85546317

Jenapharm

Kyleena™

19,5 MG INTRAUTERINES WIRKSTOFFFREISETZUNGSSYSTEM
LEVONORGESTREL

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Name der Patientin:

_____

Name des Arztes/der Ärztin:

_____

Telefonnummer des Arztes/der Ärztin:

_____

Datum der Einlage:

_____

Entfernungsdatum:

_____

Erster Kontrollbesuch:

_____

Folgende Besuche:

1. 2.
3. 4.
5.

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 Gebärmutterschleimhaut 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 Sex haben oder ein Kondom oder eine andere Barrieremethode 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 Schmerzen/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. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie eine Barrieremethode 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 benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von Kyleena zu ziehen.

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. Es besteht das Risiko einer spontanen Fehlgeburt, wenn Kyleena während einer Schwangerschaft entfernt wird.

Wenn Sie Kyleena während einer Schwangerschaft liegen lassen, ist das Risiko für eine Fehlgeburt, Entzündung oder vorzeitig einsetzende Wehen erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft.

Wenn Sie schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren, damit Kyleena entfernt werden kann.

Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Extrauterine Schwangerschaft)

Es ist ungewöhnlich während der Anwendung von Kyleena schwanger zu werden. Wenn Sie jedoch während der Anwendung von Kyleena schwanger werden, ist das Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (extrauterine oder ektopische Schwangerschaft) erhöht. Frauen, die bereits eine extrauterine Schwangerschaft, eine Eileiteroperation oder eine Entzündung des kleinen Beckens hatten, weisen ein höheres Risiko für eine solche Schwangerschaft auf. Eine extrauterine Schwangerschaft ist ein ernstzunehmender Zustand und muss unverzüglich ärztlich behandelt werden (siehe

Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Anzeichen und Symptome) und kann Auswirkungen auf Ihre spätere Fortpflanzungsfähigkeit haben.

Stillzeit

Sie können Kyleena während der Stillzeit anwenden. Levonorgestrel (der Wirkstoff von Kyleena) wurde in geringen Mengen in der Muttermilch von stillenden Frauen nachgewiesen. Es wurden jedoch keine nachteiligen Auswirkungen auf Wachstum und Entwicklung des Säuglings oder die Menge oder Qualität der Muttermilch beobachtet.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nach der Entfernung von Kyleena kehrt Ihre Fortpflanzungsfähigkeit auf Ihr normales Maß zurück.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kyleena hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Kyleena anzuwenden?

Einlage von Kyleena

Kyleena kann entweder eingelegt werden:

- innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruationsblutung (Ihrer monatlichen Regel),
- unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Drittel der Schwangerschaft, sofern keine Genitalinfektion vorliegt,
- nach einer Geburt, jedoch nur nachdem die Gebärmutter sich auf die normale Größe zurückgebildet hat, und nicht früher als

6 Wochen nach der Entbindung (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? - Durchstoßung (Perforation)“).

Die Untersuchung vor der Einlage durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin kann folgendes beinhalten:

- einen Abstrich des Gebärmutterhalses (Papanicolaou-Abstrich),
- eine Brustuntersuchung,
- je nach Bedarf andere Tests, z. B. auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird außerdem eine gynäkologische Untersuchung durchführen, um die Lage und Größe Ihrer Gebärmutter zu bestimmen.

Nach der gynäkologischen Untersuchung geschieht folgendes:

- Ein als Spekulum bezeichnetes Instrument wird in Ihre Scheide eingeführt und der Gebärmutterhals kann mit einer antiseptischen Lösung gesäubert werden. Anschließend wird Kyleena mit einem dünnen, biegsamen Plastikröhrchen (Einlegeröhrchen) in die Gebärmutter eingeführt. Vor der Einlage kann der Gebärmutterhals lokal betäubt werden.
- Manche Frauen fühlen sich bei der Einlage oder danach oder bei der Entfernung von Kyleena schwindlig oder werden ohnmächtig.
- Während oder kurz nach der Einlage können bei Ihnen Schmerzen und Blutungen auftreten.

Nach der Einlage von Kyleena sollten Sie eine Patientenerinnerungskarte für die Nachuntersuchungen durch Ihren Arzt/Ärztin

erhalten. Bringen Sie diese Erinnerungskarte zu jedem Arzttermin mit.

Nachuntersuchung:

Sie sollten Ihre Kyleena 4-6 Wochen nach der Einlage und anschließend regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art die Nachuntersuchungen für Sie notwendig sind. Wenn Sie eine Patientenerinnerungskarte erhalten haben, bringen Sie diese bitte bei jedem Arzttermin mit.

Entfernung von Kyleena

Kyleena sollte spätestens am Ende des fünften Jahres der Anwendung entfernt werden.

Kyleena kann jederzeit einfach von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entfernt werden, danach ist eine Schwangerschaft möglich. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder werden ohnmächtig während oder nachdem Kyleena entfernt wird. Sie können bei der Entfernung von Kyleena Schmerzen und Blutungen haben.

Wenn eine Schwangerschaft nicht gewünscht ist, sollte Kyleena nicht nach dem siebten Tag des Menstruationszyklus (monatliche Regelblutungen) entfernt werden, es sei denn, Sie benutzen für mindestens sieben Tage vor der Entfernung des IUS andere Verhütungsmittel (z. B. Kondome).

Falls Sie unregelmäßige oder keine Regel (Menses) haben, sollten Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung eine Barrieremethode zur Verhütung anwenden.

Eine neue Kyleena kann auch sofort nach der Entfernung eingesetzt werden. In diesem Fall ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es folgt eine nach der Häufigkeit geordnete Liste möglicher Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen/Schmerzen im kleinen Becken
- Akne/fettige Haut
- Veränderungen bei der Menstruationsblutung einschließlich stärkere und schwächere Menstruationsblutungen, Schmierblutung, seltene Regelblutungen und Ausbleiben der Blutungen (siehe auch den folgenden Abschnitt zu unregelmäßigen und seltenen Blutungen)
- Eierstockzyste (siehe auch den folgenden Abschnitt zu Eierstockzysten)
- Entzündung der äußeren Geschlechtsorgane und Scheide (Vulvovaginitis)

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Depressive Stimmungen/Depression
- Migräne
- Übelkeit
- Infektionen (Entzündung) des oberen Genitaltrakts
- schmerzhafte Periodenblutung

- Brustschmerz/-beschwerden
- Ausstoßung des IUS (vollständig und teilweise) – (siehe den folgenden Abschnitt zur Ausstoßung)
- Haarausfall
- Genitaler Ausfluss

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Übermäßige Körperbehaarung

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen

- Durchstoßung* (Perforation) der Gebärmutter (siehe Fußnote* unten und auch den folgenden Abschnitt zu Durchstoßung [Perforation])

Beschreibung ausgewählter möglicher Nebenwirkungen:

- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselfieber (Urtikaria) und plötzliches Anschwellen von z. B. Augen, Mund oder Rachen (Angioödem) wurden bei ähnlichen Arzneimitteln beschrieben.

Unregelmäßige oder seltene Blutungen

Es ist wahrscheinlich, dass Kyleena Ihren Menstruationszyklus beeinflusst. Es kann Ihre Menstruationsblutungen dahingehend verändern, dass bei Ihnen Schmierblutungen (eine geringfügige Blutmenge), unregelmäßige, kürzere oder längere Regelblutungen, schwächere oder stärkere Blutungen oder gar keine Blutungen mehr auftreten.

* Das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist höher (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen) bei Frauen, die zum Zeitpunkt der Einlage stillen und bei Frauen, bei denen Kyleena bis 36 Wochen nach einer Geburt gelegt wird.

Es können bei Ihnen Blutungen und Schmierblutungen zwischen den Menstruationsperioden, insbesondere in den ersten 3 bis 6 Monaten, auftreten. Manchmal ist die Blutung zunächst stärker als üblich.

Insgesamt ist es wahrscheinlich, dass die Blutungsmenge und die Anzahl der Blutungstage Monat für Monat schrittweise abnehmen. Einige Frauen werden eventuell bemerken, dass ihre Regelblutungen ganz aufhören.

Die monatliche Verdickung der Gebärmutterschleimhaut tritt möglicherweise aufgrund der Hormonwirkung nicht auf, deshalb gibt es nichts, was als Menstruationsblutung abgestoßen werden könnte. Dies bedeutet also nicht zwingend, dass Sie in die Wechseljahre gekommen oder schwanger sind. Ihre eigenen Hormonspiegel bleiben üblicherweise normal.

Nach dem Entfernen des Systems sollte sich Ihre Regelblutung bald wieder normalisieren.

Entzündung des kleinen Beckens

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

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

Entzündungen des kleinen Beckens müssen unverzüglich behandelt werden.

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

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

Ausstoßung

Die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation können manchmal dazu führen, dass das IUS verrutscht oder ausgestoßen wird. Es ist selten, aber möglich, dass Kyleena im Laufe Ihrer Menstruationsperiode herausrutscht, ohne dass Sie es bemerken.

Es ist außerdem möglich, dass Kyleena teilweise aus der Gebärmutter ausgestoßen wird, d. h. sie ist verrutscht, aber nicht vollständig ausgestoßen (Sie und Ihr Partner bemerken dies möglicherweise beim Geschlechtsverkehr). Wenn Kyleena vollständig oder teilweise ausgestoßen wurde, sind Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt.

Durchstoßung (Perforation)

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

Das Risiko für eine Durchstoßung ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht und kann erhöht sein bei Frauen, bei denen die Gebärmutter nach hinten geneigt ist (fixierter retrovertierter Uterus).

Eierstockzyste

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:http: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kyleena aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Blisterpackung nicht öffnen. Die Packung sollte nur von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geöffnet werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kyleena enthält

Der **Wirkstoff** ist: Levonorgestrel. Das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem enthält 19,5 mg Levonorgestrel.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- Polydimethylsiloxan, quervernetzt
- Polydimethylsiloxan, quervernetzt (enthält 30-40 % hochdisperses Siliciumdioxid
- Polyethylen (enthält 20-24 % Bariumsulfat)
- Polypropylen (enthält ≤ 0,5% Ciaftalan-Kupfer)

- Silber

Wie Kyleena aussieht und Inhalt der Packung

Kyleena ist ein T-förmiges intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS). Der vertikale Arm des weißen T-Körpers beinhaltet ein Arzneimittelreservoir mit Levonorgestrel. Zwei blaue Rückholfäden sind an der Öse am unteren Ende des vertikalen Arms befestigt. Zusätzlich enthält der vertikale Schaft einen Silberring nahe den horizontalen Armen, der bei einer Ultraschalluntersuchung sichtbar ist.

Packungsgröße:

- 1 x 1 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem.
- 1x5 intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 – 64 8888
Fax: 03641 – 64 8889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

- Österreich, Belgien, Kroatien, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen,

Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich:
Kyleena

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel steht durch Scannen des QR-Codes (in der Packungsbeilage, Umkarton und Patientenerinnerungskarte enthalten) mit einem Smartphone zur Verfügung. Die gleichen Informationen finden Sie auch auf der folgenden URL: [www.pi.bayer.com/kyleena/de].

www.pi.bayer.com/kyleena/de