

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Kyleena, 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny *Levonorgestrelum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest system Kyleena i w jakim celu jest stosowany
2. Informacje ważne przed zastosowaniem systemu Kyleena
3. Jak stosować system Kyleena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać system Kyleena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest system Kyleena i w jakim celu jest stosowany

Kyleena to system terapeutyczny domaciczny o kształcie litery „T”, znany również jako wkładka hormonalna. Zapobiega ciąży przez okres do pięciu lat – jest środkiem antykoncepcyjnym. System Kyleena zawiera hormon o nazwie lewonorgestrel.

Rycina 1: Wkładka hormonalna Kyleena



#### Jak działa system Kyleena

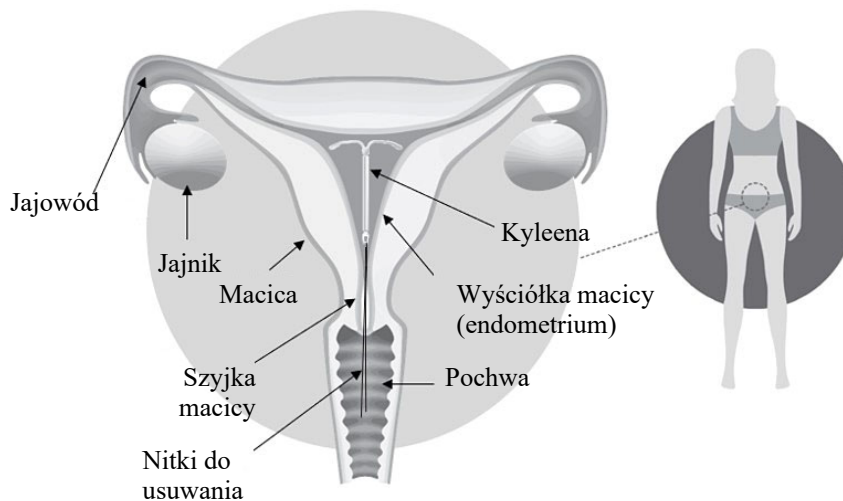
Lekarz umieści system Kyleena w macicy. Po jego założeniu niewielka ilość hormonu jest uwalniana w sposób ciągły.

System Kyleena zapobiega kontaktowi plemników z komórką jajową, a tym samym zapobiega ciąży. Działa to w następujący sposób:

- sprawia, że śluz w szyjce macicy staje się gęstszy. Zapobiega to przedostawaniu się plemników.

- sprawia, że wyściółka macicy (endometrium) pozostaje cienka.

Rycina 2: System Kyleena w macicy



## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem systemu Kyleena

### Ważne informacje o systemie Kyleena

Lekarz musi mieć pewność, że ten środek antykoncepcyjny jest odpowiedni dla kobiety. Dlatego najpierw zada kilka pytań dotyczących stanu jej zdrowia. Dopiero wtedy będzie możliwe otrzymanie recepty.

Jako środek antykoncepcyjny Kyleena zapobiega ciąży. Jednak żaden środek antykoncepcyjny nie zapobiega wszystkim ciążom. Każdego roku około 2-3 na 1000 kobiet stosujących system Kyleena zachodzi w ciążę.

Ten system nie chroni przed zakażeniem HIV ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Ten system nie jest antykoncepcją awaryjną, taką jak pigułka „dzień po”. Kobiety, które współżyły bez zabezpieczenia na krótko przed jego założeniem, mogą zajść w ciążę.

### Kiedy NIE stosować systemu Kyleena:

- jeśli kobieta jest w ciąży (patrz punkt poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli występuje zakażenie macicy, jajowodów lub jajników (zapalenie narządów miednicy mniejszej) lub jeśli występowało ono u kobiety wielokrotnie w przeszłości,
- jeśli występuje choroba, która zwiększa prawdopodobieństwo występowania zakażeń w obrębie miednicy. Na przykład: choroby przenoszone drogą płciową lub choroby, które obniżają zdolność organizmu do zwalczania zakażeń, takie jak zaawansowane stadia zakażenia HIV,
- jeśli występuje zakażenie pochwy lub szyjki macicy,
- jeśli kobieta urodziła dziecko, usunęła ciążę lub poroniła w ciągu ostatnich trzech miesięcy, a następnie miała zakażenie macicy,
- jeśli wyniki ostatniej cytologii (badanie przesiewowe szyjki macicy) były nieprawidłowe,
- jeśli występuje rak macicy lub szyjki macicy lub lekarz podejrzewa raka,
- jeśli występuje nowotwór, który rozrasta się pod wpływem progestagenów, taki jak rak piersi,
- jeśli występuje krwawienie z pochwy, a jego przyczyna nie jest znana,
- jeśli szyjka macicy lub macica nie mają normalnego kształtu, na przykład z powodu nienowotworowych zmian w macicy (mięśniaków),
- jeśli występuje choroba wątroby lub nowotwór wątroby,
- jeśli kobieta ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować systemu Kyleena, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy kobiety – w razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem systemu Kyleena, jeśli:**

- kobieta ma cukrzycę. Zasadniczo nie będzie konieczna zmiana leków na cukrzycę podczas stosowania systemu Kyleena, ale może być konieczne sprawdzenie tego przez lekarza,
- kobieta ma padaczkę – w czasie zakładania lub usuwania systemu Kyleena mogą wystąpić drgawki (napad padaczkowy),
- w przeszłości u kobiety wystąpiła ciąża poza macicą (ciąża pozamaciczna),
- u kobiety występują migreny powodujące problemy ze wzrokiem – takie jak nagła utrata wzroku w jednym oku – lub powodujące inne problemy (migreny z aurą) lub inne silne bóle głowy niewiadomego pochodzenia,
- kobieta ma żółtaczkę (skóra, paznokcie i białkówki oczu stają się żółte),
- kobieta ma wysokie ciśnienie krwi,
- kobieta miała kiedykolwiek udar mózgu lub zawał serca.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do kobiety (lub kobieta nie jest tego pewna), powinna ona porozmawiać z lekarzem przed założeniem systemu Kyleena.

#### **Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania systemu Kyleena**

- u kobiety występują objawy ciąży, lub kobieta ma dodatni wynik testu ciążowego – patrz podpunkt poniżej „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.
- u kobiety występują objawy ciąży, ale również ból, krwawienie z pochwy lub zawroty głowy. Może to oznaczać, że u kobiety doszło do ciąży poza jamą macicy – patrz punkt 4, podpunkt „Ciąża pozamaciczna”.
- u kobiety występuje ból brzucha, gorączka lub nietypowa wydzielina z pochwy lub ból podczas stosunku – może to oznaczać zakażenie i konieczność szybkiego otrzymania leków. Patrz punkt 4, podpunkt „Zakażenie w obrębie miednicy”.
- kobieta odczuwa ból podczas stosunku – w jajniku może znajdować się niewielka torebka (torbiel) wypełniona płynem. Patrz punkt 4, podpunkt „Torbiel jajnika”.
- u kobiety występuje silny ból, bardzo silne krwawienie lub kobieta przestanie wyczuwać nitki systemu Kyleena w pochwie – mogło dojść do perforacji. Patrz punkt 4, podpunkt „Perforacja”.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

Należy porozmawiać z lekarzem o systemie Kyleena również, jeśli:

- u kobiety występuje migrena lub bardzo silny ból głowy po raz pierwszy,
- kobieta zauważy, że skóra, paznokcie i białkówki oczu stały się żółte – są to objawy żółtaczki,
- kobieta zauważy zwiększenie ciśnienia krwi,
- u kobiety wystąpił udar mózgu lub zawał serca.

Lekarz zdecyduje, czy dalsze stosowanie systemu Kyleena jest nadal bezpieczne dla kobiety.

#### **Należy zwracać uwagę na oznaki, wskazujące na to, że system Kyleena może nie znajdować się we właściwym położeniu**

Oznaki, że system Kyleena może nie znajdować się we właściwym położeniu to:

- kobieta nie wyczuwa już palcem nitek systemu Kyleena w pochwie – patrz punkt 3, podpunkt „Jak sprawdzić samodzielnie, że system Kyleena znajduje się we właściwym położeniu”.
- kobieta, albo jej partner, wyczuwa dolny plastikowy koniec ramki systemu Kyleena – patrz punkt 3, podpunkt „Jak sprawdzić samodzielnie, że system Kyleena znajduje się we właściwym położeniu”.

- u kobiety występują nagle zmiany miesiączkowania. Na przykład: miesiączka zanikła po założeniu systemu Kyleena, a następnie nagle się znowu pojawiła.

Te objawy mogą oznaczać, że system Kyleena wypadł – patrz punkt 4, podpunkt „Wypadnięcie systemu Kyleena”. Lub też może to oznaczać, że doszło do perforacji – patrz punkt 4, podpunkt „Perforacja”.

Jeśli u kobiety wystąpi którakolwiek z oznak, że system Kyleena nie znajduje się we właściwym położeniu, powinna ona natychmiast porozmawiać z lekarzem. Nie należy współżyć płciowo, chyba że stosowana jest prezerwatywa lub kapturek antykoncepcyjny, dopóki lekarz nie sprawdzi, czy system jest nadal we właściwym położeniu.

Partner kobiety może czuć podczas stosunku nitki systemu Kyleena. Nie oznacza to, że system nie znajduje się we właściwym położeniu. Jeśli jednak partner czuje się niekomfortowo, wyczuwając nitki, są sposoby, które lekarz może zastosować, aby pomóc.

### **Produkty higieniczne podczas miesiączki**

Podczas miesiączki zaleca się stosowanie podpasek. W przypadku stosowania tamponów lub kubeczków menstruacyjnych należy ostrożnie je zmieniać. W przeciwnym razie kobieta może przypadkowo pociągnąć za nitki systemu Kyleena. Jeśli kobieta uważa, że system został wyciągnięty z prawidłowego umiejscowienia (patrz powyższa lista możliwych oznak), do czasu wizyty u lekarza nie należy współżyć płciowo, chyba że stosowana jest prezerwatywa lub kapturek antykoncepcyjny.

### **Problemy ze zdrowiem psychicznym**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym system Kyleena, mają depresję lub obniżenie nastroju. Więcej informacji, patrz punkt 4, podpunkt „Problemy ze zdrowiem psychicznym”.

### **Dzieci i młodzież**

Dziewczynki, które nie rozpoczęły jeszcze miesiączkowania, nie powinny stosować systemu Kyleena.

### **System Kyleena a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które kobieta planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### ***Ciąża***

Systemu Kyleena nie wolno zakładać w okresie ciąży.

#### **Zanik krwawienia miesiączkowego podczas stosowania systemu Kyleena**

U niektórych kobiet podczas stosowania systemu Kyleena może nie występować miesiączka. Jeśli miesiączka już nie występuje, prawdopodobnie jest to spowodowane systemem Kyleena. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w punkcie 4, podpunkt „Nieregularne lub rzadkie krwawienia miesiączkowe”.

Czy miesiączka nie występowała przez 6 tygodni? W takim przypadku można zrobić test ciążowy. Jeśli test wykaże, że kobieta nie jest w ciąży, nie ma potrzeby wykonywania go ponownie.

#### **W przypadku występowania objawów ciąży**

W przypadku występowania objawów ciąży, takich jak brak miesiączki, nudności i tkliwe piersi, należy:

1. wykonać test ciążowy,
2. skontaktować się z lekarzem w celu badania.

### W przypadku ciąży

W przypadku zajścia w ciążę podczas stosowania systemu Kyleena należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Podejmie on decyzję co do usunięcia systemu Kyleena.

Usunięcie systemu Kyleena wiąże się z ryzykiem poronienia. Jednak pozostawienie założonego systemu Kyleena w czasie ciąży może zwiększać ryzyko:

- poronienia,
- przedwczesnego urodzenia dziecka.

Należy porozmawiać z lekarzem na temat korzyści i zagrożeń związanych z kontynuowaniem ciąży z pozostawionym systemem Kyleena. Lekarz będzie dokładnie obserwować kobietę. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- skurcze brzucha,
- ból brzucha,
- gorączka.

Kyleena zawiera hormon o nazwie lewonorgestrel. Należy zapytać lekarza o wpływ, jaki hormon może mieć na rozwijające się dziecko. Odnotowano bardzo niewiele zgłoszeń o wpływie lewonorgestrelu na narządy płciowe dziewczynek w jamie macicy.

### Ciąża pozamaciczna

Ryzyko zajścia w ciążę w czasie stosowania systemu Kyleena jest bardzo małe. Jeśli w czasie stosowania systemu Kyleena kobieta zajdzie jednak w ciążę, istnieje większe ryzyko, że zapłodniona komórka jajowa (zarodek) nie zagnieździ się w macicy, ale w jajowodzie lub jamie brzusznej (ciąża pozamaciczna). Taka ciąża jest ciężkim stanem, wymagającym natychmiastowej interwencji medycznej. Po ciąży pozamacicznej ponowne zajście w ciążę może być trudniejsze. Patrz punkt 4, podpunkt „Ciąża pozamaciczna”.

### ***Karmienie piersią***

Można stosować system Kyleena w okresie karmienia piersią. Niewielka ilość hormonu przenika do mleka ludzkiego. Jednak Kyleena nie ma wpływu na jakość lub ilość mleka ludzkiego ani na wzrost i rozwój niemowlęcia karmionego piersią.

### ***Płodność***

Jeśli kobieta chce zajść w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem, aby system Kyleena został usunięty.

System Kyleena nie wpływa na płodność po jego usunięciu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

System Kyleena nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować system Kyleena**

### **Rozpoczęcie stosowania systemu Kyleena**

- Przed założeniem systemu Kyleena należy upewnić się, że kobieta nie jest w ciąży.
- System Kyleena powinien zostać założony w ciągu 7 dni od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego. Jeśli zostanie założony w tych dniach, system zadziała od razu i zapobiegnie zajściu w ciążę.
- Jeśli nie można założyć systemu Kyleena w ciągu 7 dni od wystąpienia krwawienia miesięczkowego lub jeśli miesiączka występuje w nieprzewidywalnym czasie, system może być założony w dowolnym dniu. W takim przypadku nie wolno odbywać stosunków seksualnych bez stosowania antykoncepcji od ostatniego krwawienia miesięczkowego, a przed założeniem

należy mieć negatywny wynik testu ciążowego. Ponadto Kyleena może nie zapobiegać ciąży od razu w sposób niezawodny. Dlatego należy stosować barierową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) lub powstrzymać się od stosunków płciowych w ciągu pierwszych 7 dni po założeniu systemu.

- System Kyleena nie jest antykoncepcją awaryjną, taką jak pigułka „dzień po”.

#### **Rozpoczęcie stosowania systemu Kyleena po porodzie**

- System Kyleena może być założony po urodzeniu dziecka, gdy macica wróci do normalnego rozmiaru, ale nie wcześniej niż 6 tygodni po porodzie (patrz punkt 4, podpunkt „Perforacja”).
- Patrz również „Rozpoczęcie stosowania systemu Kyleena” powyżej, aby dowiedzieć się, co jeszcze należy wiedzieć o terminie zakładania systemu.

#### **Rozpoczęcie stosowania systemu Kyleena po poronieniu**

System Kyleena może być założony od razu po poronieniu, jeśli ciąża trwała krócej niż 3 miesiące pod warunkiem, że nie występują żadne zakażenia dróg rodnych, będzie wówczas działać od razu.

#### **Rozpoczęcie stosowania nowego systemu Kyleena, gdy obecny system wymaga wymiany**

System może zostać wymieniony na nowy w dowolnym dniu cyklu miesięczkowego, będzie wówczas działać od razu.

#### **Zmiana z innej metody antykoncepcyjnej (np. złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, implant)**

- System Kyleena może być założony natychmiast, jeśli istnieje uzasadniona pewność, że kobieta nie jest w ciąży.
- Jeśli od rozpoczęcia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 7 dni, należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub stosować dodatkową ochronę antykoncepcyjną przez następne 7 dni.

#### **Co się dzieje podczas zakładania systemu Kyleena?**

##### ***Badanie przed założeniem***

Czasami przed założeniem systemu Kyleena lekarz wykona pewne badania, na przykład:

- wymaz z szyjki macicy (cytologia),
- badanie piersi,
- w razie potrzeby inne badania, na przykład w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową.

##### ***Założenie systemu Kyleena***

Najpierw lekarz zbada, jak duża jest macica i jak dokładnie jest ułożona w jamie brzusznej (badanie miednicy).

Lekarz umieszcza przyrząd (wziernik) w pochwie i oczyszcza szyjkę macicy roztworem antyseptycznym. Czasami lekarz stosuje miejscowe znieczulenie szyjki macicy. Następnie lekarz umieszcza system Kyleena w macicy poprzez cienką, giętą, plastikową rurkę (aplikator).

Czasami zakładanie systemu Kyleena może powodować dyskomfort. Niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy lub omdlenia. Może również wystąpić ból lub niewielkie krwawienie z pochwy. Nie jest to niczym niezwykłym.

Po zakończeniu zakładania lekarz przekaze kobiecie: kartę przypominającą dla pacjentki. Na tej karcie można zapisywać terminy kolejnych kontroli systemu Kyleena. Kartę należy przynosić na każdą wizytę.

### ***Kontrola po założeniu***

System Kyleena powinien być skontrolowany przez lekarza po 4-6 tygodniach od jego założenia. Lekarz zdecyduje, jak częste powinny być kolejne wizyty kontrolne. System Kyleena należy kontrolować podczas wizyty co najmniej raz w roku. Na każdą wizytę należy przynosić kartę przypominającą dla pacjentki.

### ***Jak sprawdzić samodzielnie, że system Kyleena znajduje się we właściwym położeniu***

Można to sprawdzić, delikatnie wkładając palec do pochwy. Nitki powinny być wyczuwalne na końcu pochwy przy szyjce macicy. Szyjka macicy jest wejściem do macicy. Uwaga: Nie należy pociągać za nitki, bo można przypadkowo usunąć system Kyleena.

**Jeśli nitki nie są wyczuwalne**, lekarz musi sprawdzić, czy system Kyleena znajduje się nadal we właściwym położeniu. Nie należy współżyć płciowo, chyba że stosowana jest prezerwatywa lub kapturek antykoncepcyjny, do czasu wizyty u lekarza.

**Jeśli kobieta, albo jej partner, wyczuwa dolny plastikowy koniec ramki systemu Kyleena** - system Kyleena nie znajduje się we właściwym położeniu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy współżyć płciowo do czasu wizyty u lekarza, chyba że stosowana jest prezerwatywa lub kapturek antykoncepcyjny.

### **Usuwanie systemu Kyleena**

System Kyleena działa przez okres do 5 lat. Należy go usunąć po upływie 5 lat, ale można to również zrobić w dowolnym momencie przed upływem 5 lat. Lekarz usunie system. Po jego usunięciu można zająć w ciążę.

Usuwanie systemu Kyleena może być niekomfortowe. Niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy lub omdlenia w czasie usuwania lub bezpośrednio po usunięciu systemu. Może również wystąpić niewielki ból lub krwawienie z pochwy. Nie jest to niczym niezwykłym.

### ***Kontynuacja antykoncepcji po usunięciu systemu***

Jeśli kobieta nie chce zająć w ciążę po usunięciu systemu Kyleena, należy wiedzieć, że:

- Najlepiej jest usuwać system Kyleena w ciągu 7 dni po rozpoczęciu cyklu miesięczkowego. Jeśli zostanie usunięty w innym terminie niż miesiączka, konieczne jest stosowanie prezerwatywy lub kapturek antykoncepcyjnego podczas współżycia przez 7 dni przed usunięciem systemu.
- Jeśli kobieta nieregularnie miesiączkuje lub nie miesiączkuje w ogóle, konieczne jest stosowanie prezerwatywy lub kapturek antykoncepcyjnego podczas współżycia przez 7 dni przed usunięciem systemu. Nieregularne miesiączki oznaczają, że liczba dni pomiędzy cyklami miesięczkowymi nie zawsze jest taka sama.
- Nowy system Kyleena może być również założony natychmiast po usunięciu poprzedniego. W takim przypadku nie jest konieczne dodatkowe zabezpieczenie. Jeśli kobieta nie chce kontynuować stosowania tej samej metody, powinna poprosić lekarza o poradę dotyczącą innych sprawdzonych metod antykoncepcyjnych.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Istnieją pewne ciężkie działania niepożądane, co oznacza, że w przypadku ich wystąpienia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- ból brzucha, gorączka, nietypowa wydzielina z pochwy lub nieprawidłowe krwawienie z pochwy lub ból podczas stosunku płciowego - może to być zakażenie macicy, jajowodów lub jajników – patrz poniżej „Zakażenia w obrębie miednicy”.
- silny ból, przypominający ból w czasie miesiączki, ból większy niż spodziewany lub bardzo silne krwawienie z pochwy po założeniu systemu. Jeśli występuje ból lub krwawienie, które trwa dłużej niż kilka tygodni, nagle zmiany cyklu miesięczkowego, ból podczas stosunku płciowego, lub nitki systemu nie są już wyczuwalne, mogą to być objawy perforacji – patrz poniżej „Perforacja”.
- miesiączki zanikły, ale występuje krwawienie z pochwy, które nie ustępuje, lub ból w dolnej części brzucha, który jest silny lub nie ustępuje – mogą to być objawy ciąży poza macicą – patrz poniżej „Cięża pozamaciczna”.
- występują zmiany nastroju i objawy depresji – patrz poniżej „Problemy ze zdrowiem psychicznym”.
- reakcja alergiczna – taka jak wysypka skórna, pokrzywka lub obrzęk języka, warg, twarzy lub gardła. Taki rodzaj reakcji jest bardzo rzadki.

Jeśli kobieta uważa, że którykolwiek z powyższych punktów jej dotyczy, powinna niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

##### **Inne działania niepożądane**

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane, które mogą wystąpić. Działania niepożądane, które występują najczęściej, znajdują się na górze listy, a te, które występują najrzadziej, na dole.

**Bardzo częste działania niepożądane:** występują u więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy
- ból brzucha lub ból miednicy
- trądzik lub tłusta skóra
- zmiany miesięczkowania, na przykład:
  - większe lub mniejsze krwawienia niż zwykle
  - krwawienie lub niewielkie krwawienie (plamienie) bez miesiączki
  - nieregularne lub rzadkie miesiączki
  - brak miesiączek w ogóleWięcej informacji na ten temat można znaleźć w punkcie „Nieregularne lub rzadkie krwawienia miesięczkowe” poniżej.
- mały, wypełniony płynem pęcherzyk na jajniku (torbiel jajnika). Więcej informacji na ten temat można znaleźć w punkcie „Torbiel jajnika” poniżej.
- zapalenie sromu i pochwy

**Częste działania niepożądane:** występują u mniej niż 1 na 10 osób

- zmniejszenie popędu płciowego
- migrena
- zawroty głowy
- nudności
- utrata włosów
- ból podczas miesiączki
- ból lub tkliwość piersi



- samoistne wypadnięcie systemu Kyleena (całkowite lub częściowe). Więcej informacji na ten temat można znaleźć w punkcie „Wypadnięcie systemu Kyleena” poniżej.
- upławy z pochwy
- zwiększenie masy ciała

**Niezbyt częste działania niepożądane:** występują u mniej niż 1 na 100 osób

- większe owłosienie ciała

### **Opis wybranych możliwych działań niepożądanych:**

#### **Ciąża pozamaciczna**

Objawy ciąży poza macicą to:

- miesiączka zanikła, ale następnie ponownie pojawia się krwawienie z pochwy i nie ustępuje,
- ból w dolnej części brzucha, który jest silny lub nie ustępuje,
- występują normalne objawy ciąży, na przykład nudności lub wrażliwe piersi, ale również krwawienie z pochwy i zawroty głowy,
- pozytywny wynik testu ciążowego.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u kobiety występuje którykolwiek z tych objawów.

Ryzyko zajścia w ciążę w czasie stosowania systemu Kyleena jest bardzo małe. Jeśli w czasie stosowania systemu Kyleena kobieta zajdzie jednak w ciążę, istnieje większe ryzyko, że zapłodniona komórka jajowa (zarodek) nie zagnieździ się w macicy, ale w jajowodzie lub jamie brzusznej (ciąża pozamaciczna). Około 2 na 1000 kobiet stosujących system Kyleena przez rok zajdzie w ciążę pozamaciczną. Taka ciąża jest ciężkim stanem, wymagającym natychmiastowej interwencji medycznej. Może być konieczna operacja.

Niektóre kobiety są bardziej narażone na ciążę pozamaciczną. Są to kobiety:

- u których ciąża pozamaciczna wystąpiła wcześniej,
- które miały operację jajowodów,
- które miały zakażenie w obrębie miednicy.

#### **Nieregularne lub rzadkie krwawienia miesięczne**

Jest prawdopodobne, że miesiączka zmieni się z powodu stosowania systemu Kyleena. Na przykład:

- Może występować niewielkie krwawienie poza miesiączką. Takie krwawienie jest nazywane plamieniem.
- Miesiączka może być mniej regularna. W takim przypadku liczba dni pomiędzy cyklami miesięczkowymi nie zawsze jest taka sama.
- Miesiączka może być krótsza lub dłuższa.
- Krwawienie może być mniej lub bardziej intensywne niż zwykle podczas miesiączki.
- Miesiączka może w ogóle zaniknąć.

Czasami zmiany te występują tylko w pierwszych miesiącach po założeniu systemu. Na przykład:

- Krwawienie poza miesiączką lub plamienie występują najczęściej w ciągu pierwszych 3 do 6 miesięcy.
- U niektórych kobiet miesiączka jest początkowo bardziej obfita niż zwykle.

Stopniowo u kobiety może występować mniej obfite krwawienie co miesiąc i miesiączki mogą stawać się krótsze. Ostatecznie niektóre kobiety mogą przestać miesiączkować.

Brak miesiączki? Zazwyczaj jest to normalne. W większości przypadków nie oznacza to, że kobieta jest w ciąży lub przechodzi menopauzę. Oto powód: normalnie wyściółka macicy grubieje co miesiąc, aby przygotować się do ciąży, a następnie ponownie staje się cienka na skutek miesiączki. System

Kyleena zmniejsza pogrubienie wyściółki macicy. Może to spowodować zatrzymanie miesiączki. Poziom hormonów zazwyczaj pozostaje prawidłowy.

Po usunięciu systemu Kyleena zwykle powraca normalna miesiączka. Jeśli tak się nie stanie, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zakażenie w obrębie miednicy**

System Kyleena nie zawiera bakterii, wirusów i grzybów (jest sterylny). Dotyczy to również aplikatora. Nadal jednak może dojść do zakażenia w obrębie miednicy podczas zakładania systemu Kyleena lub w ciągu pierwszych 3 tygodni po jego założeniu. Na przykład w obrębie wyściółki macicy, jajowodów lub jajników. Może to dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób.

Może wystąpić:

- ból brzucha,
- gorączka,
- nietypowa wydzielina z pochwy,
- ból podczas stosunku.

Ryzyko zakażenia w obrębie miednicy jest większe, jeśli:

- u kobiety występuje choroba przenoszona drogą płciową,
- kobieta lub jej partner mają wielu partnerów seksualnych,
- zakażenie w obrębie miednicy występowało już w przeszłości.

W przypadku zakażenia w obrębie miednicy ważne jest, aby niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zakażenie w obrębie miednicy może spowodować:

- problemy z płodnością w przyszłości. Może to oznaczać, że trudniej będzie zajść w ciążę,
- ciążę poza jamą macicy (ciążę pozamaciczną) w przypadku zajścia w ciążę,
- ciężkie zakażenie lub zatrucie krwi. Występuje bardzo rzadko i zdarza się krótko po założeniu systemu Kyleena. Zatrucie krwi oznacza bardzo poważną chorobę z powodu zakażenia. Zatrucie krwi może być śmiertelne, jeśli nie jest leczone.

System Kyleena musi być usunięty, jeśli zakażenie w obrębie miednicy:

- występuje kilka razy,
- jest bardzo ciężkie,
- nie ustępuje mimo leczenia.

### **Wypadnięcie systemu Kyleena**

System Kyleena może być wyparty lub wypaść. Jest to spowodowane skurczami mięśni macicy podczas miesiączki. Może to wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób, zwłaszcza jeśli:

- kobieta ma nadwagę w terminie zakładania systemu,
- w przeszłości miała obfite miesiączki.

Jeśli system Kyleena jest nie na swoim miejscu, może nie działać już prawidłowo. Ryzyko zajścia w ciążę jest wtedy większe. Jeśli wypadnie, nie będzie już zapobiegać ciąży.

Jeśli system Kyleena jest nie na swoim miejscu lub wypadł, kobieta może odczuwać ból lub krwawienie z pochwy, które różni się od normalnego. Możliwe jest również, że system Kyleena wypadnie, a kobieta tego nie zauważy.

System Kyleena zazwyczaj zmniejsza ilość krwi traconej podczas miesiączki.

Im dłużej kobieta go stosuje, tym mniej krwi traci podczas miesiączki. Oznacza to, że jeśli kobieta nagle zacznie ponownie tracić więcej krwi podczas miesiączki, system Kyleena mógł wypaść.

W punkcie 3 „Jak sprawdzić samodzielnie, że Kyleena znajduje się we właściwym położeniu” można

znaleźć informacje, w jaki sposób sprawdzić, czy znajduje się we właściwym położeniu oraz co należy zrobić w przypadku podejrzenia, że nie znajduje się już we właściwym położeniu.

### **Perforacja**

Może się zdarzyć, że system Kyleena zostanie wepchnięty w ścianę macicy lub przez ścianę macicy. Jest to nazywane perforacją. Do perforacji dochodzi zazwyczaj podczas zakładania systemu Kyleena. Perforacja nie zawsze powoduje ból, dlatego może zostać zauważona dopiero później. Jeśli system nie znajduje się już we właściwym położeniu z powodu perforacji, nie zapobiega ciąży. Lekarz musi wtedy usunąć go jak najszybciej. Czasami konieczna jest operacja.

Perforacja występuje u mniej niż 1 na 1000 osób. Ryzyko perforacji jest większe (u mniej niż 1 na 100 osób), jeśli:

- kobieta karmi piersią w terminie zakładania systemu Kyleena,
- kobieta urodziła dziecko w ciągu ostatnich 9 miesięcy przed założeniem systemu Kyleena.

Mogło dojść do perforacji, jeśli:

- występuje silny ból przypominający ból menstruacyjny lub ból silniejszy niż oczekiwany,
- po założeniu wystąpiło bardzo silne krwawienie z pochwy,
- występuje ból lub krwawienie trwające dłużej niż kilka tygodni,
- występują nagłe zmiany cyklu miesięczkowego,
- występuje ból podczas stosunku płciowego,
- nitki systemu Kyleena nie są już wyczuwalne.

Jeśli kobieta uważa, że mogło dojść do perforacji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy powiedzieć mu o systemie Kyleena, zwłaszcza, jeśli nie jest to osoba, która zakładała system.

### **Torbiel jajnika**

Czasami podczas stosowania systemu Kyleena na jajniku pojawia się mała, wypełniona płynem „torebka”. Taka torebka jest nazywana torbielą jajnika.

Objawami torbieli jajnika mogą być:

- ból w obrębie miednicy,
- ból lub dyskomfort podczas stosunku płciowego.

Torbiel jajnika zazwyczaj znika samoistnie. Może jednak wymagać pomocy medycznej. W rzadkich przypadkach może być konieczna operacja. Jeśli kobieta uważa, że może u niej występować torbiel jajnika, powinna skontaktować się z lekarzem.

### **Problemy ze zdrowiem psychicznym**

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Kyleena, mają depresję lub obniżenie nastroju.

Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli występują zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Depresja i obniżenie nastroju mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób stosujących system Kyleena.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Kyleena**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie otwierać blistra (plastikowego pojemnika, w którym znajduje się system Kyleena). Tylko lekarz lub pielęgniarka może to robić.

System nie powinien być zakładany po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Kyleena**

**Substancją czynną** leku jest lewonorgestrel. System terapeutyczny domaciczny zawiera 19,5 mg lewonorgestrelu.

### **Pozostałe składniki to:**

- polidimetylosiloksan elastomer
- krzemionka koloidalna bezwodna
- polietylen
- baru siarczan
- polipropylen
- miedzi ftalocyjanina
- srebro

### **Jak wygląda Kyleena i co zawiera opakowanie**

Kyleena jest wkładką hormonalną (system terapeutyczny do stosowania w macicy). Ma kształt litery „T” i biały kolor. Na pionowej części znajduje się mały pojemnik z hormonem lewonorgestrel. Do pętelki u dołu systemu przymocowane są dwie niebieskie nitki, które w razie potrzeby umożliwiają lekarzowi usunięcie systemu Kyleena. Srebrny pierścień znajdujący się, blisko poziomych ramion systemu Kyleena jest widoczny dla lekarza podczas badania USG.

### **Wielkość opakowania:**

- 1x1 system terapeutyczny domaciczny.
- 5x1 system terapeutyczny domaciczny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen,  
Niemcy

**Wytwórca**  
Bayer OY  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
tel. (0-22) 572 35 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

- Austria, Belgia, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowenia, Hiszpania, Szwecja: **Kyleena**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** Wrzesień 2024

#### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe i aktualne informacje na temat tego leku można uzyskać, skanując kod QR dołączony do ulotki dla pacjenta, pudełka oraz karty przypominającej dla pacjentki za pomocą smartfona. Takie same informacje są również dostępne pod następującym adresem URL: [www.pi.bayer.com/kyleena/pl](http://www.pi.bayer.com/kyleena/pl).

[Kod QR do ulotki dla pacjentki, do dołączenia na szczeblu krajowym]

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

## **INSTRUKCJA ZAKŁADANIA**

Kyleena, 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny  
Levonorgestrelum

Do zakładania przez lekarza, z zastosowaniem zasad aseptyki.

System Kyleena jest dostarczany w sterylnym opakowaniu ze zintegrowanym aplikatorem, który umożliwia założenie jedną ręką. Nie należy otwierać opakowania do chwili rozpoczęcia procedury zakładania. Nie sterylizować ponownie. W dostarczonej postaci system Kyleena jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie stosować, jeśli blister jest uszkodzony lub otwarty. Nie zakładać po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: Termin ważności (EXP).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

System Kyleena jest dostarczany wraz z kartą przypominającą dla pacjentki w opakowaniu zewnętrznym. Kartę przypominającą dla pacjentki należy wypełnić i przekazać kobiecie po założeniu systemu.

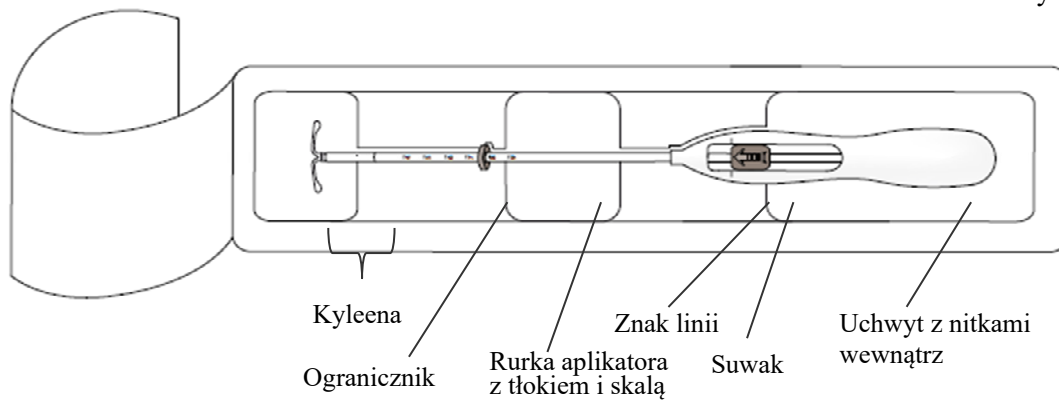
### *Przygotowanie do założenia*

- Zbadać kobietę w celu wykluczenia przeciwwskazań do założenia systemu Kyleena (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego punkt 4.3 i „Badania/konsultacje medyczne” w punkcie 4.4).
- Wprowadzić wziernik, uwidocznić szyjkę macicy i następnie dokładnie przemyć szyjkę macicy i pochwę odpowiednim roztworem antyseptycznym.
- W razie potrzeby skorzystać z pomocy asysty.
- Uchwycić haczykami chirurgicznymi lub innymi kleszczykami szyjkę macicy za jej przednią wargę w celu stabilizacji macicy. Jeśli macica jest tyłozgięta, bardziej odpowiednie może być chwycenie za tylną wargę szyjki macicy. Lekkie pociągnięcie kleszczyków może wyprostować kanał szyjki macicy. Kleszczyki powinny pozostać w tej pozycji i należy zachować delikatne naciągnięcie szyjki macicy w czasie procedury zakładania.
- Wprowadzić sondę maciczną przez kanał szyjki macicy do dna w celu pomiaru głębokości i potwierdzenia kierunku jamy macicy oraz wykluczenia obecności nieprawidłowości wewnątrz macicy (np. przegrody, włókniakomięśniaki podśluzówkowe) lub poprzednio założonych domacicznych środków antykoncepcyjnych, które nie zostały usunięte. W przypadku napotkania trudności należy rozważyć rozszerzenie kanału. Jeśli konieczne jest rozszerzenie szyjki macicy, należy rozważyć zastosowanie leków przeciwbólowych i (lub) blokady okołoszyjkowej.

## Zakładanie

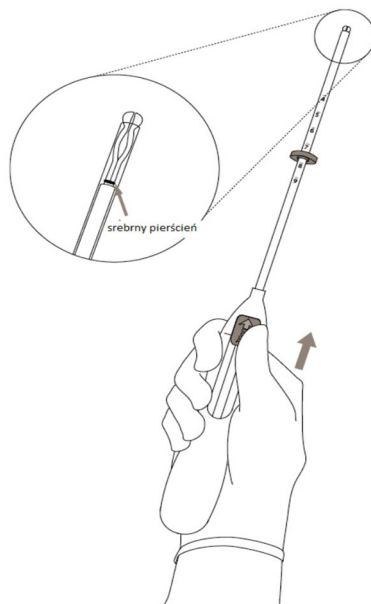
1. Najpierw całkowicie otworzyć sterylne opakowanie (Rycina 1). Następnie zastosować technikę aseptyczną i sterylne rękawiczki.

Rycina 1



2. Przesunąć suwak **do przodu** w kierunku wskazanym strzałką do oporu w celu załadowania systemu Kyleena do rurki wprowadzającej (Rycina 2).

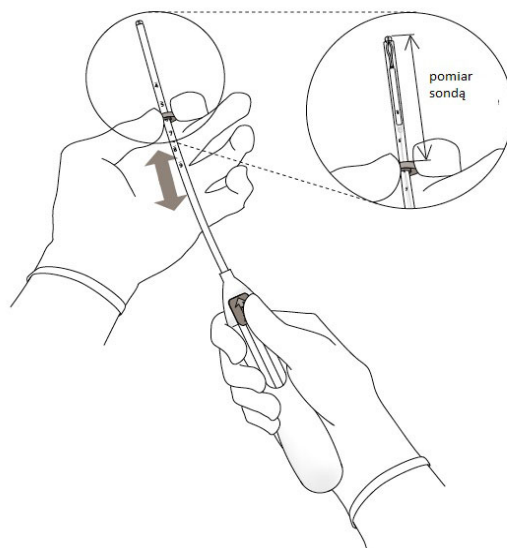
Rycina 2



**WAŻNE!** Nie przesunąć suwaka w dół, ponieważ może to spowodować przedwczesne zwolnienie systemu Kyleena. Po zwolnieniu nie można ponownie załadować systemu Kyleena.

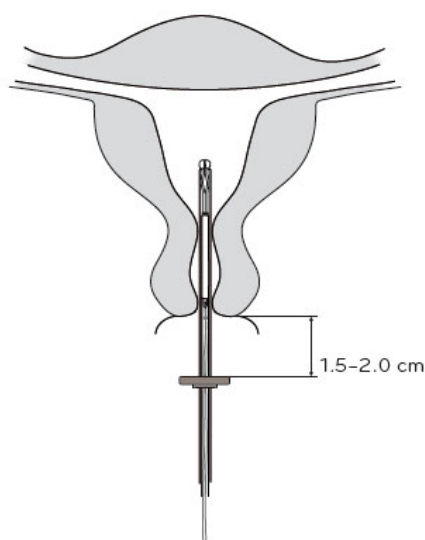
3. Trzymając suwak w najdalszym położeniu, ustawić **górną** krawędź ogranicznika w taki sposób, aby odpowiadała zmierzonej sondą głębokości macicy (Rycina 3).

Rycina 3



4. Trzymając suwak w **najdalszym** położeniu wprowadzić rurkę aplikatora przez szyjkę macicy, aż ogranicznik znajdzie się około 1,5-2,0 cm od szyjki macicy (Rycina 4).

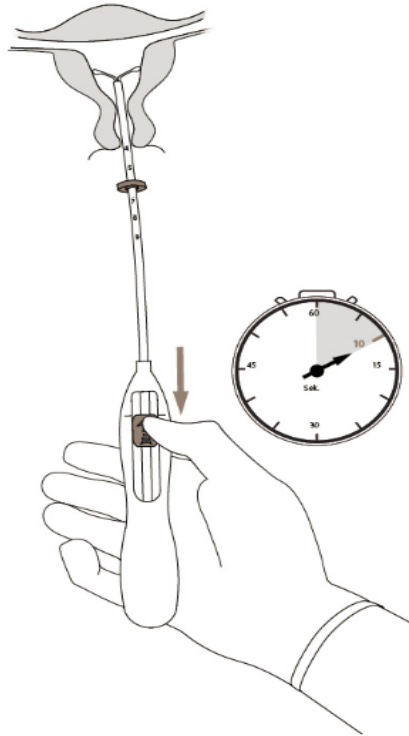
Rycina 4



**WAŻNE!** Nie wprowadzać aplikatora na siłę. W razie potrzeby rozszerzyć kanał szyjki macicy.

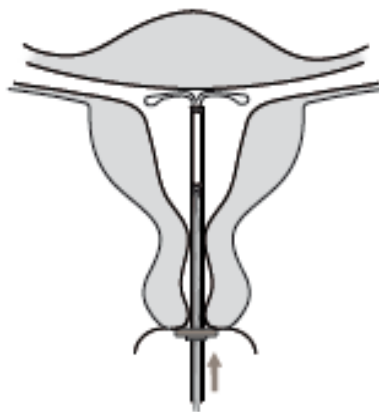


5. Trzymając aplikator nieruchomo, **przesunąć suwak aż do znaku linii** w celu rozwarcia poziomych ramion systemu Kyleena (Rycina 5). Odczekać 5-10 sekund, aby umożliwić całkowite otwarcie poziomych ramion.



Rycina 5

6. Delikatnie wprowadzić aplikator w kierunku dna jamy macicy **aż ogranicznik dotknie szyjki macicy**. System Kyleena znajduje się wówczas w położeniu przy dnie macicy (Rycina 6).



Rycina 6

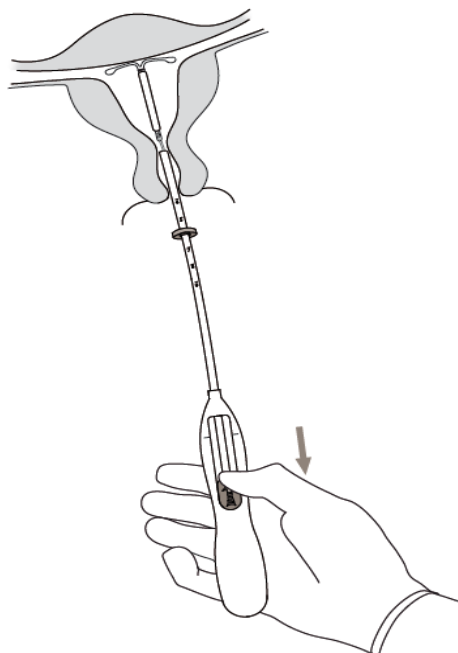
7. Trzymając aplikator na miejscu, uwolnić system Kyleena, przesuwając suwak całkowicie do dołu

(Rycina 7).

Trzymając suwak całkowicie na dole, delikatnie usunąć aplikator poprzez jego wyciągnięcie.

**Obciąć nitki**

pozostawiając 2-3 cm, które będą widoczne na zewnątrz szyjki macicy.



Rycina 7

**WAŻNE!** W przypadku podejrzenia, że system nie znajduje się w prawidłowym położeniu, należy sprawdzić jego lokalizację (np. w badaniu USG). Usunąć system, jeśli nie jest prawidłowo umieszczony w jamie macicy. Usuniętego systemu nie wolno ponownie zakładać.

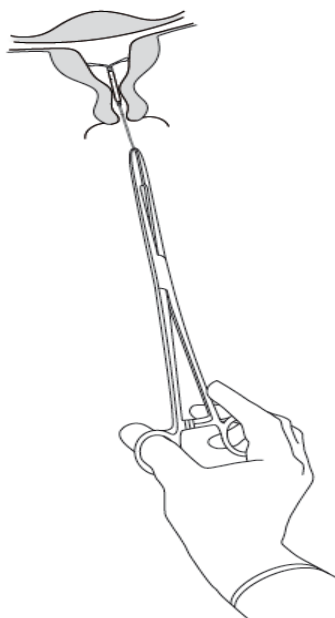
#### Usunięcie/wymiana systemu

W celu usunięcia/wymiany systemu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Kyleena.

System Kyleena usuwa się poprzez delikatne pociągnięcie kleszczykami za nitki (Rycina 8).

Nowy system Kyleena można założyć niezwłocznie po usunięciu poprzedniego.

Po usunięciu systemu Kyleena należy go ocenić, aby upewnić się, że nie został uszkodzony i został całkowicie usunięty.



Rycina 8

[Kod QR do Charakterystyki Produktu Leczniczego, do dołączenia na szczeblu krajowym]

Charakterystyka Produktu Leczniczego Kyleena w wersji online pod adresem [www.pi.bayer.com/kyleena/pl](http://www.pi.bayer.com/kyleena/pl).