

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kyleena 19,5 mg, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik

levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

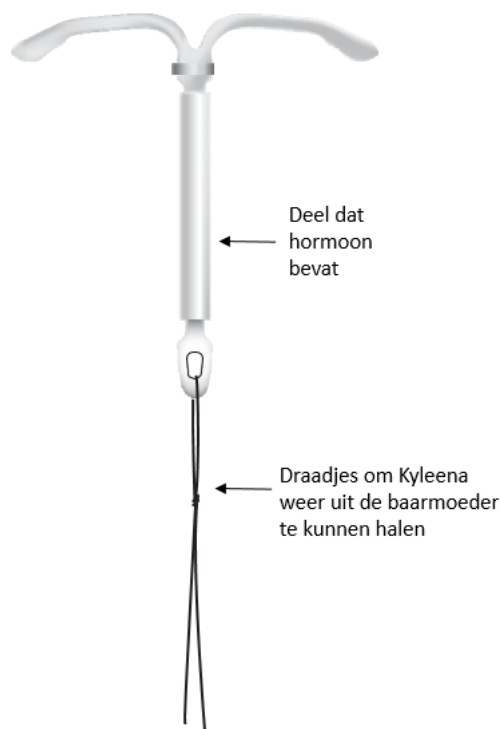
Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kyleena en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kyleena en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kyleena is een afleveringsstelsel in de vorm van een T voor gebruik in de baarmoeder. Het wordt ook wel een hormoonspiraal genoemd. Kyleena zorgt ervoor dat u niet zwanger wordt (het is een anticonceptiemiddel). Het zorgt er tot 5 jaar lang voor dat u niet zwanger wordt. Kyleena bevat een hormoon dat levonorgestrel heet.

Afbeelding 1: De Kyleena hormoonspiraal



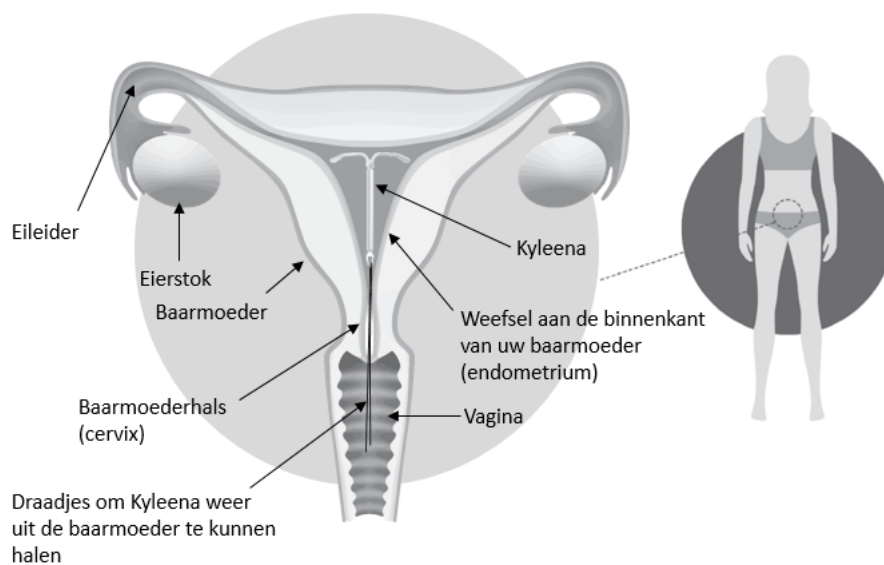
Hoe werkt Kyleena?

Een arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, plaatst Kyleena in uw baarmoeder. Zodra de hormoonspiraal op zijn plaats zit, geeft het steeds een klein beetje hormoon af.

Kyleena zorgt ervoor dat zaadcellen niet in contact komen met uw eicel. Hierdoor wordt u niet zwanger. Kyleena werkt door:

- het slijmvlies in uw baarmoederhals dikker te maken. Hierdoor kunnen zaadcellen niet door uw baarmoederhals heen.
- het weefsel aan de binnenkant van uw baarmoeder dun te houden.

Afbeelding 2: Kyleena in de baarmoeder



2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Goed om te weten over Kyleena

Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, moet zeker zijn dat dit middel om te zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemiddel) goed bij u past. Daarom zal uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst eerst een paar vragen stellen over uw gezondheid. Daarna krijgt u Kyleena pas voorgeschreven.

Kyleena zorgt ervoor dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemiddel). Er bestaat geen anticonceptiemiddel dat er altijd voor zorgt dat u niet zwanger wordt. Elk jaar worden ongeveer 2 tot 3 op de 1000 gebruikers toch zwanger.

Kyleena beschermt u niet tegen hiv of andere seksueel overdraagbare ziekten (soa's). Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.

Kyleena is geen middel dat u in nood kunt gebruiken om te zorgen dat u niet zwanger wordt (noodanticonceptiemiddel). Zoals een morning-afterpil. Heeft u kort voor het plaatsen van Kyleena seks gehad zonder bescherming? Dan kunt u zwanger worden.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent zwanger. Zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder.
- U heeft een ontsteking van uw baarmoeder, eileiders of eierstokken (*pelvic inflammatory disease*). Of u heeft al vaker zo'n ontsteking gehad.
- U heeft een ziekte waardoor de kans groter is dat u ontstekingen in uw bekken krijgt. Bijvoorbeeld seksueel overdraagbare ziekten (soa's) of ziekten waardoor uw lichaam minder goed ontstekingen kan aanvallen. Zoals een erge fase van een infectie met hiv.
- U heeft een ontsteking in uw vagina of baarmoederhals.
- U bent in de afgelopen 3 maanden bevallen van een baby of heeft een abortus of miskraam gehad en heeft daarna een ontsteking van uw baarmoeder gehad.
- Het resultaat van uw laatste uitstrijkje (onderzoek van uw baarmoederhals) was niet normaal.
- U heeft kanker in uw baarmoeder of baarmoederhals. Of uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, denkt dat u dit zou kunnen hebben.
- U heeft een tumor die progestageenhormonen nodig heeft om te groeien. Zoals borstkanker.
- U verliest bloed uit uw vagina en u weet niet waardoor dit komt.
- Uw baarmoederhals of baarmoeder heeft geen normale vorm. Bijvoorbeeld door een vleesboom in uw baarmoeder (niet-kwaadaardige tumor).
- U heeft een ziekte of tumor in uw lever.
- U bent allergisch voor levonorgestrel of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Geldt een van de situaties hierboven voor u? Gebruik Kyleena dan niet. Twijfelt u? Neem contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst voordat u Kyleena gebruikt als u:

- suikerziekte heeft (diabetes). Meestal hoeft u uw medicijnen voor suikerziekte niet aan te passen als u Kyleena gebruikt. Maar uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, moet dit misschien controleren.
- epilepsie heeft. Tijdens het plaatsen of weghalen van Kyleena kunt u een aanval krijgen.
- ooit een zwangerschap buiten uw baarmoeder heeft gehad (buitenbaarmoederlijke zwangerschap).
- migraine heeft waardoor u niet goed meer kunt zien. Zoals opeens minder goed zien met 1 oog. Of als u migraine heeft waardoor u andere problemen krijgt (migraine met aura). Of als u andere erge hoofdpijn heeft en niet weet waardoor dit komt.
- geelzucht heeft. Uw huid, nagels en oogwit worden geel.
- een hoge bloeddruk heeft.
- ooit een beroerte of hartaanval heeft gehad.

Geldt een van de situaties hierboven voor u? Of twijfelt u? Neem contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst voor u Kyleena laat plaatsen.

Neem meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst als u Kyleena gebruikt en u:

- tekenen heeft die wijzen op een zwangerschap. Of als uw zwangerschapstest positief is. Zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' hieronder.
- tekenen heeft die wijzen op een zwangerschap, maar ook pijn of bloedverlies uit uw vagina heeft of duizelig bent. U heeft dan misschien een zwangerschap buiten uw baarmoeder. Zie rubriek 4 bij 'Zwangerschap buiten de baarmoeder'.
- maagpijn, koorts, niet normale afscheiding uit uw vagina of pijn tijdens seks heeft. U heeft dan misschien een ontsteking. U moet dan snel medicijnen krijgen. Zie rubriek 4 bij 'Ontsteking in het bekken'.
- pijn heeft tijdens seks. U heeft dan misschien een klein met vocht gevuld zakje in uw eierstok (cyste). Zie rubriek 4 bij 'Eierstokcysten'.
- erge pijn of heel veel bloedverlies heeft, of als u de draadjes van Kyleena niet meer voelt. U heeft dan misschien een perforatie. Zie rubriek 4 bij 'Perforatie'.

Heeft u een van de klachten hierboven? Neem meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

Neem ook contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst over Kyleena als u:

- voor de eerste keer migraine of heel erge hoofdpijn heeft.
- merkt dat uw huid, nagels en oogwit geel worden. Dit zijn klachten van geelzucht.
- merkt dat u een hogere bloeddruk heeft.
- een beroerte of hartaanval heeft gehad.

Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, zal beslissen of u nog steeds veilig Kyleena kan blijven gebruiken.

Let op klachten die erop wijzen dat Kyleena misschien niet meer op zijn plaats zit.

Klachten dat Kyleena misschien niet meer op zijn plaats zit kunnen zijn:

- u voelt de draadjes van Kyleena niet meer met uw vinger in uw vagina. Zie rubriek 3 bij 'Hoe controleert u of Kyleena op zijn plaats zit?'.
- u of uw partner voelt het onderste plastic deel van Kyleena. Zie rubriek 3 bij 'Hoe controleert u of Kyleena op zijn plaats zit?'.
- u heeft opeens veranderingen in uw ongesteldheid. U wordt bijvoorbeeld eerst niet meer ongesteld met Kyleena, maar daarna toch opeens weer wel.

Deze klachten kunnen betekenen dat Kyleena uit uw baarmoeder is gekomen. Zie rubriek 4 bij 'Kyleena komt uit uw baarmoeder'. Het kan ook betekenen dat u een perforatie heeft. Zie rubriek 4 bij 'Perforatie'.

Heeft u een van de klachten dat Kyleena niet meer op zijn plaats zit? Neem meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst. Gebruik een condoom of pessarium tijdens seks tot uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, heeft gecontroleerd of de hormoonspiraal nog op zijn plaats zit.

Uw partner kan de draadjes van Kyleena voelen tijdens seks. Dit betekent niet dat de hormoonspiraal niet meer op zijn plaats zit. Heeft uw partner last van de draadjes? Dan kan uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst een aantal dingen doen om te zorgen dat uw partner de draadjes niet meer voelt.

Menstratieproducten

Bent u ongesteld? Dan kunt u het beste maandverband gebruiken. Gebruikt u tampons of een menstratiecup? Verwissel deze dan voorzichtig. Anders trekt u misschien per ongeluk aan de

draadjes van Kyleena. Denkt u dat u Kyleena misschien van zijn plek heeft getrokken? Gebruik dan een condoom of pessarium tijdens seks tot u bij uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, langsgaat. Zie hierboven de mogelijke klachten.

Problemen met uw mentale gezondheid

Sommige vrouwen krijgen last van depressie of een depressieve stemming als ze middelen met hormonen gebruiken om te zorgen dat ze niet zwanger worden (hormonale anticonceptiemiddelen). Zoals Kyleena. Zie rubriek 4 bij 'Problemen met uw mentale gezondheid' voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Meisjes die nog niet ongesteld worden mogen Kyleena niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Kyleena nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger? Dan mag u Kyleena niet laten plaatsen.

Wordt u niet meer ongesteld tijdens het gebruik van Kyleena?

Sommige vrouwen worden niet ongesteld tijdens gebruik van Kyleena. Wordt u niet meer ongesteld? Dan komt dat waarschijnlijk door Kyleena. U kunt meer hierover lezen in rubriek 4 bij 'Onregelmatig of soms bloedverlies door ongesteldheid'.

Bent u al 6 weken niet ongesteld geweest? Dan kunt u een zwangerschapstest doen. Geeft de test aan dat u niet zwanger bent? Dan hoeft u hem niet nog een keer te doen.

Heeft u tekenen van een zwangerschap?

Heeft u tekenen van een zwangerschap? U wordt bijvoorbeeld niet meer ongesteld, bent misselijk en heeft gevoelige borsten? Dan moet u:

1. een zwangerschapstest doen
2. contact opnemen met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst voor onderzoek.

Bent u zwanger geworden?

Bent u zwanger geworden terwijl u Kyleena gebruikt? Maak dan meteen een afspraak met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst. Uw arts zal Kyleena uit uw baarmoeder halen.

U kunt een miskraam krijgen als Kyleena uit uw baarmoeder wordt gehaald. Maar als Kyleena in uw baarmoeder blijft zitten tijdens uw zwangerschap, heeft u een grotere kans op:

- een miskraam
- dat uw baby te vroeg geboren wordt

Neem contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst over de voordelen en de risico's van een zwangerschap met Kyleena nog in uw baarmoeder. Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, zal u goed in de gaten houden. Neem meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst als u last krijgt van:

- krampen in uw buik
- pijn in uw buik
- koorts

Kyleena bevat een hormoon dat levonorgestrel heet. Vraag aan uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst wat de invloed kan zijn van dit hormoon op de ontwikkelende baby in uw baarmoeder. Er zijn een paar meldingen geweest dat spiraaltjes met levonorgestrel invloed hebben op de geslachtsorganen van vrouwelijke baby's in de baarmoeder.

Zwangerschap buiten de baarmoeder

De kans is heel klein dat u zwanger wordt met Kyleena. Wordt u toch zwanger terwijl u Kyleena gebruikt? Dan is de kans groter dat de bevruchte eicel niet in uw baarmoeder zit, maar in uw eileider of buikholte. Dit heet een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Zo'n zwangerschap is ernstig. U heeft dan meteen medische hulp nodig. Na een buitenbaarmoederlijke zwangerschap kan het moeilijker zijn om opnieuw zwanger te worden. Zie rubriek 4 bij 'Zwangerschap buiten de baarmoeder'.

Borstvoeding

U kunt Kyleena gebruiken tijdens het geven van borstvoeding. Een klein beetje hormoon komt in de moedermelk terecht. De kans is klein dat Kyleena invloed heeft op hoe goed of hoeveel uw moedermelk is. De kans is ook klein dat het invloed heeft op de groei en ontwikkeling van de baby die borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst om Kyleena uit uw baarmoeder te laten halen.

Kyleena heeft geen invloed op uw vruchtbaarheid nadat het uit uw baarmoeder is gehaald.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kyleena heeft zover bekend geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Starten met het gebruik van Kyleena

- Voordat Kyleena bij u wordt geplaatst, moet u zeker zijn dat u niet zwanger bent.
- U kunt Kyleena het beste binnen 7 dagen na het begin van uw ongesteldheid laten plaatsen. Wordt de hormoonspiraal op deze dagen geplaatst? Dan werkt het meteen en zorgt het dat u niet zwanger wordt.
- Kunt u Kyleena niet binnen 7 dagen na het begin van uw ongesteldheid laten plaatsen? Of bent u onregelmatig ongesteld? Dan kan de hormoonspiraal op elke andere dag worden geplaatst. U mag dan sinds uw laatste ongesteldheid geen seks hebben gehad zonder middelen om te zorgen dat u niet zwanger wordt (anticonceptie). U moet voor het plaatsen ook een negatieve zwangerschapstest hebben. Kyleena kan dan ook niet meteen betrouwbaar zorgen dat u niet zwanger wordt. Gebruik 7 dagen lang na het plaatsen van Kyleena een barrièremethode als middel om niet zwanger te raken. Bijvoorbeeld condoms. Of heb geen seks via de vagina.
- Kyleena is geen middel dat u in nood kunt gebruiken om te zorgen dat u niet zwanger wordt (noodanticonceptiemiddel). Zoals een morning-afterpil.

Starten met het gebruik van Kyleena na uw bevalling

- Kyleena kan na de bevalling worden geplaatst zodra uw baarmoeder weer de normale grootte heeft. Dit mag niet eerder dan 6 weken na de bevalling zijn. Zie rubriek 4 bij 'Perforatie'.
- Zie ook 'Starten met het gebruik van Kyleena' hierboven voor meer informatie over het tijdstip van plaatsen.

Starten met het gebruik van Kyleena na een abortus

Duurde uw zwangerschap minder dan 3 maanden? En heeft u geen ontstekingen in uw geslachtsorganen? Dan kan Kyleena meteen na uw abortus worden geplaatst. Het werkt dan meteen.

Starten met het gebruik van een nieuwe Kyleena wanneer de Kyleena die u nu heeft moet worden vervangen

Kyleena kan op elk moment van uw maandelijks cyclus worden vervangen door een nieuwe Kyleena. Het werkt dan meteen.

Het veranderen van een ander middel om te zorgen dat u niet zwanger wordt naar Kyleena (zoals een combinatie van middelen met hormonen om te zorgen dat u niet zwanger wordt of een implantaat)

- Is het vrij zeker dat u niet zwanger bent? Dan kan Kyleena meteen worden geplaatst.
- Begon uw ongesteldheid meer dan 7 dagen geleden? Dan moet u de volgende 7 dagen geen seks via uw vagina hebben of extra middelen om te zorgen dat u niet zwanger wordt gebruiken (anticonceptiemiddelen).

Wat gebeurt er bij het plaatsen van Kyleena?

Onderzoek voor het plaatsen

Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, zal soms een aantal onderzoeken doen voor het plaatsen van Kyleena. Bijvoorbeeld:

- een uitstrijkje van uw baarmoederhals
- onderzoek van uw borsten
- nog andere onderzoeken als dat nodig is. Bijvoorbeeld voor seksueel overdraagbare ziektes (soa's).

Kyleena plaatsen

Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, kijkt eerst hoe groot uw baarmoeder is. Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, kijkt ook waar uw baarmoeder precies in uw buik zit (bekkenonderzoek).

Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, plaatst een eendenbek (speculum) in uw vagina. Vervolgens maakt uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst uw baarmoederhals schoon met een ontsmettende vloeistof. Soms geeft uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst plaatselijke verdoving op uw baarmoederhals. Daarna plaatst uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst Kyleena in uw baarmoeder met een dun, buigzaam, plastic buisje (inbrenghuls).

Het plaatsen van Kyleena kan vervelend zijn. Sommige vrouwen worden duizelig of vallen flauw. U kunt ook pijn hebben of een beetje uit uw vagina bloeden. Dit komt vaak voor.

Na het plaatsen geeft uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst u een kaart. Dit is de herinneringskaart voor de patiënt. U kunt op de kaart schrijven wanneer uw volgende controle van Kyleena is. Neem deze kaart elke afspraak mee.

Controle na het plaatsen

U moet uw Kyleena 4 tot 6 weken na het plaatsen laten controleren door een arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst. Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, besluit hoe vaak u daarna terug moet komen voor controle. U moet minimaal 1 keer per jaar terugkomen voor controle van uw Kyleena. Neem de herinneringskaart mee bij elke afspraak.

Hoe controleert u of Kyleena op zijn plaats zit?

U controleert dit door voorzichtig een vinger in uw vagina te steken. U moet dan de draadjes kunnen voelen bovenin uw vagina, vlakbij uw baarmoederhals. Uw baarmoederhals is de ingang van uw baarmoeder. Let op dat u niet aan de draadjes trekt. Hierdoor kunt u Kyleena per ongeluk uit uw baarmoeder trekken.

Voelt u de draadjes niet? Laat door uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, controleren of Kyleena nog steeds op zijn plaats zit. U mag geen seks hebben tot u bij uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, bent geweest. Behalve als u een condoom of pessarium gebruikt.

Voelt u het onderste plastic deel van Kyleena? Of kan uw partner dit voelen? Dan zit Kyleena niet goed op zijn plaats. Neem meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon)

spiralen plaatst. U mag geen seks hebben tot u bij uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, bent geweest. Behalve als u een condoom of pessarium gebruikt.

Het verwijderen van Kyleena

Kyleena werkt maximaal 5 jaar. Na 5 jaar moet de hormoonspiraal uit uw baarmoeder worden gehaald. U kunt het ook altijd weg laten halen voordat de 5 jaar om zijn. Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, zal de hormoonspiraal weg halen. Daarna kunt u weer zwanger worden.

Het kan een beetje vervelend zijn om Kyleena uit uw baarmoeder te halen. Sommige vrouwen worden duizelig of vallen flauw tijdens het weghalen van Kyleena of meteen erna. U kunt ook een beetje pijn voelen of uit uw vagina bloeden. Dit komt vaak voor.

Doorgaan met het gebruik van middelen om te zorgen dat u niet zwanger wordt na het weghalen van Kyleena

Wilt u na het weghalen van Kyleena niet zwanger worden? Houd dan rekening met het volgende:

- Kyleena kan het beste binnen 7 dagen na het begin van uw ongesteldheid worden weg gehaald. Wordt Kyleena buiten uw ongesteldheid weg gehaald? Gebruik dan 7 dagen voor het weghalen een condoom of pessarium tijdens seks.
- Wordt u onregelmatig of helemaal niet ongesteld? Gebruik dan 7 dagen voor het weghalen van Kyleena een condoom of pessarium tijdens seks. Onregelmatige ongesteld worden betekent dat het aantal dagen tussen uw ongesteldheid niet altijd hetzelfde is.
- Meteen nadat Kyleena uit uw baarmoeder is gehaald, kan ook een nieuwe Kyleena worden geplaatst. Dan is geen extra bescherming nodig. Wilt u niet dezelfde manier blijven gebruiken? Vraag uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst om advies over andere betrouwbare manieren om niet zwanger te worden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Hieronder staan een paar erge bijwerkingen. Heeft u last van erge bijwerkingen? Neem dan meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst:

- maagpijn, koorts, niet normale afscheiding of niet normaal bloedverlies uit uw vagina, of pijn tijdens seks. U heeft misschien een ontsteking van uw baarmoeder, eileiders of eierstokken. Zie hieronder bij 'Ontsteking in het bekken'.
- na het plaatsen erge pijn zoals pijn bij ongesteldheid, meer pijn dan u verwachtte of heel veel bloedverlies uit uw vagina. Of pijn of bloedverlies dat langer duurt dan een paar weken, plotselinge veranderingen in uw maandelijkse cyclus, pijn tijdens seks, of u voelt de draadjes van Kyleena niet meer. Dit kunnen klachten zijn van een perforatie. Zie hieronder bij 'Perforatie'.
- u wordt eerst niet meer ongesteld, maar daarna heeft u bloedverlies uit uw vagina dat niet stopt. Of u heeft erge pijn in uw onderbuik die niet weggaat. Dit kunnen klachten zijn van een zwangerschap buiten uw baarmoeder. Zie hieronder bij 'Zwangerschap buiten de baarmoeder'.
- u heeft een wisselende stemming en klachten van een depressie. Zie hieronder bij 'Problemen met uw mentale gezondheid'.
- allergische reacties. Zoals huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), of gezwollen tong, lippen, gezicht of keel. Deze klachten komen zeer zelden voor.

Denkt u dat een van de situaties hierboven voor u geldt? Neem dan meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

Andere bijwerkingen

Hieronder staan andere bijwerkingen die u kunt krijgen. De bijwerkingen die bovenaan de lijst staan, komen het meest voor. De bijwerkingen die onderaan de lijst staan, komen het minst voor.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- buikpijn of pijn in het bekken
- puistjes (acne) of een vette huid
- veranderingen in uw maandelijkse cyclus. Bijvoorbeeld:
 - meer of minder bloedverlies dan normaal
 - bloedverlies of een beetje bloedverlies (spotting) terwijl u niet ongesteld bent
 - u bent onregelmatig of alleen af en toe ongesteld
 - u wordt helemaal niet meer ongesteldU kunt hier meer over lezen in de rubriek 'Onregelmatig of soms bloedverlies door ongesteldheid'.
- klein met vocht gevuld zakje in uw eierstok (eierstokcyste). U kunt hier meer over lezen in de rubriek 'Eierstokcysten'.
- ontsteking van uw schaamlippen en vagina (vulvovaginitis).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- minder zin hebben in seks (verminderd libido)
- migraine
- duizelig zijn
- misselijk zijn
- haaruitval
- pijn als u ongesteld bent
- pijnlijke of gevoelige borsten
- Kyleena komt uit zichzelf uit uw baarmoeder (helemaal of voor een deel). U kunt hier meer over lezen in de rubriek 'Kyleena komt uit uw baarmoeder'
- afscheiding uit uw vagina
- gewichtstoename

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- meer haar op uw lichaam.

Beschrijving van een paar mogelijke bijwerkingen:

Zwangerschap buiten de baarmoeder

Klachten van een zwangerschap buiten uw baarmoeder kunnen zijn:

- u werd niet meer ongesteld, maar daarna heeft u opnieuw bloedverlies uit uw vagina dat niet stopt
- u heeft erge pijn in uw onderbuik die niet weggaat
- u heeft normale tekenen van zwangerschap. Bijvoorbeeld misselijk zijn of gevoelige borsten. Maar u heeft ook bloedverlies uit uw vagina en bent duizelig
- uw zwangerschapstest is positief.

Heeft u hier last van? Neem meteen contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

De kans dat u zwanger wordt met Kyleena is heel klein. Wordt u toch zwanger? Dan is de kans groter dat de bevruchte eicel niet in uw baarmoeder zit, maar in uw eileider of buikholte. Dit heet een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Per jaar krijgen ongeveer 2 op de 1.000 vrouwen die Kyleena

gebruiken een zwangerschap buiten de baarmoeder. Zo'n zwangerschap is ernstig. U heeft dan meteen medische hulp nodig. Het kan zijn dat u geopereerd moet worden.

Sommige vrouwen hebben meer kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Dit zijn vrouwen die:

- al eerder een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebben gehad
- een operatie hebben gehad aan de eileiders
- een ontsteking in het bekken hebben gehad.

Onregelmatig of soms bloedverlies door ongesteldheid

De kans is groot dat uw maandelijkse cyclus verandert door Kyleena. Bijvoorbeeld:

- u verliest een beetje bloed terwijl u niet ongesteld bent. Dit heet spotting.
- u wordt minder regelmatig ongesteld. Het aantal dagen tussen uw ongesteldheid is dan niet altijd hetzelfde.
- u bent korter of langer ongesteld.
- u verliest minder of meer bloed dan normaal als u ongesteld bent.
- u wordt niet meer ongesteld.

Soms heeft u alleen last van veranderingen in de eerste maanden na het plaatsen. Bijvoorbeeld:

- Bloedverlies wanneer u niet ongesteld bent of spotting komen het meest voor in de eerste 3 tot 6 maanden.
- Sommige vrouwen zijn eerst erger ongesteld dan normaal.

Het kan zijn dat u elke maand steeds iets minder bloed verliest en ook iets minder lang ongesteld bent. Sommige vrouwen worden uiteindelijk helemaal niet meer ongesteld.

Wordt u helemaal niet meer ongesteld? Dat is meestal normaal. Meestal betekent dit niet dat u zwanger of in de overgang bent. Normaal wordt het weefsel aan de binnenkant van uw baarmoeder elke maand dikker. Dit is om uw baarmoeder klaar te maken voor een zwangerschap. Daarna wordt dit weefsel weer dunner tijdens uw ongesteldheid. Kyleena vermindert het dikker worden van het weefsel aan de binnenkant van uw baarmoeder. Hierdoor wordt u misschien niet meer ongesteld. De hoeveelheid hormonen in uw lichaam blijft meestal normaal.

Wordt Kyleena weer uit uw baarmoeder gehaald? Dan krijgt u meestal weer uw normale ongesteldheid. Gebeurt dit niet? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

Ontsteking in het bekken

Kyleena is vrij van bacteriën, virussen en schimmels (steriel). Het inbrengstuk is dat ook. Toch kunt u een ontsteking in uw bekken krijgen tijdens of binnen 3 weken na het plaatsen van Kyleena. Bijvoorbeeld een ontsteking in het weefsel aan de binnenkant van uw baarmoeder, eileiders of eierstokken. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

U kunt last krijgen van:

- buikpijn
- koorts
- niet normale afscheiding uit uw vagina
- pijn tijdens seks.

De kans is groter dat u een ontsteking in uw bekken krijgt als:

- u een seksueel overdraagbare ziekte (soa) heeft
- u of uw partner meerdere seksuele partners heeft
- u eerder een ontsteking in uw bekken heeft gehad.

Heeft u een ontsteking in uw bekken? Dan is het belangrijk dat u meteen naar een arts gaat. Een ontsteking in het bekken kan zorgen voor:

- problemen met uw vruchtbaarheid later. U kunt misschien moeilijker zwanger worden.
- een zwangerschap buiten de baarmoeder als u zwanger wordt (buitenbaarmoederlijke zwangerschap).
- een erge ontsteking of bloedvergiftiging. Dit is heel zeldzaam. Dit gebeurt kort na het plaatsen van Kyleena. Bloedvergiftiging betekent dat u erg ziek bent door een infectie. Bloedvergiftiging kan dodelijk zijn als het niet wordt behandeld.

U moet Kyleena weg laten halen als de ontsteking in uw bekken:

- meerdere keren terugkomt
- heel erg is
- niet weggaat met een behandeling.

Kyleena komt uit uw baarmoeder

Kyleena kan uit uw baarmoeder worden gestoten of uit uw baarmoeder vallen. Dit komt door samentrekkingen van de spieren in uw baarmoeder wanneer u ongesteld bent. Dit komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. Dit komt vooral voor als u:

- overgewicht heeft als Kyleena wordt geplaatst
- eerder last heeft gehad van heel erg ongesteld zijn

Zit Kyleena niet meer op zijn plaats? Dan werkt het mogelijk niet meer goed. U heeft een grotere kans dat u zwanger wordt. Komt Kyleena uit uw baarmoeder? Dan beschermt het u niet meer tegen zwangerschap.

Zit Kyleena niet meer op zijn plaats? Of is het uit uw baarmoeder gekomen? Dan kunt u pijn of bloedverlies uit uw vagina hebben die anders is dan normaal. Kyleena kan ook uit uw baarmoeder komen zonder dat u er iets van merkt.

Meestal vermindert Kyleena het bloedverlies tijdens uw ongesteldheid.

Hoe langer u Kyleena gebruikt, hoe minder bloed u verliest als u ongesteld bent. Verliest u plotseling opnieuw meer bloed als u ongesteld bent? Dan kan dit betekenen dat Kyleena uit uw baarmoeder is gekomen. Zie rubriek 3 'Hoe controleert u of Kyleena op zijn plaats zit?' om te controleren of het op zijn plaats zit, en wat u moet doen als u denkt dat de hormoonspiraal niet meer op zijn plaats zit.

Perforatie

Het kan zijn dat Kyleena in of door de wand van uw baarmoeder wordt geduwd. Dit heet perforatie. Een perforatie gebeurt meestal tijdens plaatsen van Kyleena. Een perforatie doet niet altijd pijn. Daarom merkt u het misschien pas later. Zit uw hormoonspiraal niet meer op zijn plaats door perforatie? Dan beschermt het niet meer tegen zwangerschap. Uw arts moet uw hormoonspiraal zo snel mogelijk uit uw baarmoeder halen. Soms is een operatie nodig.

Een perforatie komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers. De kans op een perforatie is voor u groter (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) als:

- u borstvoeding geeft tijdens plaatsen van Kyleena
- u in de laatste 9 maanden voor het plaatsen van Kyleena bent bevallen.

Het kan zijn dat u een perforatie heeft als u:

- erge pijn heeft die voelt als pijn tijdens ongesteldheid of als u meer pijn heeft dan u verwachtte
- heel veel bloedverlies uit uw vagina heeft na het plaatsen
- pijn of bloedverlies heeft dat langer duurt dan een paar weken
- plotselinge veranderingen in uw maandelijks cyclus heeft
- pijn heeft tijdens seks
- de draadjes van Kyleena niet meer voelt.

Denkt u dat u een perforatie heeft? Neem dan meteen contact op met een arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst. Vertel uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst dat Kyleena

bij u is geplaatst. Vooral als uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst Kyleena niet zelf heeft geplaatst.

Eierstokcysten

Soms komt een klein met vocht gevuld zakje voor op een eierstok als u Kyleena heeft. Zo'n zakje heet een eierstokcyste.

Klachten van een eierstokcyste kunnen zijn:

- pijn in uw bekken
- pijn of een vervelend gevoel bij seks.

Meestal verdwijnt een eierstokcyste vanzelf. Soms is medische hulp nodig. In zeldzame gevallen heeft u een operatie nodig. Denkt u dat u een eierstokcyste heeft? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst.

Problemen met uw mentale gezondheid

Sommige vrouwen die middelen met hormonen gebruiken om te zorgen dat ze niet zwanger worden (waaronder Kyleena), krijgen last van depressie of een depressieve stemming.

Depressie kan ernstig zijn. Het kan soms zorgen voor zelfmoordgedachten. Verandert uw stemming?

En krijgt u last van depressieve klachten? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst. Depressie en depressieve stemming komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers van Kyleena.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Open de blisterverpakking niet (de plastic verpakking waar Kyleena in zit). Alleen uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, mag dit doen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is levonorgestrel. Het hormoonspiraaltje bevat 19,5 mg levonorgestrel.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- polydimethylsiloxaan-elastomeer
- siliciumdioxide, colloïdaal watervrij
- polyethyleen
- bariumsulfaat
- polypropyleen
- koperftalocyanine
- zilver.

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Kyleena is een hormoonspiraaltje (afleveringsysteem voor gebruik in de baarmoeder). Het heeft de vorm van de letter T en is wit. Het deel recht op bevat een klein buisje met het hormoon levonorgestrel. Aan de lus onderaan zitten twee blauwe draadjes. Hiermee kan een arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst Kyleena weer uit de baarmoeder halen. Er zit ook een zilveren ringetje op Kyleena, dicht bij de armen van links naar rechts. Uw arts of verloskundige die (hormoon) spiralen plaatst, kan dit ringetje zien op een echo tijdens een onderzoek.

Verpakkingsgrootte:

- 1x1 hormoonspiraaltje (afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik)
- 5x1 hormoonspiraaltje (afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finland

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 118462

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- België, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, IJsland, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Zweden: **Kyleena**

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

Andere informatiebronnen

Over dit medicijn is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code in de bijsluiters, op de doos of op de herinneringskaart te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het medicijn is ook beschikbaar via de volgende URL: www.pi.bayer.com/kyleena/nl en op de website van het College ter Beoordeling van medicijnen (www.medicijneninformatiebank.nl).



www.pi.bayer.com/kyleena/nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

INSERTIE-INSTRUCTIES

Kyleena 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
levonorgestrel

Moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden ingebracht door middel van een aseptische techniek.

Kyleena wordt geleverd in een steriele verpakking binnenin een geïntegreerd inserter die laden met één hand mogelijk maakt. De verpakking mag niet geopend worden voordat dit nodig is voor het inbrengen. Niet opnieuw steriliseren. Kyleena is, zoals het geleverd wordt, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd of open is. Niet inbrengen na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

In de verpakking van Kyleena wordt een herinneringskaart voor de patiënt meegeleverd. Vul deze herinneringskaart in en geef deze na de insertie mee aan de patiënt.

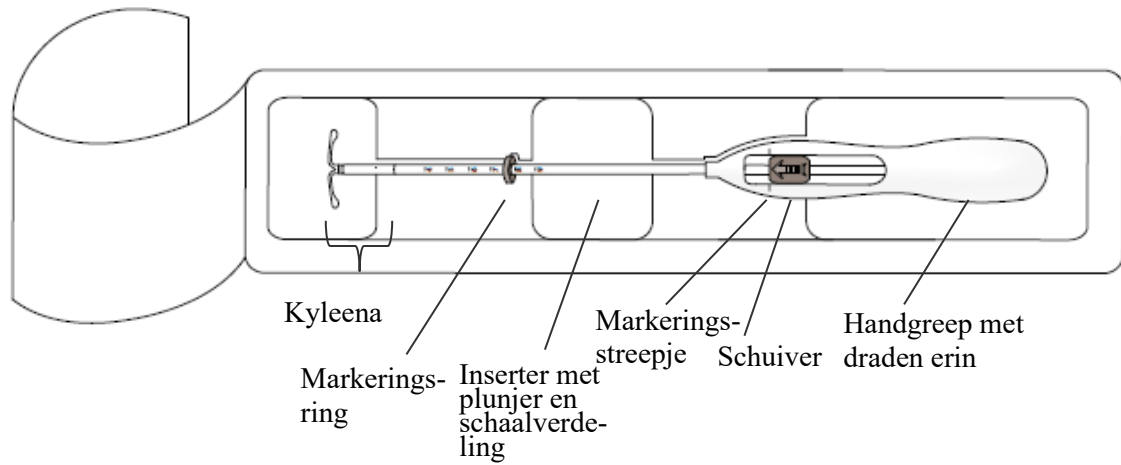
Vorbereiding voor de insertie

- Onderzoek de patiënt om contra-indicaties voor het inbrengen van Kyleena uit te sluiten (zie de Samenvatting van de Productkenmerken, rubriek 4.3 en rubriek 4.4 onder ‘Medisch onderzoek/consultatie’).
- Breng een speculum in, maak de cervix zichtbaar en reinig de cervix en vagina vervolgens grondig met een geschikte antiseptische oplossing.
- Laat u indien nodig assisteren.
- Pak de voorlip van de cervix vast met een kogeltang of ander paktangetje om de uterus te stabiliseren. Als de uterus in retroversie ligt, kan het beter zijn om de achterste lip van de cervix vast te pakken. U kunt voorzichtig met het paktangetje iets trekken om het cervixkanaal te strekken. Het paktangetje moet op zijn plaats blijven, en gedurende de hele insertieprocedure moet u een voorzichtige trekkracht op de cervix blijven uitoefenen.
- Voer een uteriene sonde door het cervixkanaal tot aan de fundus, om de diepte te meten, de richting van de baarmoederholte vast te stellen en om enig teken van intra-uteriene afwijkingen (bijv. septum, submuceuze myomen) of de aanwezigheid van een eerder ingebracht, niet verwijderd, intra-uterien anticonceptivum uit te sluiten. Als u problemen ervaart, kunt u dilatatatie van het kanaal overwegen. Als cervixdilatatatie vereist is, overweeg dan het gebruik van analgetica en/of een paracervicaal blok.

Inbrengen

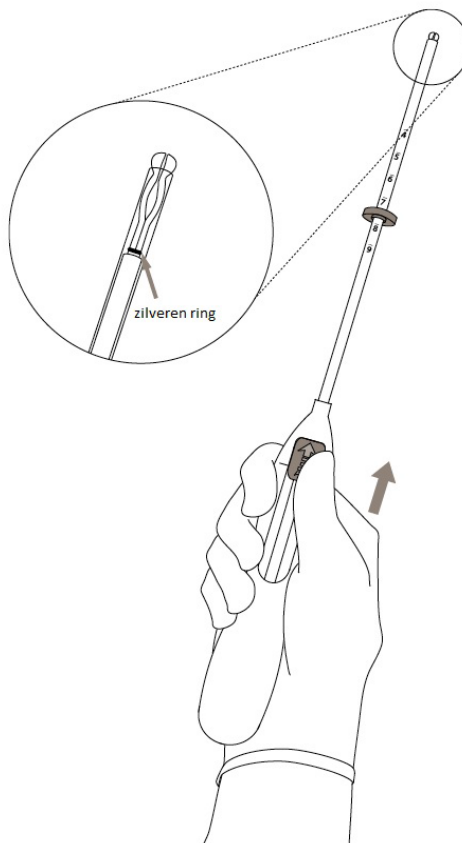
1. Open eerst de steriele verpakking volledig (Afbeelding 1). Gebruik vervolgens aseptische techniek en steriele handschoenen.

Afbeelding 1



2. Duw de schuiver zo ver mogelijk **naar voren**, in de richting van de pijl, om Kyleena in de inserter te laden (Afbeelding 2).

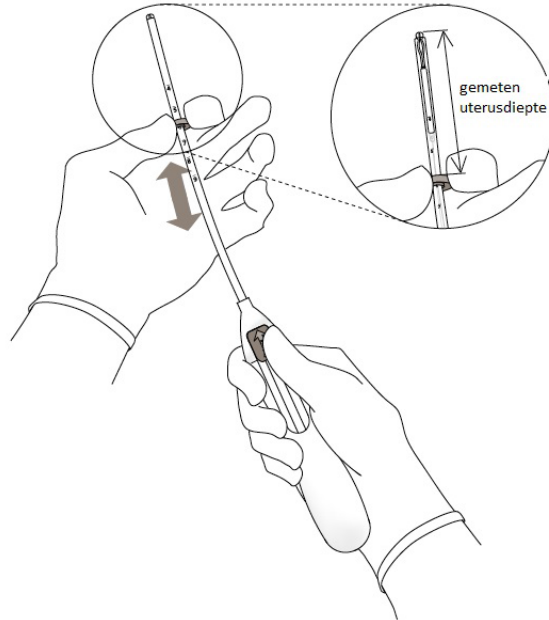
Afbeelding 2



BELANGRIJK! Trek de schuiver niet omlaag, omdat Kyleena daardoor voortijdig kan worden ontkoppeld. Wanneer Kyleena eenmaal is ontkoppeld, kan het spiraaltje niet opnieuw worden geladen.

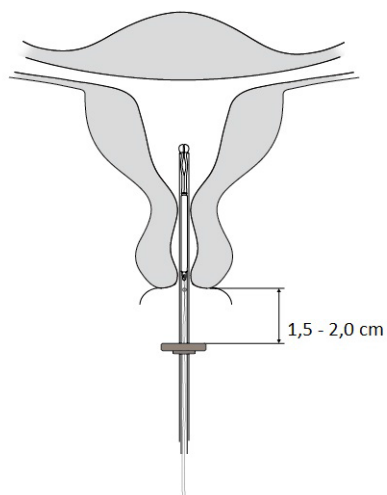
3. Terwijl u de schuiver in de voorste positie houdt, stelt u de **bovenste** rand van de markeringsring zo in, dat de ingestelde afstand overeenkomt met de bij het sonderen vastgestelde diepte van de uterus (Afbeelding 3).

Afbeelding 3



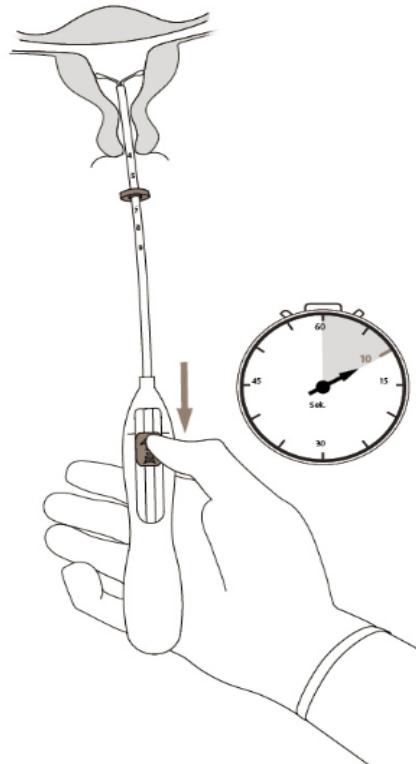
4. Terwijl u de schuiver in de **voorste** positie houdt, voert u de inserter door de cervix, totdat de markeringsring zich op ongeveer 1,5-2,0 cm van de baarmoederhals bevindt (Afbeelding 4).

Afbeelding 4



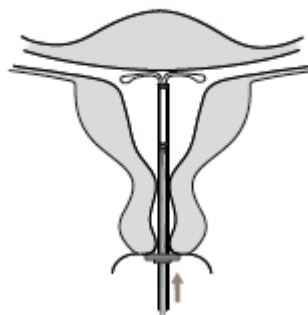
BELANGRIJK! Forceer de inserter nooit. Dilateer, indien nodig, het cervixkanaal.

5. Terwijl u de inserter stilhoudt, **trekt u de schuiver terug tot het markeringsstreepje** zodat de horizontale armen van Kyleena zich kunnen ontvouwen (Afbeelding 5). Wacht 5-10 seconden totdat de horizontale armen zich volledig hebben ontvouwen.



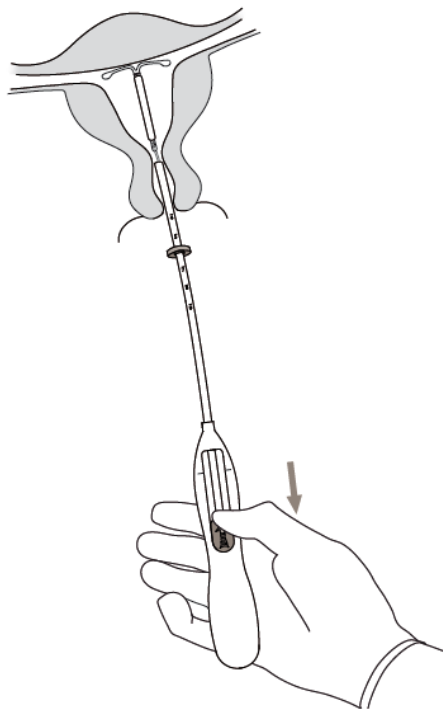
Afbeelding 5

6. Voer de inserter voorzichtig op naar de fundus van de uterus **totdat de markeringsring de cervix raakt**. Kyleena is nu in de fundale positie (Afbeelding 6).



Afbeelding 6

7. Terwijl u de inserter op zijn plaats houdt, ontkoppelt u Kyleena door **de schuiver helemaal omlaag** te trekken (Afbeelding 7). Terwijl u de schuiver helemaal omlaag vasthoudt, verwijdert u de inserter voorzichtig door deze naar buiten te trekken. **Knip de draadjes af** zodat ongeveer 2-3 cm zichtbaar is buiten de cervix.



Afbeelding 7

BELANGRIJK! Indien u vermoedt dat het spiraaltje zich niet in de juiste positie bevindt, controleer dan of het goed geplaatst is (bijv. met een echografie). Verwijder het spiraaltje als het niet goed in de uterus holte geplaatst is. Een verwijderd spiraaltje mag niet opnieuw worden ingebracht.

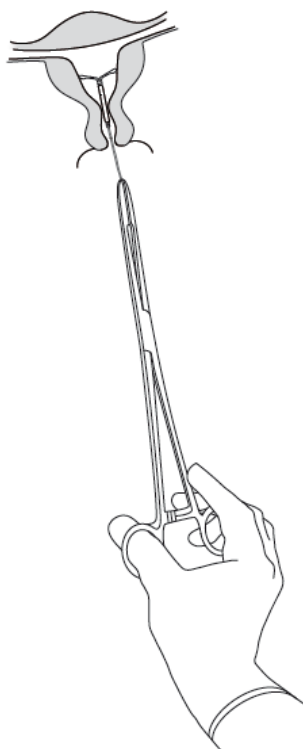
Verwijderen/vervangen

Zie voor verwijderen/vervangen de Samenvatting van de Productkenmerken van Kyleena.

Dit spiraaltje wordt verwijderd door voorzichtig met een paktangetje aan de draden te trekken (Afbeelding 8).

U kunt na het verwijderen direct een nieuw spiraaltje inbrengen.

Na het verwijderen van dit spiraaltje moet het gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat het intact is en in zijn geheel is verwijderd.



Afbeelding 8



Samenvatting van de Productkenmerken voor Kyleena online op www.pi.bayer.com/kyleena/nl