

.....
KYLEENA™
INFORMATIONEN
FÜR ANWENDERINNEN
.....

Jenapharm



Liebe. Leben. Gesundheit.



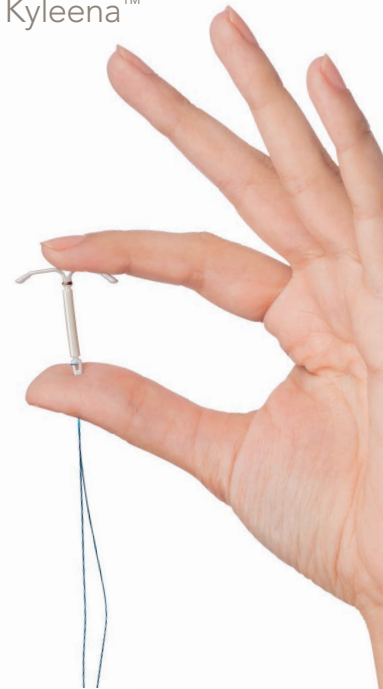
 Kyleena™

Diese Broschüre zeigt Ihnen:

- Was ist Kyleena™ und wie wirkt es?
- Die Zeit nach dem Einsetzen von Kyleena™
- Häufige Fragen zu Kyleena™

Willkommen bei Kyleena™

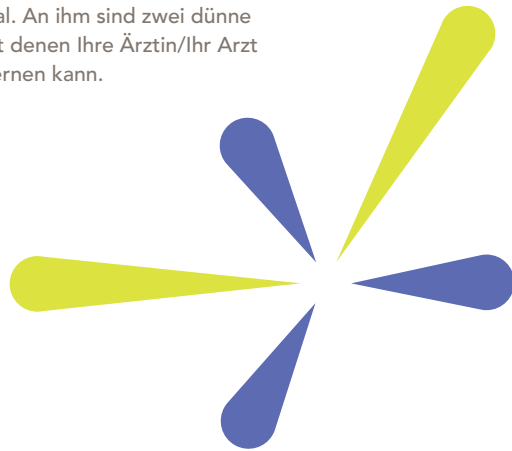
Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt hat mit Ihnen das Intrauterinsystem Kyleena™ besprochen und zur Empfängnisverhütung empfohlen. Hier finden Sie Antworten auf die häufigsten Fragen rund um die Verhütung mit Kyleena™.



Was ist Kyleena™?

Kyleena™ wird zur Empfängnisverhütung für bis zu fünf Jahre verwendet. Kyleena™ ist ein T-förmiges Intrauterinsystem (IUS), das nach der Einlage in die Gebärmutter kontinuierlich eine kleine Menge des Hormons Levonorgestrel (LNG) freisetzt.

Der T-förmige Körper von Kyleena™ ist nur 3 cm kurz und 2,8 cm schmal. An ihm sind zwei dünne Fäden angebracht, mit denen Ihre Ärztin/Ihr Arzt Kyleena™ wieder entfernen kann.

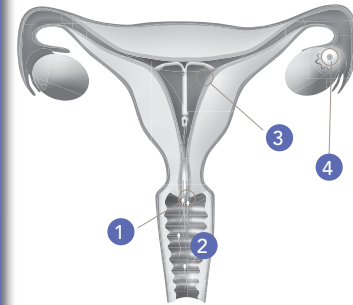


Hatten Sie schon einmal ein Kyleena™-Modell in Ihrer Hand? Bitten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, Ihnen zu zeigen, wie Kyleena™ aussieht und wie sie sich anfühlt.

Kyleena™ auf einen Blick

- hohe Verhütungssicherheit ab dem ersten Tag
- keine Unsicherheiten der Verhütung durch:
 - Vergessen der täglichen Pilleneinnahme
 - Magen-Darm-Beschwerden
 - Wechselwirkung mit Medikamenten
- Abgabe des Levonorgestrels in die Gebärmutter
- enthält kein Östrogen
- unterdrückt den Eisprung nicht und der natürliche, weibliche Hormonverlauf bleibt erhalten
- meist kürzere und schwächere sowie seltenere Monatsblutungen, die auch ganz ausbleiben können

So wirkt Kyleena™



- 1 Der Schleim im Gebärmutterhals verdickt sich und verhindert somit, dass Spermien in die Gebärmutter vordringen können.
- 2 Spermien werden in ihrer Aktivität und Befruchtungsfähigkeit gehemmt.
- 3 Der zyklische Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut wird verringert.
- 4 Unter Kyleena™ findet weiterhin der Eisprung (Ovulation) statt und der natürliche hormonelle Zyklusverlauf der Frau bleibt erhalten.

Im Gegensatz zur Pille und zu den meisten anderen hormonellen Verhütungsmethoden wird der Eisprung unter Kyleena™ nicht gehemmt, der natürliche Zyklus und der Hormonhaushalt der Frau bleiben also unter Kyleena™ erhalten.

Was passiert, wenn ich schwanger werden möchte?

Kyleena™ ist vollständig reversibel. Das bedeutet, dass die natürliche, altersentsprechende Fruchtbarkeit sofort wieder besteht, nachdem Kyleena™ entfernt wurde.

Kyleena™ kann jederzeit entfernt werden. Wenn Sie also schwanger werden möchten, kann Kyleena™ von Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt sofort gezogen werden.



Die Zeit nach dem Einsetzen von Kyleena™

Welche Wirkung hat Kyleena™ auf meine Menstruationsblutung?

Meist kommen die Monatsblutungen unter Kyleena™ regelmäßig und sind dabei meist schwächer, kürzer und auch weniger schmerzhaft. Sie können auch seltener werden, bis dahin, dass gar keine Monatsblutung mehr unter Kyleena™ auftritt.

Besonders in den ersten drei bis sechs Monaten können aber häufiger Zwischenblutungen und Schmierblutungen zwischen den Menstruationsblutungen auftreten.

Insgesamt ist aber zu erwarten, dass die Blutmenge und die Anzahl der Blutungstage Monat für Monat abnehmen. Bei einigen Frauen hört die Menstruationsblutung schließlich sogar ganz auf.

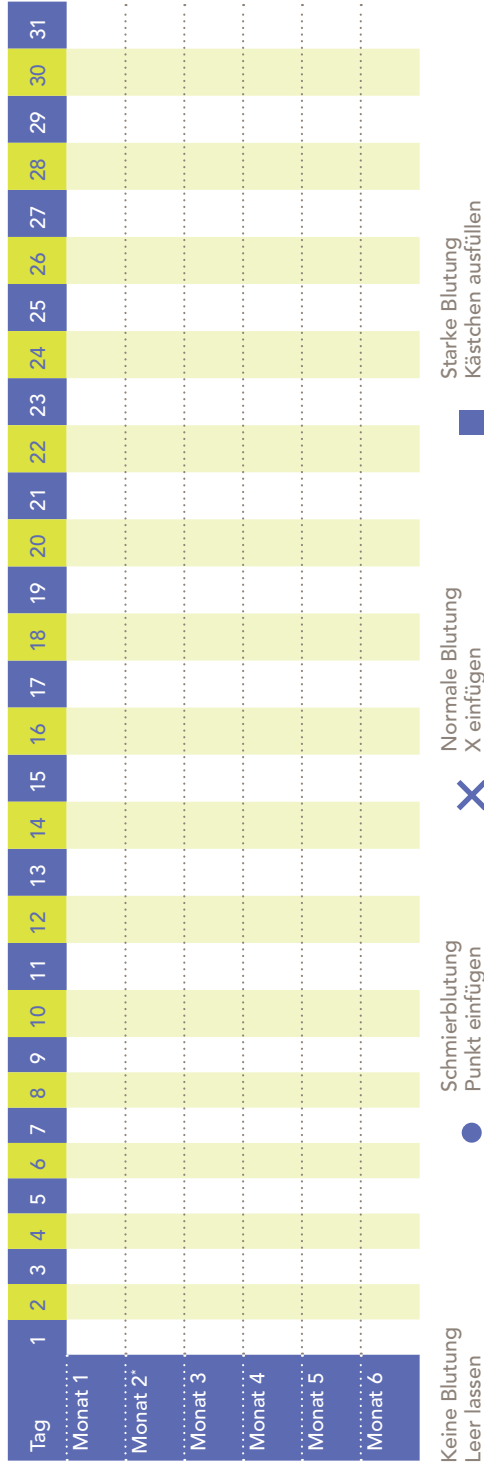
- Das liegt an der Wirkweise von Kyleena™: Um eine Schwangerschaft zu verhindern, verringert das Hormon Levonorgestrel den monatlichen Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut. Je weniger Schleimhaut aufgebaut wurde, um so weniger wird als Menstruationsblutung abgestoßen. Das Fehlen Ihrer Menstruationsblutung wirkt sich nicht nachteilig auf Ihre zukünftige Fruchtbarkeit aus.
- Ein Fehlen der Menstruationsblutung bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie schwanger sind. Sollten Sie jedoch andere Schwangerschaftssymptome bei sich beobachten, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt auf.

In dieser Broschüre ist ein Menstruationstagebuch enthalten, um Sie dabei zu unterstützen, Veränderungen Ihres Blutungsmusters zu dokumentieren, um es beispielsweise Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt zu zeigen.

Nach der Entfernung von Kyleena™ wird Ihre Menstruationsblutung sehr schnell wieder wie vorher sein.

Sie können dieses Menstruationstagebuch verwenden, um Veränderungen Ihrer monatlichen Blutungen zu dokumentieren. Notieren Sie Ihre Blutungsstärke und den Tag, an dem die

Blutung aufgetreten ist. Markieren Sie dabei anhand der folgenden Anleitung das entsprechende Quadrat bzw. den Tag im Kalender:



*Nach der Einlage von Kyleena™ sollte nach vier bis sechs Wochen eine Kontrolluntersuchung erfolgen

Häufige Fragen zu Kyleena™

Wie wird Kyleena™ eingelegt und wie lange dauert das?

Das Einsetzen von Kyleena™ ist für Ihre geschulte Frauenärztin/Ihren geschulten Frauenarzt Routine und sollte kein Grund sein, der Sie nervös werden lässt. Die Einlage wird nicht länger als wenige Minuten dauern. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt führt normalerweise vorher eine normale, gynäkologische Untersuchung durch. Dann wird ein dünnes, flexibles Röhrchen, das Kyleena™ enthält, in Ihre Gebärmutter eingeführt. Wenn Kyleena™ an der richtigen Stelle sitzt, zieht Ihre Ärztin/Ihr Arzt das Röhrchen zurück und belässt Kyleena™ an der richtigen Stelle in der Gebärmutter. Während der Einlage können Sie ein menstruationsähnliches Ziehen bzw. Drücken im Bauch verspüren. Sprechen Sie zuvor mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt, wenn Sie doch Bedenken zur Einlage haben, damit Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt diese kennt und Ihnen ggf. helfen kann.

Auch nach der Einlage können Sie u. U. noch für ein paar Stunden oder wenige Tage ein menstruationsähnliches Ziehen bzw. Drücken im Bauch fühlen. Das verschwindet normalerweise aber innerhalb von einigen Tagen. Wenn nach der Einlage von Kyleena™ starke Schmerzen oder Blutungen auftreten oder wenn die Schmerzen/Blutungen länger als einige Tage andauern, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt auf und teilen Sie ihr/ihm bitte Ihre Beschwerden mit, damit sie/er Ihnen helfen kann.

Zu welchem Zeitpunkt sollte Kyleena™ eingelegt werden?

Kyleena™ sollte innerhalb von sieben Tagen nach Beginn Ihrer Menstruationsblutung eingelegt werden. Der Verhütungsschutz von Kyleena™ besteht dann sofort. Wenn ein Intrauterinsystem durch ein neues System ausgetauscht wird, muss nicht auf die Menstruationsblutung gewartet werden, sondern es kann sofort nach der Entfernung ein neues System gelegt werden. Der Verhütungsschutz besteht dann ohne Unterbrechung fort.

Risiken und Nebenwirkungen

Perforation

Eine Perforation oder Durchdringung der Gebärmutterwand kann in seltenen Fällen bei der Einlage von Kyleena™ auftreten, wobei die Perforation möglicherweise erst nach einer bestimmten Zeit entdeckt wird. Außerhalb der Gebärmutter hat Kyleena™ keine verhütende Wirkung und muss entfernt werden. Das Risiko einer Perforation ist bei stillenden Frauen und bei Frauen, bei denen die Einlage bis zu 36 Wochen nach der Geburt erfolgt, erhöht. Das Risiko der Perforation kann auch bei Frauen erhöht sein, deren Gebärmutter nach hinten geneigt ist.

Muss Kyleena™ nach der Einlage kontrolliert werden?

Nach der Einlage von Kyleena™ sollte nach vier bis sechs Wochen eine Kontrolluntersuchung erfolgen und danach regelmäßig, mindestens einmal im Jahr. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann festlegen, wie oft eine Kontrolluntersuchung durchgeführt werden soll und welche Kontrolluntersuchungen in Ihrem Fall erforderlich sind.

Kyleena™ in der Gebärmutter



Was sind das für Fäden, die an Kyleena™ angebracht sind?

Mit diesen beiden Fäden kann die Frauenärztin/der Frauenarzt Kyleena™ entfernen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann Ihnen zeigen, wie Sie prüfen können, ob die Fäden noch da sind. Durch das Fühlen der Fäden können Sie sich versichern, dass Kyleena™ noch richtig sitzt und eine wirksame Verhütung bietet. Wenn Sie weitere Fragen zu den Fäden haben, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.

Häufige Fragen zu Kyleena™

Wie wird Kyleena™ entfernt? Was passiert nach fünf Jahren?

Kyleena™ muss spätestens am Ende des fünften Anwendungsjahres entfernt werden. Kyleena™ kann aber auch davor jederzeit von Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt entfernt werden. Nach der Entfernung kehrt Ihre altersentsprechende Fruchtbarkeit sofort wieder zurück.



Wenn Sie Kyleena™ nach fünf Jahren weiter verwenden möchten, kann Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt Kyleena™ entfernen und sofort eine Neue einlegen.

Besteht mit Kyleena™ das Risiko einer Infektion?

Kyleena™ bietet wie andere hormonelle Verhütungsmethoden keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Zum Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen sollten Sie Kondome anwenden.

Kyleena™ ist bei der Einlage steril und das Infektionsrisiko ist mit dem einer Frau vergleichbar, die kein Intrauterinsystem zur Verhütung anwendet.

Dennoch besteht bei der Einlage und in den ersten drei Wochen nach der Einlage ein Risiko für eine entzündliche Beckenerkrankung (z. B. Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut oder der Eileiter), die, wenn sie auftritt, sofort behandelt werden muss.

Vor der Einlage führt Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt eine gynäkologische Untersuchung durch, um sicherzustellen, dass keine Infektionen vorliegen. Bitte nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt auf, sollten Sie nach der Einlage Symptome wie Schmerzen im Bauch und Fieber bekommen, da dies Anzeichen für eine Infektion im Becken sein können.

Besteht mit Kyleena™ das Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter?

Eine Schwangerschaft ist sehr selten, wenn Kyleena™ verwendet wird. Wenn Sie jedoch während der Anwendung von Kyleena™ schwanger werden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass sich die Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter ansiedeln könnte (z. B. Auftreten einer Eileiterschwangerschaft). Frauen, die bereits eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter oder eine entzündliche Beckenerkrankung hatten oder bei denen eine Operation der Eileiter vorgenommen wurde, haben ein höheres Risiko für eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter. Eine Schwangerschaft



außerhalb der Gebärmutter muss sofort medizinisch behandelt werden und kann die zukünftige Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sie sollten Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt benachrichtigen, wenn Sie Unterleibsschmerzen haben, besonders wenn die Menstruationsblutung ausgefallen ist (und Sie vorher regelmäßige Zyklen hatten), und/oder wenn Sie unerwartete Blutungen und/oder Schwangerschaftssymptome aufweisen, da es sich um eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter handeln könnte.

Kann Kyleena™ ausgestoßen werden?

Kyleena™ liegt gut geschützt in der Gebärmutter. Ein Verrutschen oder Ausstoßen ist sehr selten. Wenn dies aber passiert, haben Sie keinen Verhütungsschutz. Ein Hinweis darauf können wieder stärkere Blutungen oder stärkere Schmerzen während der Menstruationsblutung sein. Ein sicheres Gefühl geben Ihnen hier aber die regelmäßigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt. Durch das Fühlen der Fäden können Sie sich auch selbst überzeugen, dass Kyleena™ noch richtig sitzt und eine wirksame Verhütung bietet.

Wenn Sie glauben, dass Kyleena™ verrutscht ist, verwenden Sie bis zum Termin bei Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondome).

Beeinträchtigt Kyleena™ den Geschlechtsverkehr?

Sie und Ihr Partner sollten Kyleena™ während des Geschlechtsverkehrs nicht spüren. Kyleena™ befindet sich in der Gebärmutter, nicht in der Scheide und die Fäden sollten so lang abgeschnitten werden, dass auch diese nicht beim Geschlechtsverkehr stören.

Häufige Fragen zu Kyleena™

Schützt Kyleena™ vor sexuell übertragbaren Infektionen?

Nein, Kyleena™ schützt nicht vor sexuell übertragbaren Infektionen wie z. B. HIV/AIDS. Zum Schutz vor sexuell übertragbaren Infektionen ist es ratsam, zusätzlich Kondome zu verwenden.



Darf ich weiterhin Tampons verwenden?

Sie können während Ihrer Menstruationsblutung weiterhin Tampons verwenden, doch seien Sie beim Wechseln der Tampons vorsichtig. Ziehen Sie nicht versehentlich an den Fäden von Kyleena™.

Und wenn ich doch ein Baby möchte?

Kyleena™ kann jederzeit entfernt werden, und sofort kehrt Ihre natürliche altersentsprechende Fruchtbarkeit wieder zurück.

Welche Nebenwirkungen sind unter Kyleena™ möglich?

Wie alle Medikamente kann auch Kyleena™ Nebenwirkungen verursachen, aber nicht bei jeder Frau müssen diese auftreten. Nachstehend sind mögliche Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit aufgeführt. Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 oder mehr pro 10 Frauen auf) sind Kopfschmerzen, Bauch- oder Unterleibsschmerzen, Akne oder fettige Haut, veränderte Blutungen, Ovarialzysten sowie Scheidenentzündung. Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 pro 10 Frauen, doch bei mehr als 1 pro 100 Frauen auf) sind depressive Verstimmung/Depression, Migräne, Übelkeit, Haarausfall, Infektion des oberen Genitaltrakts, schmerzhafte Menstruation, Brustschmerzen, Ausstoßung der Spirale (vollständig und teilweise) sowie Ausfluss aus der Scheide. Gelegentliche und seltene Nebenwirkungen sind übermäßige Körperbehaarung und Perforation der Gebärmutter (weitere Informationen finden Sie auf Seite 10).

Wo kann ich weitere Informationen bekommen?

Diese Broschüre ersetzt nicht die Patientenaufklärung oder die Gebrauchsinformation. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt oder besuchen Sie www.pi.bayer.com/kyleena/de, um weitere Informationen zu erhalten.

Kyleena™ auf einen Blick

- 1) sehr hohe Verhütungssicherheit mit einem Pearl-Index von 0,29
- 2) zuverlässige verhaltensunabhängige Verhütung über 5 Jahre
- 3) keine Anwendungsfehler wie Vergessen oder zu späte Anwendung möglich
- 4) keine Wechselwirkung mit anderen Medikamenten
- 5) keine Beeinträchtigung der Verhütungssicherheit durch Magen-Darm-Probleme wie Erbrechen oder Durchfall
- 6) verhütende Wirkung in der Gebärmutter
- 7) östrogenfrei
- 8) der Eisprung und damit der natürliche hormonelle Zyklus der Frau bleiben erhalten
- 9) monatliche Blutungen werden meist kürzer und schwächer sowie schmerzärmer und seltener bis dahin, dass unter Umständen gar keine Monatsblutungen mehr auftreten

Patientinnenname:

Chargennummer:

Datum der Einlage:

Datum der Entfernung/des Wechsels:

Name der Frauenärztin/des Frauenarztes:

**Telefonnummer der Frauenärztin/
des Frauenarztes:**

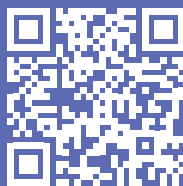
L.JPH.MKT.WH.03.2017.0592

Jenapharm

Liebe. Leben. Gesundheit.



Jenapharm GmbH & Co KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
www.jenapharm.de
www.meine-verhuetung.de



Service-Hotline
Telefon: 03641 64-8888
Telefax: 03641 64-8889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

