

Hormonale Kontrazeption in der Schweiz

Präparat*	Sogenannte Gestagen-Generation ²	Hersteller	Oestrogen	Dosis pro Tag	Gestagen	Dosis pro Tag	Einnahmeschema	Laktose**
IUS – Intra-uterines System								
Kyleena	rein gestagen	Bayer	–		Levonorgestrel	9µg/24h	5 Jahre	–
Jaydess	rein gestagen	Bayer	–		Levonorgestrel	6µg/24h	3 Jahre	–
Mirena	rein gestagen	Bayer	–		Levonorgestrel	14µg/24h	5 Jahre	–
Levosert	rein gestagen	Gedeon Richter	–		Levonorgestrel	13µg/24h	5 Jahre	–
DYNAMISCHE DOSIERUNG								
Qlaira	neuere CHC	Bayer	E2V	3/2/1/0mg	Dienogest	0/2/3/0mg	26/2	ja
EIN-PHASEN-PILLE								
Valette	neuere CHC	Bayer	EE	30µg	Dienogest	2mg	21	–
Jeanine	neuere CHC	Berlis	EE	30µg	Dienogest	2mg	21	–
Juliette	neuere CHC	Spirig	EE	30µg	Dienogest	2mg	21	ja
Mavi Gynial	neuere CHC	Gynial	EE	30µg	Dienogest	2mg	21	ja
YAZ	neuere CHC	Bayer	EE	20/0µg	Drospirenon	3/0mg	24/4	ja
Eloine	neuere CHC	Berlis	EE	20/0µg	Drospirenon	3/0mg	24/4	ja
Suzanne	neuere CHC	Spirig	EE	20/0µg	Drospirenon	3/0mg	24/4	ja
Yasminelle	neuere CHC	Bayer	EE	20µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Yira 20	neuere CHC	Berlis	EE	20µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Dretinelle 21	neuere CHC	Future Health Pharma	EE	20µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Dretinelle 28	neuere CHC	Future Health Pharma	EE	20µg	Drospirenon	3mg	21/7	ja
Drospifem 20	neuere CHC	Dermapharm	EE	20µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Sue 20	neuere CHC	Spirig	EE	20µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Yasmin	neuere CHC	Bayer	EE	30µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Yira 30	neuere CHC	Berlis	EE	30µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Dretine 21	neuere CHC	Future Health Pharma	EE	30µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Dretine 28	neuere CHC	Future Health Pharma	EE	30µg	Drospirenon	3mg	21/7	ja
Drospifem 30	neuere CHC	Dermapharm	EE	30µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Sue 30	neuere CHC	Spirig	EE	30µg	Drospirenon	3mg	21	ja
Belara	neuere CHC	Gedeon Richter	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Gerti Gynial	neuere CHC	Gynial	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Ladonna	neuere CHC	Sandoz	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Madinette	neuere CHC	Dermapharm	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Neogyn	neuere CHC	Labatec	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Sara	neuere CHC	Spirig	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Tyarena	neuere CHC	Mepha	EE	30µg	Chlormadinonacetat	2mg	21	ja
Belarina	neuere CHC	Gedeon Richter	EE	20/0µg	Chlormadinonacetat	2/0mg	24/4	ja
Zoely	neuere CHC	MSD	E2	1.5/0mg	Nomegestrolacetat	2.5/0mg	24/4	ja
Mirelle	3	Bayer	EE	15/0µg	Gestoden	60/0µg	24/4	ja
Gyselle petite 28	3	Spirig	EE	15/0µg	Gestoden	60/0µg	24/4	ja
Minesse	3	Pfizer	EE	15/0µg	Gestoden	60/0µg	24/4	ja
Meloden 21	3	Bayer	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Meliane 21	3	Berlis	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Estinette 20	3	Gedeon Richter	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Femadiol-Mepha 20	3	Mepha	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Gyselle 20	3	Spirig	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Harmonet	3	Pfizer	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Liosanne 20	3	Sandoz	EE	20µg	Gestoden	75µg	21	ja
Gynera	3	Bayer	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Myvlar	3	Berlis	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Estinette 30	3	Gedeon Richter	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Femadiol-Mepha 30	3	Mepha	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Gyselle 30	3	Spirig	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Minulet	3	Pfizer	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Liosanne 30	3	Sandoz	EE	30µg	Gestoden	75µg	21	ja
Mercilon	3	MSD	EE	20µg	Desogestrel	150µg	21	ja
Desiola 20	3	Sandoz	EE	20µg	Desogestrel	150µg	21	ja
Desofemine 20 Nova	3	Dermapharm	EE	20µg	Desogestrel	150µg	21	ja
Desogynelle	3	Labatec	EE	20µg	Desogestrel	150µg	21	ja
Desoren 20	3	Gedeon Richter	EE	20µg	Desogestrel	150µg	21	ja
Kosima 20	3	Spirig	EE	20µg	Desogestrel	150µg	21	ja
Desiola 30	3	Sandoz	EE	30µg	Desogestrel	150µg	21	ja

Hormonale Kontrazeption in der Schweiz (Fortsetzung)

Präparat ^{1*}	Sogenannte Gestagen-Generation ²	Hersteller	Oestrogen	Dosis pro Tag	Gestagen	Dosis pro Tag	Einnahmeschema	Laktose ^{**}
EIN-PHASEN-PILLE								
Desofemine 30	3	Dermapharm	EE	30 µg	Desogestrel	150 µg	21	ja
Desogyn	3	Labatec	EE	30 µg	Desogestrel	150 µg	21	ja
Desoren 30	3	Gedeon Richter	EE	30 µg	Desogestrel	150 µg	21	ja
Kosima 30	3	Spirig	EE	30 µg	Desogestrel	150 µg	21	ja
Miranova	2	Bayer	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Elyfem 20	2	Berlis	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Effilevo	2	Effik	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Effilevo Conti	2	Effik	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21/7	ja
Erlibelle 20	2	Mepha	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Levina 20	2	Spirig	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Levomin 20	2	Dermapharm	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Lisenia 20	2	Sandoz	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Ologynelle	2	Labatec	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Soffi Gynial	2	Gynial	EE	20 µg	Levonorgestrel	100 µg	21	ja
Microgynon 30	2	Bayer	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Elyfem 30	2	Berlis	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Erlibelle 30	2	Mepha	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Levina 30	2	Spirig	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Levomin 30	2	Dermapharm	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Lisenia 30	2	Sandoz	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Mizzi Gynial	2	Gynial	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Ologyn	2	Labatec	EE	30 µg	Levonorgestrel	150 µg	21	ja
Seasonique	2	Teva	EE	30/10 µg	Levonorgestrel	150/0 µg	84/7	ja
Microgynon 50	2	Bayer	EE	50 µg	Levonorgestrel	125 µg	21	ja
Diane-35	Akne-Therapie	Bayer	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Minerva	Akne-Therapie	Berlis	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Cypestra-35	Akne-Therapie	Mepha	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Cyprelle 35	Akne-Therapie	Sandoz	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Cyproderm	Akne-Therapie	Dermapharm	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Elleacnelle	Akne-Therapie	Stragen	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Feminac-35	Akne-Therapie	Spirig	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Holgyeme	Akne-Therapie	Effik	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
Vroni Gynial	Akne-Therapie	Gynial	EE	35 µg	Cyproteronacetat	2 mg	21	ja
ZWEI- UND DREI-PHASEN-PILLE								
Milvane	3	Bayer	EE	30/40/30 µg	Gestoden	50/70/100 µg	6/5/10	ja
Gracial	3	Aspen Pharma	EE	40/30 µg	Desogestrel	25/125 µg	7/15	ja
GESTAGEN-PILLE								
Cerazette	rein gestagen	MSD	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Cerazette-APS	rein gestagen	MSD	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Anouk	rein gestagen	Spirig	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Azalia 0.075 mg	rein gestagen	Gedeon Richter	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Desofemone 75	rein gestagen	Dermapharm	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Desonur	rein gestagen	Labatec	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Diamilla	rein gestagen	Mepha	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Yolienne	rein gestagen	Sandoz	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
Zenzi Gynial	rein gestagen	Gynial	–	–	Desogestrel	75 µg	28	ja
PFLASTER / VAGINALRING / DEPOT-PRÄPARATE								
Evra	3	Janssen-Cilag	EE	20 µg/24 h	Norelgestromin	150 µg/24 h	1 Patch/Wo.	–
Lisvy	3	Gedeon Richter	EE	13 µg/24 h	Gestoden	60 µg/24 h	1 Patch/Wo.	–
Nuvaring	3	MSD	EE	15 µg/24 h	Etonogestrel	120 µg/24 h	1 Ring für 3Wo.	–
Circllet	3	MSD	EE	15 µg/24 h	Etonogestrel	120 µg/24 h	1 Ring für 3Wo.	–
Danisia	3	Sandoz	EE	15 µg/24 h	Etonogestrel	120 µg/24 h	1 Ring für 3Wo.	–
Femiring	3	Spirig	EE	15 µg/24 h	Etonogestrel	120 µg/24 h	1 Ring für 3Wo.	–
Implanon NXT	rein gestagen	MSD	–	–	Etonogestrel	25–70 µg/24 h	3 Jahre	–
Depo-Provera 150	rein gestagen	Pfizer	–	–	Medroxyprogesteronacetat	150 mg	12 Wochen	–
Sayana	rein gestagen	Pfizer	–	–	Medroxyprogesteronacetat	104 mg	12 Wochen	–
«PILLE DANACH»								
NorLevo 1.5 mg	rein gestagen	HRA-Pharma	–	–	Levonorgestrel	1.5 mg	1 Tablette	ja
Levonesse	rein gestagen	Spirig	–	–	Levonorgestrel	1.5 mg	1 Tablette	ja
Levonorgestrel Sandoz	rein gestagen	Sandoz	–	–	Levonorgestrel	1.5 mg	1 Tablette	ja
ellaOne 30 mg	rein gestagen	HRA-Pharma	–	–	Ulipristalacetat	30 mg	1 Tablette	ja

Referenzen: 1 Fachinformationen der genannten Produkte: www.swissmedicinfo.ch. 2 Swissmedic: in der Schweiz zugelassene hormonale Verhütungsmittel – eine Übersicht; Stand: 30.06.2017.

Stand: 31.01.2021

* Bei der Verschreibung von hormonellen Kontrazeptiva bitten wir Sie, die Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie die möglichen Interaktionen, welche in den aktuellen Fachinformationen beschrieben werden, zu beachten. Alle genannten Produkte sind eingetragene Warenzeichen®. Weitere Informationen auf www.swissmedicinfo.ch.

** gemäss Herstellerangaben und Fachinformation (Stand: Sept. 2019)

CHC = Kombinierte Hormonale Kontrazeptiva; EE = Ethinylöstradiol; E2 = Oestradiol; E2V = Oestradiolvalerat

Weitere Informationen zu unseren Produkten finden Sie auf



Wirkprofile der Gestagene

Gestagen	Glukokortikoide Wirkung	Androgene Wirkung	Antiandrogene Wirkung	Antimineralokortikoide Wirkung	Einführungsjahr in CH ³
Norethisteron ¹	-	+	-	-	1960
Medroxyprogesteronacetat ¹	+	(+)	-	-	1969
Levonorgestrel ¹	-	+	-	-	1971
Desogestrel ²	-	+	-	-	1982
Norgestimat ¹	-	+	-	-	1987
Gestoden ¹	+	+	-	+	1987
Cyproteronacetat ¹	+	-	++	-	1988
Chlormadinonacetat ¹	+	-	+	-	1989
Etonogestrel ¹	-	+	-	-	1999
Drospirenon ¹	-	-	+	+	2002
Dienogest ¹	-	-	+	-	2009
Nomegestrolacetat ¹	-	-	(+)	-	2012
Progesteron ¹	+	-	(+)	+	

++ stark wirksam / + wirksam / (+) schwach wirksam / - unwirksam

Referenzen: 1 Schindler AE. Classification and Pharmacology of Progestins. Maturitas 2008;61:171-180. 2 Huber JC. Drospirenon – eine neue Gestagenkategorie in der oralen Kontrazeption. Frauenarzt 2000;41(11):1-5. 3 IMS-Pharmapanel, Schweiz, 2002, 2012.

 Kyleena[®]

LEVONORGESTREL 19.5 MG

5 Jahre. Tief dosiert.

WENN SIE MICH FRAGEN:

ICH MÖCHTE EINE HOHE WIRKSAMKEIT
UND EINE NIEDRIGE HORMONDOSIS



DER NATÜRLICHE OVARIALZYKLUS
BLEIBT ERHALTEN^{1,2}



0,29 5-JAHRES-PEARL-INDEX^{1*}

NIEDRIGSTE TÄGLICHE
LNG-DOSIS^{1**}

REINES GESTAGENPRÄPARAT^{1***}

GEEIGNET FÜR NULLIPARE
UND PARE FRAUEN¹

* 1-Jahres-Pearl-Index: 0.16 (95%ige KIs 0.02–0.58). 5-Jahres-Pearl-Index: 0.29 (95%ige KIs 0.16–0.50). Die Versagerquote lag nach 1 Jahr bei ca. 0.2 %. Die kumulative Versagerquote lag nach 5 Jahren bei ca. 1.4 %.

** Erhältlich in einem 5-Jahres-IUS

*** Geeignet für Frauen, die ohne Östrogen verhüten möchten bzw. müssen.

1. Arzneimittelinformation Kyleena[®], Stand August 2019, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, www.swissmedicinfo.ch.

2. Apter D, Gemzell-Danielsson K, Hauck B, Rosen K, Zurth C. Pharmacokinetics of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine systems and effects on ovulation rate and cervical function: pooled analyses of phase II and III studies Fertility and Sterility 2014;101:1656–1662.





Könnte Qlaira® auch für Ihre Patientin das Richtige sein?

- Signifikant stärkere Reduktion der Hormonentzugs-symptomatik (HWAS)^{*2}
- Hohe kontrazeptive Effektivität unter Alltagsbedingungen^{**3}
- Bestätigtes Sicherheitsprofil unter Alltagsbedingungen⁴

STARKE BIS SEHR STARKE ZUFRIEDENHEIT MIT QLAIRA® BEI JUNGEN ANWENDERINNEN.¹

Referenzen: 1. Briggs P et al. Int J Womens Health. Continuation rates, bleeding profile acceptability, and satisfaction of women using an oral contraceptive pill containing estradiol valerate and dienogest versus a progestogen-only pill after switching from an ethinylestradiol-containing pill in a real-life setting: results of the CONTENT study. 2016; 8:447-487. 2. Macias et al. Effects of a combined oral contraceptive containing oestradiol valerate/dienogest on hormone withdrawal-associated symptoms: Results from the multicentre, randomised, double-blind, active-controlled HARMONY II study. Journal of Obstetrics and Gynaecology. August 2013; 33:591-596. 3. Barnett et al. Fertility and combined oral contraceptives - unintended pregnancies and planned pregnancies following oral contraceptive use - results from the INAS-SCORE study. Eur J Contracept Reprod Health Care 2017; 22(1):17-23. 4. Dinger et al. Impact of estrogen type on cardiovascular safety of combined oral contraceptives. Contraception 2016;94:328-339.

*im Vergleich zu kombinierten oralen Kontrazeptiva mit Ethinylestradiol/Levonorgestrel in konventionellem 21/7 Schema.
 **bezogen auf die europäische Studienpopulation lag die kontrazeptive Fehlerrate bei 0.26% unter Qlaira, 0.53% bei anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva und 0.79% bei Levonorgestrel-haltigen COCs.

Bayer (Schweiz) AG Uetlibergstrasse 132 8045 Zürich www.bayer.ch

Kurzfachinformation Qlaira®

Qlaira®: Z: Filmtabl.: 2 Tabl.: 3 mg Estradiolvalerat (E2V), 5 Tabl.: 2 mg E2V + 2 mg Dienogest (DNG), 17 Tabl.: 2 mg E2V + 3 mg DNG, 2 Tabl.: 1 mg E2V, 2 Placebotabl. Hilfsstoffe (Laktose etc.). I: Hormonale Kontrazeption, Hypermenorrhoe bei Frauen ohne path. Organbefund, die eine horm. Kontraz. wünschen. Berücks. individ. Risikofaktoren & Vergl. mit anderen CHC. **D:** 1 Tabl./Tag in angegebener Reihenfolge, keine Einnahmepause. **KI:** VTE oder Risiko für VTE (bestehend od. in Anamnese, starke Risikofaktoren/Prädisposition hereditär od. erworben, glitz. Vorliegen mehrerer Risikofaktoren f. VTE), ATE oder Risiko für ATE (bestehend od. in Anamnese inkl. Prodrromi, starke Risikofaktoren/Prädisposition hereditär od. erworben, glitz. Vorliegen mehrerer Risikofaktoren f. ATE), schwere Lebererkrankung (abnorm. Leberparameter), Lebertumore, sex.hormonabh. maligne Erkrankungen, ungekl. vag. Blutungen, SS, Überempfindl. geg. einen d. Inhaltsstoffe. **VM:** s.u. wichtige Sicherheitsinfo. **IA:** IA zwischen CHC & mikros. Enzyminduktoren können zu Vermind. d. kontrazeptiven Wirkung führen: z.B. Barbiturate, Bosentan, Carbamazepin, Felbamate, Modafinil, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Rifabutin, Rifampicin, Topiramate & Johanniskraut, ev. HIV/HCV-Protease- und NNRTI-Inhibitoren. Weitere IA möglich mit Azol-Antimykotika, Makrolid-Antibiotika, Diltiazem, Verapamil, Grapefruitsaft, Ator-/Rosuvastatin, Cyclosporin, Lamotrigin, Analgetika, Antidepressiva, Antidiabetika, Antimalariamittel, Benzodiazepine, β -Blocker, Kortikosteroide, orale Antikoagulantien, Theophyllin. **UW:** Häufig: Gewichtszunahme, depr. Verstimm., emot. Labilität, Depression, Vermind./Verlust der Libido, Kopfschm./Migräne, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Akne, Blutungsunregelm., Brustbeschwerden, Dysmenorrhö. **Gelegentliche & seltene UW** siehe FI. **P:** 1x28, 3x28, 6x28. **SS/S:** SS KI. Stillzeit nicht anw. **Liste B.**

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Qlaira®:

VM: Nutzen-/Risikoabwägung vor jeder Verschreibung insb. bez. VTE/ATE & Aufklärung d. Pat. bez. Risiken, Symptome & Vorgehensweise bei VTE/ATE. Vor Beginn/Wiederaufnahme sorgf. Eigen-/Familienanamnese + allg. & gyn. Untersuchung unter Beachtung d. KI+VM durchführen & regelmässig wiederholen gem. SGGG-Richtlinien. CHC bieten keinen Schutz vor HIV (AIDS) + anderen sexuell übertragb. Krankheiten. Anwendung v. CHC erhöht Risiko f. VTE vs. Nichtanwendung. Sicherstellen dass Pat. Risiken versteht. Stärkste Risikoerhöhung im 1. Anw.jahr, sowohl bei 1. Anw. als auch bei erneuter Anw. nach ≥ 4 Wochen Unterbruch. Arzneimittel, die Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, sind mit dem geringsten Risiko für eine VTE verbunden. Begrenzte Daten legen nahe, dass Qlaira® ein Risiko für eine VTE in der gleichen Grössenordnung haben könnte. Es ist jedoch nicht bekannt, ob es zu den CHC mit dem geringsten VTE-Risiko gehört. 1-2% d. VTE verlaufen tödlich. VTE-Risikoanstieg bei: Adipositas, längere Immobilisierung/chirurg. Eingriffe, pos. Familienanamnese, Komorbiditäten mit VTE-Risiko (SLE, HUS, IBD etc), steigendes Alter. ATE-Risikoanstieg bei: Steigendes Alter, Rauchen, art. Hypertonie, Diabetes mell., Dyslipoproteinämie, Herzklappenerkr., Vorhofflimmern, Adipositas, pos. Familienanamnese, Migräne, Komorbiditäten mit ATE-Risiko (Hyperhomocyc.ämie, SLE, malign. Erkr. etc). Risiko kann überadditiv erhöht sein bei Kombination von Risikofaktoren. Genaue Symptome VTE/ATE siehe FI. Einige epidemiolog. Unters. deuten auf ein erhöhtes Zervixkarzinom-Risiko unter Langzeitanw. von CHC hin. Das relative Risiko (RR=1.24) für d. Auftreten eines Mammakarzinoms ist unter CHC Einnahme leicht erhöht. Depressionen/depressive Verstimmungen sind mgl. UAW bei d. Anw. von horm. Kontrazeptiva. Beginn d. Symptome bereits kurz nach Beginn d. Behandlung mgl. Eine Depression kann schwerwiegend verlaufen + stellt Risikofaktor für Suizide/suizidales Verhalten dar. Pat. sollen über mgl. Symptome depressiver Störungen informiert werden. Die Pat. soll sich umgehend an einen Arzt/eine Ärztin wenden, falls sie unter d. Anw. Stimmungsschwankungen/andere Symptome einer Depression bemerkt. Pat. mit schwerer Depression sollen sorgfältig überwacht werden. Falls es unter d. Anw. erneut zu schweren depressiven Zuständen kommt, muss d. Arzneimittel abgesetzt werden. **Sofortiges Absetzen bei:** Auftreten/Exacerbation migräneartiger/starker Kopfschm., plötzl. Seh-, Hör-, Sprech-/sonstige Wahrnehmungsstö., 1. Anz. VTE/ATE, mind. 4 Wochen vor geplanter OP + während Immobilisation, signifik. Blutdruckanstieg (wiederholte Messung), Ikterus, Hep., generalisiertem Pruritus, starken Oberbauchschm./Leberverg., schweren depressiven Zuständen, SS/V.a. SS. Weiterführende Info. entnehmen Sie bitte der FI auf www.swissmedinfo.ch. Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstrasse 132, 8045 Zürich. MA-QLA-CH-0008-1/11/2019

Kurzfachinformation Kyleena®:

Kyleena®: Z: Gestagen abgebendes Intrauterinsystem (IUS) m. 19.5 mg Levonorgestrel (LNG). I: Intrauterine Kontrazeption über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren. **D/A:** Einlage innerhalb 7 d nach Beginn d. Mens. Auswechseln gegen neues IUS jederzeit. Nicht geeignet zur postkoitalen Schwangerschaftsverhütung. Untersuchung von anderen IUS anhand blauer Kontr.fäden + des durch Ultraschall sichtbaren Silberlings. **KI:** Anomalien d. Uterus od. d. Zervix; PID oder Erkrankungen mit erhöhtem PID-Risiko; Post-partum-Endometritis; Zervizitis od. Vaginitis; sept. Abort ≤ 3 Monaten; Gestagen-abh. Tumore; maligne Erkrank. d. Corpus od. d. Zervix uteri; nicht abgeklärte Vaginallblutungen; akute Lebererkrank. + Lebertumore; immunsuppressive Therapie / erh. Anfälligkeit auf Infektionen; SS: Überempfindlichkeit gegen LNG od. Bestandteile d. IUS. **VM:** siehe wichtige Sicherheitsinformationen. **IA:** Die Clearance von Gestagenen kann beschleunigt werden durch Arzneimittel, welche eine Enzymind. verurs., wie z.B. Barbiturate, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate, Rifampicin, Johanniskrautpräparate. Einfluss dieser Arzneimittel auf d. Wirksamkeit von Kyleena® ist nicht bekannt, aufgrund der hauptsächlich lokalen Wirkung von Kyleena® jedoch vermutlich klinisch nicht relevant. Substanzen mit enzyminduzierender und/oder -inhibierender Wirkung: versch. Inhibitoren der HIV/HCV-Protease (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Boceprevir) und der Nichtnukleosidischen Reverse-Transkriptase (z.B. Efavirenz) zu einer Erniedrigung oder einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen von Gestagenen führen können. Starke und moderate CYP3A4-Inhibitoren wie Azol-Antimykotika (z.B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol), Makrolid-Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Erythromycin), Cobicistat, Diltiazem, Verapamil und Grapefruitsaft können die Plasmaspiegel von Gestagenen erhöhen. **SS/S:** SS KI, Anwendung in der Stillzeit möglich. **UW:** Sehr häufig: Vulvovaginitis, Kopfschm., Bauchschm., Akne/Seborrhoe, Veränd. Blutungen einschl. verstärkter od. abgeschwächter Mens., Schmierblutungen, Oligo- + Amenorrhoe (insg. >50%); Ovarialzysten; Häufig: Infekt. d. oberen Genitraltrakts, depressive Verstimmungen / Depr., Migräne, Übelkeit, Alopezie, Fluor vag., Unterleibschm., Dysmenorrhoe, Brustschm.-spannung, komplett oder partiell Ausstossung d. IUS. Weitere UW siehe FI. **Liste B.**

Wichtige Sicherheitsinformationen zu Kyleena®:

VM: Vor Insertion allg. + gynäkol. Untersuchung inkl. Palpation d. Mammæ + Ausschl. SS + aller KI durchführen. Zervixabstrich durchführen + Behand. von Infektionen muss abgeschl. sein. Ausschl. path. Zustände d. Endometriums. Die Risiken + Vorteile einer IUS Kontrazeption sollten abgewogen werden. Korrekte IUS Lage ist wichtig für einheitliche Wirkung. Einlage und Entfernung d. IUS kann Schmerzen, Blutungen und vasovagale Reaktionen auslösen, Vorsicht bei Epileptikerinnen. Kontrolle 1-3 Monate nach Einlage + anschl. jährlich; Kyleena® bietet keinen Schutz vor HIV (AIDS) + anderen STDs. Unterweisung d. Pat. zur selbstständigen Lagekontrolle des IUS. Erhöhtes Risiko für Perforation insbes. b. stillenden Frauen + bis 36 Wo. postpartal + b. retrovert. Uterus. Wenn Frauen unter Kyleena® schwanger werden, ist das rel. Risiko für eine EUG erhöht, insb. bei Anamnese mit EUG, Tuben-OP oder PID; Aufklärung der Pat. über mögliche Symptome (heftige Schmerzen im unt. Abdomen, insb. bei Ausbleiben der Menstruation bzw. Auftreten von Blutung nach Amenorrhoe), Depressionen / depressive Verstimmungen sind mgl. UAW bei d. Anw. von horm. Kontrazeptiva. Beginn d. Symptome bereits kurz nach Beginn d. Behandlung mgl. Eine Depression kann schwerwiegend verlaufen + stellt Risikofaktor für Suizide / suizidales Verhalten dar. Pat. sollen über mgl. Symptome depressiver Störungen informiert werden. Die Pat. soll sich umgehend an einen Arzt/ eine Ärztin wenden, falls sie unter d. Anw. Stimmungsschwankungen / andere Symptome einer Depression bemerkt. Pat. mit schwerer Depression sollen sorgfältig überwacht werden. Falls es unter d. Anw. erneut zu schweren depressiven Zuständen kommt, muss d. Arzneimittel abgesetzt werden. **Sofortiges Entfernen der Kyleena® bei:** Auftreten von KI; geschlechtshormon-abh. Neoplasien; schwere arterielle Erkrank., z.B. Schlaganfall, Herzinfarkt; tiefe Venenthrombose od. Lungenembolie; erstmalige/verstärkte migräneartige Kopfschm.; lokale Migräne m. asymmetr. Sehverlust; Seh-, Hör-, Sprech- od. sonstige Wahrnehmungsstörungen + andere Symp., einer zerebralen Ischämie; Ikterus; starker Blutdruckanstieg. Gemäss neuester Daten ist d. Risiko für VTE + ATE unter Gestagen-Monoparaten (wie Kyleena®) vermutlich nicht erhöht. Bei Thrombose sollte d. Entfernung des IUS + geeignete alternative, nichthormonale Kontrazeptionsmethoden in Betracht gezogen werden. Betr. Symptome/Risikofaktoren siehe FI. Schwere depressive Zustände. Weiterführende Informationen entnehmen Sie bitte der FI auf www.swissmedinfo.ch. Bayer (Schweiz) AG, Uetlibergstr. 132, 8045 Zürich. MA-KYL-CH-0005-1/11/2019