Schwangerschaft

Sind Sie schwanger? Dann dürfen Sie Kyleena nicht einsetzen lassen.

Werden Sie während der Verwendung von Kyleena nicht mehr menstruieren?

Einige Frauen menstruieren während der Verwendung von Kyleena nicht. Werden Sie nicht mehr menstruieren? Dann liegt das wahrscheinlich an Kyleena. Sie können mehr darüber in Abschnitt 4 unter 'Unregelmäßige oder gelegentliche Blutungen durch Menstruation' lesen.

Sind Sie bereits seit 6 Wochen nicht mehr menstruierend gewesen? Dann können Sie einen Schwangerschaftstest machen. Zeigt der Test an, dass Sie nicht schwanger sind? Dann müssen Sie ihn nicht noch einmal machen.

Haben Sie Anzeichen einer Schwangerschaft?

Haben Sie Anzeichen einer Schwangerschaft? Zum Beispiel bleiben Ihre Menstruationen aus, Sie sind übel und haben empfindliche Brüste? Dann sollten Sie:

1. einen Schwangerschaftstest machen
2. Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme aufnehmen, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, um eine Untersuchung durchzuführen.

Sind Sie schwanger geworden?

Sind Sie schwanger geworden, während Sie Kyleena verwenden? Vereinbaren Sie dann sofort einen Termin mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt. Ihr Arzt wird Kyleena aus Ihrer Gebärmutter entfernen.

Sie können eine Fehlgeburt erleiden, wenn Kyleena aus Ihrer Gebärmutter entfernt wird.

Aber wenn Kyleena während Ihrer Schwangerschaft in Ihrer Gebärmutter bleibt, haben Sie ein höheres Risiko für:

- eine Fehlgeburt
- dass Ihr Baby zu früh geboren wird

Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, um die Vorteile und Risiken einer Schwangerschaft mit Kyleena in Ihrer Gebärmutter zu besprechen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wird Sie genau überwachen. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wenn Sie Beschwerden haben wie:

- Krämpfe im Bauch
- Schmerzen im Bauch
- Fieber

Kyleena enthält ein Hormon namens Levonorgestrel. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, welche Auswirkungen dieses Hormon auf das sich entwickelnde Baby in Ihrer Gebärmutter haben kann. Es gibt einige Berichte, dass Spiralen mit Levonorgestrel die Geschlechtsorgane weiblicher Babys in der Gebärmutter beeinflussen können.

Eileiterschwangerschaft

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie mit Kyleena schwanger werden. Werden Sie dennoch schwanger, während Sie Kyleena verwenden? Dann ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass die befruchtete Eizelle nicht in Ihrer Gebärmutter, sondern in Ihrem Eileiter oder Ihrer Bauchhöhle sitzt. Dies nennt man eine Eileiterschwangerschaft. Eine solche Schwangerschaft ist ernst. Sie benötigen dann sofort medizinische Hilfe. Nach einer Eileiterschwangerschaft kann es schwieriger sein, erneut schwanger zu werden. Siehe Abschnitt 4 unter 'Eileiterschwangerschaft'.

Stillen

Sie können Kyleena während des Stillens verwenden. Eine kleine Menge Hormon gelangt in die Muttermilch. Es ist unwahrscheinlich, dass Kyleena die Qualität oder Menge Ihrer Muttermilch beeinflusst. Es ist auch unwahrscheinlich, dass es die Entwicklung und das Wachstum des gestillten Babys beeinflusst.

Fruchtbarkeit

Möchten Sie schwanger werden? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, um Kyleena aus Ihrer Gebärmutter entfernen zu lassen.

Kyleena hat keinen Einfluss auf Ihre Fruchtbarkeit, nachdem es aus Ihrer Gebärmutter entfernt wurde.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Kyleena keinen Einfluss darauf, wie gut Sie fahren oder Maschinen bedienen können.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Beginn der Anwendung von Kyleena

Bevor Kyleena bei Ihnen eingesetzt wird, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind.

Am besten lassen Sie Kyleena innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einsetzen. Wird die Hormonspirale an diesen Tagen eingesetzt? Dann wirkt sie sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.

Können Sie Kyleena nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einsetzen lassen? Oder haben Sie unregelmäßige Menstruationen? Dann kann die Hormonspirale an jedem anderen Tag eingesetzt werden. Sie dürfen seit Ihrer letzten Menstruation keinen ungeschützten Geschlechtsverkehr gehabt haben (Verhütung). Sie müssen vor dem Einsetzen auch einen negativen Schwangerschaftstest haben. Kyleena kann dann nicht sofort zuverlässig verhindern, dass Sie schwanger werden. Verwenden Sie 7 Tage lang nach dem Einsetzen von Kyleena eine Barrieremethode zur Verhütung. Zum Beispiel Kondome. Oder haben Sie keinen vaginalen Geschlechtsverkehr.

Kyleena ist kein Notfallverhütungsmittel, das Sie verwenden können, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wie eine Pille danach.

Beginn der Anwendung von Kyleena nach der Geburt

Kyleena kann nach der Geburt eingesetzt werden, sobald Ihre Gebärmutter wieder die normale Größe hat. Dies darf nicht früher als 6 Wochen nach der Geburt sein. Siehe Abschnitt 4 unter 'Perforation'.

Siehe auch 'Beginn der Anwendung von Kyleena' oben für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einsetzens.

Beginn der Anwendung von Kyleena nach einem Schwangerschaftsabbruch

Dauerte Ihre Schwangerschaft weniger als 3 Monate? Und haben Sie keine Entzündungen in Ihren Geschlechtsorganen? Dann kann Kyleena sofort nach Ihrem Schwangerschaftsabbruch eingesetzt werden. Es wirkt dann sofort.

Beginn der Anwendung eines neuen Kyleena, wenn das Kyleena, das Sie jetzt haben, ersetzt werden muss

Kyleena kann jederzeit während Ihres monatlichen Zyklus durch ein neues Kyleena ersetzt werden. Es wirkt dann sofort.

Der Wechsel von einem anderen Mittel zur Verhütung zu Kyleena (wie eine Kombination von hormonellen Verhütungsmitteln oder ein Implantat)

Sind Sie sich sicher, dass Sie nicht schwanger sind? Dann kann Kyleena sofort eingesetzt werden.

Hat Ihre Menstruation vor mehr als 7 Tagen begonnen? Dann sollten Sie die nächsten 7 Tage keinen vaginalen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche Verhütungsmittel verwenden.

Was passiert beim Einsetzen von Kyleena?

Untersuchung vor dem Einsetzen

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wird manchmal einige Untersuchungen vor dem Einsetzen von Kyleena durchführen. Zum Beispiel:

- ein Abstrich vom Gebärmutterhals
- Untersuchung Ihrer Brüste
- weitere Untersuchungen, falls erforderlich. Zum Beispiel auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs).

Einsetzen von Kyleena

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, überprüft zuerst die Größe Ihrer Gebärmutter. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, überprüft auch, wo sich Ihre Gebärmutter genau in Ihrem Bauch befindet (Beckenuntersuchung).

Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, führt ein Spekulum in Ihre Vagina ein. Anschließend reinigt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, Ihren Gebärmutterhals mit einer desinfizierenden Flüssigkeit. Manchmal verabreicht Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, eine lokale Betäubung am Gebärmutterhals. Danach setzt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, Kyleena mit einem dünnen, flexiblen Kunststoffröhrchen (Einführhülse) in Ihre Gebärmutter ein.

Das Einsetzen von Kyleena kann unangenehm sein. Einige Frauen werden schwindelig oder ohnmächtig. Sie können auch Schmerzen haben oder leicht aus der Vagina bluten. Dies kommt häufig vor.

Nach dem Einsetzen gibt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, eine Karte. Dies ist die Erinnerungskarte für den Patienten. Sie können auf der Karte notieren, wann Ihre nächste Kontrolle von Kyleena ist. Nehmen Sie diese Karte zu jedem Termin mit.

Kontrolle nach dem Einsetzen

Sie müssen Ihr Kyleena 4 bis 6 Wochen nach dem Einsetzen von einem Arzt oder einer Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, kontrollieren lassen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, entscheidet, wie oft Sie danach zur Kontrolle kommen müssen. Sie sollten mindestens einmal im Jahr zur Kontrolle Ihres Kyleena zurückkommen. Nehmen Sie die Erinnerungskarte zu jedem Termin mit.

Wie überprüfen Sie, ob Kyleena an seinem Platz sitzt?

Sie überprüfen dies, indem Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Vagina einführen. Sie sollten dann die Fäden oben in Ihrer Vagina, in der Nähe Ihres Gebärmutterhalses, fühlen können. Ihr Gebärmutterhals ist der Eingang zu Ihrer Gebärmutter. Achten Sie darauf, nicht an den Fäden zu ziehen. Dadurch könnten Sie Kyleena versehentlich aus Ihrer Gebärmutter ziehen.

Fühlen Sie die Fäden nicht? Lassen Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, überprüfen, ob Kyleena noch an seinem Platz ist. Sie sollten keinen Geschlechtsverkehr haben, bis Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, gewesen sind. Es sei denn, Sie verwenden ein Kondom oder Diaphragma.

Fühlen Sie den unteren Plastikteil von Kyleena? Oder kann Ihr Partner dies fühlen? Dann sitzt Kyleena nicht richtig. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt. Sie sollten keinen Geschlechtsverkehr haben, bis Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, gewesen sind. Es sei denn, Sie verwenden ein Kondom oder Diaphragma.

Das Entfernen von Kyleena

Kyleena wirkt maximal 5 Jahre. Nach 5 Jahren muss die Hormonspirale aus Ihrer Gebärmutter entfernt werden. Sie können sie auch jederzeit vor Ablauf der 5 Jahre entfernen lassen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, wird die Hormonspirale entfernen. Danach können Sie wieder schwanger werden.

Es kann etwas unangenehm sein, Kyleena aus Ihrer Gebärmutter zu entfernen. Einige Frauen werden schwindelig oder ohnmächtig während oder unmittelbar nach der Entfernung von Kyleena. Sie können auch etwas Schmerzen verspüren oder aus Ihrer Vagina bluten. Dies kommt häufig vor.

Fortfahren mit der Verwendung von Mitteln, um eine Schwangerschaft nach der Entfernung von Kyleena zu verhindern

Möchten Sie nach der Entfernung von Kyleena nicht schwanger werden? Beachten Sie dann Folgendes:

Kyleena sollte idealerweise innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation entfernt werden. Wird Kyleena außerhalb Ihrer Menstruation entfernt? Verwenden Sie dann 7 Tage vor der Entfernung ein Kondom oder Diaphragma beim Geschlechtsverkehr.

Werden Sie unregelmäßig oder gar nicht mehr menstruieren? Verwenden Sie dann 7 Tage vor der Entfernung von Kyleena ein Kondom oder Diaphragma beim Geschlechtsverkehr. Unregelmäßige Menstruation bedeutet, dass die Anzahl der Tage zwischen Ihren Menstruationen nicht immer gleich ist.

Sofort nachdem Kyleena aus Ihrer Gebärmutter entfernt wurde, kann auch eine neue Kyleena eingesetzt werden. Dann ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich. Möchten Sie nicht dieselbe Methode weiter verwenden? Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, um Rat zu anderen zuverlässigen Methoden zur Verhinderung einer Schwangerschaft.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen.

Schwere Nebenwirkungen

Nachfolgend sind einige schwere Nebenwirkungen aufgeführt. Haben Sie schwere Nebenwirkungen? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt:

Magenschmerzen, Fieber, ungewöhnlicher Ausfluss oder ungewöhnlicher Blutverlust aus Ihrer Vagina, oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Sie haben möglicherweise eine Entzündung der Gebärmutter, Eileiter oder Eierstöcke. Siehe unten bei 'Entzündung im Becken'.

nach dem Einsetzen starke Schmerzen wie Menstruationsschmerzen, mehr Schmerzen als erwartet oder sehr starker Blutverlust aus Ihrer Vagina. Oder Schmerzen oder Blutverlust, die länger als ein paar Wochen anhalten, plötzliche Veränderungen in Ihrem monatlichen Zyklus, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, oder Sie fühlen die Fäden von Kyleena nicht mehr. Dies können Anzeichen einer Perforation sein. Siehe unten bei 'Perforation'.

Sie haben zunächst keine Menstruation mehr, aber danach Blutverlust aus Ihrer Vagina, der nicht aufhört. Oder Sie haben starke Schmerzen im Unterbauch, die nicht verschwinden. Dies können Anzeichen einer Eileiterschwangerschaft sein. Siehe unten bei 'Eileiterschwangerschaft'.

Sie haben eine wechselnde Stimmung und Beschwerden einer Depression. Siehe unten bei 'Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit'.

Allergische Reaktionen. Wie Hautausschlag, Ausschlag auf der Haut mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Nesselsucht), oder geschwollene Zunge, Lippen, Gesicht oder Rachen. Diese Beschwerden treten sehr selten auf.

Denken Sie, dass eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Andere Nebenwirkungen

Nachfolgend sind andere Nebenwirkungen aufgeführt, die Sie bekommen können. Die Nebenwirkungen, die oben auf der Liste stehen, treten am häufigsten auf. Die Nebenwirkungen, die unten auf der Liste stehen, treten am seltensten auf.

Sehr häufig: treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf

Kopfschmerzen

Bauchschmerzen oder Schmerzen im Becken

Pickel (Akne) oder fettige Haut

Veränderungen in Ihrem monatlichen Zyklus. Zum Beispiel:

- mehr oder weniger Blutverlust als normal
- Blutverlust oder ein wenig Blutverlust (Schmierblutung) während Sie nicht menstruieren
- Sie haben unregelmäßige oder nur gelegentlich Menstruation
- Sie haben überhaupt keine Menstruation mehr

Sie können mehr darüber im Abschnitt 'Unregelmäßige oder gelegentliche Blutungen durch Menstruation' lesen.

kleine, mit Flüssigkeit gefüllte Blase in Ihrem Eierstock (Eierstockzyste). Sie können mehr darüber im Abschnitt 'Eierstockzysten' lesen.

Entzündung Ihrer Schamlippen und Vagina (Vulvovaginitis).

Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
weniger Lust auf Sex (vermindertes Libido)

Migräne

Schwindel

Übelkeit

Haarausfall

Schmerzen während der Menstruation

schmerzhaft oder empfindliche Brüste

Kyleena verlässt von selbst Ihre Gebärmutter (ganz oder teilweise). Sie können mehr darüber im Abschnitt 'Kyleena verlässt Ihre Gebärmutter' lesen.

Ausfluss aus Ihrer Vagina

Gewichtszunahme

Gelegentlich: treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
mehr Körperbehaarung.

Beschreibung einiger möglicher Nebenwirkungen:

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter

Beschwerden einer Schwangerschaft außerhalb Ihrer Gebärmutter können sein:

Sie hatten keine Menstruation mehr, aber dann haben Sie erneut Blutungen aus Ihrer Vagina, die nicht aufhören

Sie haben starke Schmerzen im Unterbauch, die nicht verschwinden

Sie haben normale Anzeichen einer Schwangerschaft. Zum Beispiel Übelkeit oder empfindliche Brüste. Aber Sie haben auch Blutungen aus Ihrer Vagina und sind schwindelig.

Ihr Schwangerschaftstest ist positiv.

Haben Sie darunter zu leiden? Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Die Wahrscheinlichkeit, mit Kyleena schwanger zu werden, ist sehr gering. Werden Sie dennoch schwanger? Dann ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass die befruchtete Eizelle nicht in Ihrer Gebärmutter sitzt, sondern in Ihrem Eileiter oder Bauchraum. Dies nennt man eine Eileiterschwangerschaft. Pro Jahr bekommen etwa 2 von 1.000 Frauen, die Kyleena verwenden, eine Eileiterschwangerschaft. Eine solche Schwangerschaft ist ernst. Sie benötigen dann sofort medizinische Hilfe. Es kann sein, dass Sie operiert werden müssen.

Einige Frauen haben ein höheres Risiko für eine Eileiterschwangerschaft. Dies sind Frauen, die:

- bereits eine Eileiterschwangerschaft hatten
- eine Operation an den Eileitern hatten
- eine Beckenentzündung hatten.

Unregelmäßige oder gelegentliche Blutungen durch Menstruation

Die Wahrscheinlichkeit ist groß, dass sich Ihr monatlicher Zyklus durch Kyleena verändert.

Zum Beispiel:

- Sie verlieren ein wenig Blut, obwohl Sie nicht menstruieren. Dies nennt man Spotting.
- Sie menstruieren weniger regelmäßig. Die Anzahl der Tage zwischen Ihren Menstruationen ist dann nicht immer gleich.
- Sie menstruieren kürzer oder länger.
- Sie verlieren weniger oder mehr Blut als normal, wenn Sie menstruieren.
- Sie menstruieren nicht mehr.

Manchmal haben Sie nur in den ersten Monaten nach dem Einsetzen Veränderungen. Zum Beispiel:

- Blutungen, wenn Sie nicht menstruieren, oder Spotting treten am häufigsten in den ersten 3 bis 6 Monaten auf.
- Einige Frauen menstruieren zunächst stärker als normal.

Es kann sein, dass Sie jeden Monat etwas weniger Blut verlieren und auch etwas kürzer menstruieren. Einige Frauen menstruieren schließlich überhaupt nicht mehr.

Haben Sie überhaupt keine Menstruation mehr? Das ist meistens normal. Normalerweise bedeutet das nicht, dass Sie schwanger sind oder in den Wechseljahren. Normalerweise wird das Gewebe in der Gebärmutter jeden Monat dicker, um die Gebärmutter auf eine Schwangerschaft vorzubereiten. Danach wird dieses Gewebe während Ihrer Menstruation wieder dünner. Kyleena reduziert das Dickenwachstum des Gewebes in Ihrer Gebärmutter. Dadurch haben Sie möglicherweise keine Menstruation mehr. Die Menge der Hormone in Ihrem Körper bleibt normalerweise normal.

Wird Kyleena wieder aus Ihrer Gebärmutter entfernt? Dann bekommen Sie normalerweise wieder Ihre normale Menstruation. Geschieht dies nicht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Entzündung im Becken

Kyleena ist frei von Bakterien, Viren und Pilzen (steril). Das Einführhilfsmittel ist es auch. Trotzdem können Sie während oder innerhalb von 3 Wochen nach dem Einsetzen von Kyleena eine Entzündung im Becken bekommen. Zum Beispiel eine Entzündung des

Gewebes in der Gebärmutter, der Eileiter oder der Eierstöcke. Dies tritt bei weniger als 1 von 10 Anwenderinnen auf.

Sie können Beschwerden haben wie:

- Bauchschmerzen
- Fieber
- ungewöhnlicher Ausfluss aus der Vagina
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Das Risiko einer Beckenentzündung ist höher, wenn:

- Sie eine sexuell übertragbare Krankheit (STD) haben
- Sie oder Ihr Partner mehrere Sexualpartner haben
- Sie bereits eine Beckenentzündung hatten.

Haben Sie eine Beckenentzündung? Dann ist es wichtig, sofort einen Arzt aufzusuchen.

Eine Beckenentzündung kann verursachen:

- Probleme mit Ihrer Fruchtbarkeit später. Sie könnten Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden.
- eine Eileiterschwangerschaft, wenn Sie schwanger werden (extrauterine Schwangerschaft).
- eine schwere Entzündung oder Blutvergiftung. Dies ist sehr selten. Es tritt kurz nach dem Einsetzen von Kyleena auf. Blutvergiftung bedeutet, dass Sie durch eine Infektion sehr krank sind. Eine Blutvergiftung kann tödlich sein, wenn sie nicht behandelt wird.

Sie müssen Kyleena entfernen lassen, wenn die Beckenentzündung:

- mehrfach zurückkehrt
- sehr schwerwiegend ist
- nicht mit einer Behandlung verschwindet.

Kyleena kommt aus Ihrer Gebärmutter

Kyleena kann aus Ihrer Gebärmutter ausgestoßen oder herausfallen. Dies geschieht durch Kontraktionen der Muskeln in Ihrer Gebärmutter während Ihrer Menstruation. Dies tritt bei weniger als 1 von 10 Anwenderinnen auf. Dies geschieht vor allem, wenn Sie:

- Übergewicht haben, wenn Kyleena eingesetzt wird
- früher sehr starke Menstruationsblutungen hatten

Sitzt Kyleena nicht mehr an seinem Platz? Dann funktioniert es möglicherweise nicht mehr richtig. Sie haben ein erhöhtes Risiko, schwanger zu werden. Kommt Kyleena aus Ihrer Gebärmutter heraus? Dann schützt es Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft.

Sitzt Kyleena nicht mehr an seinem Platz? Oder ist es aus Ihrer Gebärmutter herausgekommen? Dann können Sie Schmerzen oder Blutungen aus Ihrer Vagina haben, die anders sind als normal. Kyleena kann auch aus Ihrer Gebärmutter kommen, ohne dass Sie es bemerken.

Meistens verringert Kyleena den Blutverlust während Ihrer Menstruation.

Je länger Sie Kyleena verwenden, desto weniger Blut verlieren Sie während Ihrer Menstruation. Verlieren Sie plötzlich wieder mehr Blut während Ihrer Menstruation? Dann kann dies bedeuten, dass Kyleena aus Ihrer Gebärmutter herausgekommen ist. Siehe

Abschnitt 3 'Wie überprüfen Sie, ob Kyleena an seinem Platz sitzt?' um zu überprüfen, ob es an seinem Platz ist, und was Sie tun müssen, wenn Sie denken, dass die Hormonspirale nicht mehr an ihrem Platz ist.

Perforation

Es kann sein, dass Kyleena in oder durch die Wand Ihrer Gebärmutter gedrückt wird. Dies nennt man Perforation.

Eine Perforation tritt meist während des Einsetzens von Kyleena auf. Eine Perforation verursacht nicht immer Schmerzen. Deshalb bemerken Sie es vielleicht erst später. Sitzt Ihre Hormonspirale nicht mehr an ihrem Platz aufgrund einer Perforation? Dann schützt sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft. Ihr Arzt muss Ihre Hormonspirale so schnell wie möglich aus Ihrer Gebärmutter entfernen. Manchmal ist eine Operation erforderlich.

Eine Perforation tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen auf. Das Risiko einer Perforation ist für Sie größer (tritt bei weniger als 1 von 100 Anwenderinnen auf), wenn:

- Sie während des Einsetzens von Kyleena stillen
- Sie in den letzten 9 Monaten vor dem Einsetzen von Kyleena entbunden haben.

Es kann sein, dass Sie eine Perforation haben, wenn Sie:

- starke Schmerzen haben, die sich wie Menstruationsschmerzen anfühlen oder wenn Sie mehr Schmerzen haben, als Sie erwartet haben
- sehr viel Blutverlust aus Ihrer Vagina nach dem Einsetzen haben
- Schmerzen oder Blutungen haben, die länger als ein paar Wochen dauern
- plötzliche Veränderungen in Ihrem monatlichen Zyklus haben
- Schmerzen beim Sex
- die Fäden von Kyleena nicht mehr spürt.

Denken Sie, dass Sie eine Perforation haben? Nehmen Sie dann sofort Kontakt mit einem Arzt oder einer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, dass Kyleena bei Ihnen eingesetzt wurde. Besonders, wenn Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, Kyleena nicht selbst eingesetzt hat.

Eierstockzysten

Manchmal tritt ein kleines, mit Flüssigkeit gefülltes Bläschen an einem Eierstock auf, wenn Sie Kyleena haben. Ein solches Bläschen wird Eierstockzyste genannt.

Beschwerden einer Eierstockzyste können sein:

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

Meistens verschwindet eine Eierstockzyste von selbst. Manchmal ist medizinische Hilfe erforderlich. In seltenen Fällen benötigen Sie eine Operation. Denken Sie, dass Sie eine Eierstockzyste haben? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt.

Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit

Einige Frauen, die hormonelle Mittel verwenden, um nicht schwanger zu werden (einschließlich Kyleena), leiden unter Depressionen oder einer depressiven Stimmung.

Depression kann ernst sein. Sie kann manchmal zu Selbstmordgedanken führen. Ändert sich Ihre Stimmung? Und haben Sie depressive Beschwerden? Nehmen Sie dann so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt. Depression und depressive Stimmung treten bei weniger als 1 von 100 Anwenderinnen von Kyleena auf.

Das Melden von Nebenwirkungen

Haben Sie Nebenwirkungen, nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme auf, die (Hormon-)Spiralen einsetzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage stehen. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Für dieses Medikament gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Öffnen Sie die Blisterpackung nicht (die Plastikverpackung, in der sich Kyleena befindet). Nur Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, darf dies tun.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterpackung nach EXP. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Levonorgestrel. Das Hormonspirale enthält 19,5 mg Levonorgestrel.

Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:

- Polydimethylsiloxan-Elastomer
- Siliciumdioxid, kolloidal wasserfrei
- Polyethylen
- Bariumsulfat
- Polypropylen
- Kupferphthalocyanin
- Silber.

Wie sieht dieses Medikament aus und was ist in einer Packung enthalten?

Kyleena ist ein Hormonspirale (Abgabesystem zur Anwendung in der Gebärmutter). Es hat die Form des Buchstabens T und ist weiß. Der aufrechte Teil enthält ein kleines Röhrchen mit dem Hormon Levonorgestrel. An der Schlaufe unten befinden sich zwei blaue Fäden. Damit kann ein Arzt oder eine Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, Kyleena wieder aus der Gebärmutter entfernen. Es gibt auch einen silbernen Ring an Kyleena, nahe bei den

Armen von links nach rechts. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme, die (Hormon-)Spiralen einsetzt, kann diesen Ring bei einer Ultraschalluntersuchung sehen.

Packungsgröße:

- 1x1 Hormonspirale (Abgabesystem zur intrauterinen Anwendung)
- 5x1 Hormonspirale (Abgabesystem zur intrauterinen Anwendung)

Es ist möglich, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller Genehmigungsinhaber:
Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Für Informationen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Hersteller:
Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Im Register eingetragen unter Nummer: RVG 118462

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

- Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Island, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Slowenien, Spanien, Tschechien, Schweden: Kyleena

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im November 2025 genehmigt.