

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kyleena 19,5 mg, system terapeutyczny domaciczny

Levonorgestrelum

Imię i nazwisko pacjentki: <....>

Imię i nazwisko lekarza: <....>

Numer telefonu do lekarza: <....>

Data założenia systemu: <....>

Ostateczna data usunięcia systemu: <....>

Pierwsza wizyta kontrolna: <....>

Następne wizyty:

1. <....>
2. <....>
3. <....>
4. <....>
5. <....>

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 jakiegokolwiek 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 Kyleena i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kyleena
3. Jak stosować Kyleena
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kyleena
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kyleena i w jakim celu się go stosuje

System Kyleena jest stosowany do zapobiegania ciąży (antykoncepcji) w okresie do pięciu lat.

Kyleena to system terapeutyczny domaciczny o kształcie litery „T”, który po założeniu w jamie macicy powoli uwalnia małą ilość hormonu, lewonorgestrelu.

System Kyleena działa poprzez zmniejszanie comiesięcznego wzrostu śluzówki macicy i zagęszczenie śluzu szyjkowego. Takie działania uniemożliwiają styczność plemników i komórki jajowej i w ten sposób zapobiegają zapłodnieniu komórki jajowej przez plemnik.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Kyleena

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem stosowania systemu Kyleena, lekarz zada pytania dotyczące stanu zdrowia.

W niniejszej ulotce opisanych jest kilka sytuacji, w których należy usunąć system Kyleena lub w których skuteczność systemu Kyleena może być zmniejszona. W takich sytuacjach należy albo powstrzymać się od stosunków płciowych, albo stosować prezerwatywy lub inną metodę mechaniczną.

System Kyleena, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani jakąkolwiek inną chorobą przenoszoną drogą płciową.

System Kyleena nie jest odpowiedni do stosowania jako antykoncepcja awaryjna (antykoncepcja po stosunku).

Kiedy NIE stosować leku Kyleena:

- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)
- jeśli aktualnie występuje zapalenie narządów miednicy mniejszej (zakażenie żeńskich narządów płciowych) lub choroba ta występowała wielokrotnie w przeszłości.
- jeśli występują choroby związane ze zwiększoną skłonnością do zakażeń narządów miednicy mniejszej
- jeśli występuje zakażenie dolnego odcinka dróg rodnych (zakażenie pochwy lub szyjki macicy)
- jeśli występowało zakażenie macicy po porodzie, aborcji lub poronieniu w ciągu ostatnich 3 miesięcy
- jeśli występują nieprawidłowe komórki nabłonka szyjki macicy
- jeśli występuje rak lub podejrzenie raka szyjki macicy lub macicy
- jeśli występują nowotwory, które rozrastają się pod wpływem progestagenów, np. rak piersi
- jeśli występuje krwawienie z pochwy o nieznanym przyczynie
- jeśli występują nieprawidłowości szyjki lub jamy macicy, w tym włókniakomięśniaki, które zniekształcają jamę macicy
- jeśli występuje czynna choroba wątroby lub nowotwór wątroby
- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem systemu Kyleena, jeśli:

- pacjentka ma cukrzycę. Zasadniczo nie ma potrzeby zmiany leków przeciwcukrzycowych podczas stosowania systemu Kyleena, ale może być konieczne sprawdzenie tego przez lekarza.
- pacjentka ma padaczkę. W czasie zakładania lub usuwania systemu mogą wystąpić drgawki (napad padaczkowy).
- w przeszłości u pacjentki wystąpiła ciąża pozamaciczna (ciąża poza jamą macicy).

Ponadto należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów wystąpił przed rozpoczęciem stosowania systemu Kyleena lub pojawi się po raz pierwszy w czasie stosowania systemu Kyleena:

- migrena z zaburzeniami widzenia lub innymi objawami, które mogą być oznakami przemijającego napadu niedokrwinnego mózgu (okresowego zablokowania dopływu krwi do mózgu)
- wyjątkowo silny ból głowy
- żółtaczka (zażółcenie skóry, białkówki oczu i (lub) paznokci)
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- ciężka choroba tętnic, taka jak udar mózgu lub zawał serca.

Następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą wskazywać na ciążę pozamaciczną i wymagają natychmiastowej konsultacji z lekarzem (patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”):

- zatrzymanie miesiączki, a następnie pojawienie się ciągłego krwawienia lub bólu,
- silny lub ciągły ból w dolnej części brzucha (podbrzuszu),
- typowe oznaki ciąży i równocześnie występowanie krwawienia i zawrotów głowy,
- dodatni wynik testu ciążowego

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych niżej sytuacji (patrz punkt 4):

- jeśli pacjentka będzie odczuwać silny ból (przypominający skurcze w czasie miesiączki) lub wystąpi silne krwawienie po założeniu systemu lub będzie odczuwała ból lub miała krwawienie, które trwa dłużej niż kilka tygodni. Może to być na przykład objaw zakażenia, perforacji lub niewłaściwego położenia Kyleena.
- jeśli pacjentka przestanie wyczuwać nitki w pochwie. Może to być oznaką wydalenia systemu lub perforacji. Można to sprawdzić, delikatnie wkładając palec do pochwy, by wyczuć nitki na końcu pochwy przy wejściu do macicy (szyjka macicy). Nie należy pociągać za nitki, bo można przypadkowo usunąć Kyleena. Należy unikać stosunku płciowego lub stosować antykoncepcję mechaniczną (taką jak prezerwatywy) do czasu, kiedy lekarz stwierdzi, że system znajduje się we właściwej pozycji.
- jeśli pacjentka lub jej partner wyczuje dolny koniec systemu Kyleena. Należy unikać współżycia aż do momentu, kiedy lekarz stwierdzi, że system znajduje się we właściwej pozycji.
- jeśli partner pacjentki poczuje podczas stosunku nitki do wyciągania systemu Kyleena,
- jeśli pacjentka będzie podejrzewać ciążę,
- jeśli u pacjentki będą występować uporczywe bóle brzucha, gorączka lub nietypowa wydzielina z pochwy, która może być oznaką zakażenia. Zakażenia muszą być leczone natychmiast.
- jeśli podczas stosunku pacjentka będzie odczuwać ból lub dyskomfort, który może być na przykład oznaką zakażenia, torbieli jajnika, albo że Kyleena nie znajduje się we właściwej pozycji.
- jeśli wystąpią nagłe zmiany w miesiączkach (np. jeśli krwawienia miesięczkowe pacjentki staną się mniej obfite lub całkowicie zanikną, a następnie pojawią się uporczywe krwawienia lub dolegliwości bólowe, bądź jeśli pacjentka zacznie obficie krwawić), które mogą oznaczać, że system Kyleena nie znajduje się we właściwej pozycji lub został wydalony.

Zaleca się stosowanie podpasek. W przypadku stosowania tamponów należy ostrożnie je zmieniać, aby nie pociągnąć za nitki systemu Kyleena.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym Kyleena, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Dzieci i młodzież

System Kyleena nie jest wskazany do stosowania przed pierwszą miesiączką.

Lek Kyleena a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Systemu Kyleena nie wolno stosować w okresie ciąży.

U niektórych kobiet podczas stosowania systemu Kyleena może nie występować miesiączka. Brak miesiączek niekoniecznie jest oznaką ciąży. Jeśli u pacjentki nie występuje miesiączka i pojawiają się inne objawy ciąży, należy skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badania i wykonania testu ciążowego.

Jeśli przez 6 tygodni nie wystąpiła miesiączka i pacjentka ma wątpliwości, może rozważyć wykonanie testu ciążowego. Jeśli wynik będzie negatywny, nie ma potrzeby wykonywania innych testów, chyba że pojawią się inne objawy ciąży.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę, gdy system Kyleena jest założony, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu usunięcia systemu Kyleena. Istnieje ryzyko poronienia samoistnego, jeśli system Kyleena jest usuwany w czasie ciąży.

Pozostawienie założonego systemu Kyleena w czasie ciąży może zwiększać ryzyko poronienia, zakażenia lub porodu przedwczesnego. Należy porozmawiać z lekarzem na temat zagrożeń związanych z kontynuowaniem ciąży.

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

Ciąża pozamaciczna (ciąża rozwijająca się poza macicą)

Niezbyt częste są przypadki zajścia w ciążę przez kobiety stosujące system Kyleena. Jednak jeśli w czasie stosowania systemu Kyleena kobieta zajdzie w ciążę, ryzyko, że ciąża mogłaby rozwinąć się poza macicą (ciąża pozamaciczna), jest większe. U kobiet, u których występowała wcześniej ciąża pozamaciczna, operacja jajowodów lub zakażenie narządów miednicy mniejszej występuje większe ryzyko tego rodzaju ciąży. Ciąża pozamaciczna jest ciężkim stanem, który wymaga natychmiastowej interwencji medycznej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) i może mieć ona wpływ na przyszłą płodność.

Karmienie piersią

Można stosować system Kyleena w okresie karmienia piersią. Lewonorgestrel (substancja czynna systemu Kyleena) wykryto w małych ilościach w mleku kobiet karmiących piersią. Jednak nie zaobserwowano żadnego szkodliwego wpływu na wzrost i rozwój niemowlęcia, ani na ilość lub jakość mleka ludzkiego.

Płodność

Po usunięciu systemu Kyleena płodność pacjentki powróci do stanu sprzed założenia systemu Kyleena.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować Kyleena

Zakładanie systemu Kyleena

System Kyleena można założyć:

- w ciągu 7 dni po rozpoczęciu krwawienia miesięczkowego (miesiączki)
- od razu po poronieniu w pierwszym trymestrze pod warunkiem że nie występują żadne zakażenia dróg rodnych
- po porodzie dopiero po powrocie macicy do jej normalnej wielkości i nie wcześniej niż 6 tygodni po porodzie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”, podpunkt „Perforacja”).

Badanie przez lekarza poprzedzające założenie systemu może składać się z:

- wymazu z szyjki macicy (cytologia)
- badania piersi
- innych badań, np. w kierunku zakażeń, w tym w razie konieczności w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową. Lekarz przeprowadzi również badanie ginekologiczne w celu ustalenia położenia i wielkości macicy.

Po badaniu ginekologicznym:

- przyrząd nazywany wziernikiem jest umieszczany w pochwie, szyjka macicy może być przemyta roztworem antyseptycznym. Następnie system Kyleena jest umieszczany w macicy przez cienką, giętą, plastikową rurkę (aplikator). Przed założeniem możliwe jest zastosowanie znieczulenia miejscowego szyjki macicy.
- niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy lub omdlenia w czasie lub po założeniu lub usunięciu systemu Kyleena.
- u pacjentki może wystąpić ból i krwawienie w czasie lub niedługo po założeniu systemu.

Po założeniu systemu Kyleena kobieta powinna otrzymać kartę przypominającą dla pacjentki od lekarza, w której wpisywane będą terminy badań kontrolnych. Kartę tę należy przynosić ze sobą na każdą zaplanowaną wizytę.

Badanie kontrolne:

System Kyleena należy skontrolować po 4–6 tygodniach od jego założenia, a następnie kontrolować regularnie, przynajmniej raz w roku. Lekarz ustali, jak często i jakie badania kontrolne należy wykonywać. Jeżeli kobieta otrzymała od lekarza kartę przypominającą dla pacjentki, kartę tę należy przynosić ze sobą na każdą zaplanowaną wizytę.

Usuwanie systemu Kyleena

System Kyleena należy usunąć nie później niż na koniec pięcioletniego okresu stosowania.

Lekarz może łatwo usunąć system Kyleena w dowolnym czasie i wówczas możliwe jest zajście w ciążę.

Niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy lub omdlenia w czasie usuwania lub po usunięciu systemu Kyleena. U pacjentki może wystąpić ból i krwawienie podczas usuwania systemu Kyleena.

Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, systemu Kyleena nie należy usuwać po siódmym dniu cyklu miesięczkowego, chyba że stosowane są inne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez przynajmniej 7 dni przed usunięciem systemu terapeutycznego domacicznego.

Jeśli pacjentka nieregularnie miesiączkuje lub nie miesiączkuje, powinna stosować mechaniczne metody antykoncepcyjne przez 7 dni przed usunięciem systemu.

Nowy system Kyleena może być również założony natychmiast po usunięciu poprzedniego. W takim przypadku nie jest konieczne dodatkowe zabezpieczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem np. oczu, ust, gardła).

Patrz również punkt 2 w celu uzyskania informacji kiedy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane według częstości ich występowania:

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

- ból głowy
- ból brzucha i (lub) miednicy mniejszej
- trądzik i (lub) tłusta skóra
- zmiany krwawienia, w tym miesiączka o większej lub mniejszej intensywności, plamienie, rzadkie miesiączki i brak krwawienia (patrz również punkt poniżej, dotyczący nieregularnego i rzadkiego krwawienia)
- torbiel jajnika (patrz również punkt poniżej, dotyczący torbieli jajnika)
- zapalenie zewnętrznych narządów płciowych i pochwy (zapalenie sromu i pochwy)

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

- nastrój depresyjny i (lub) depresja
- migrena
- nudności
- zakażenie górnego odcinka dróg rodnych
- bolesne miesiączki
- ból i (lub) dyskomfort piersi
- wypadnięcie systemu (całkowite lub częściowe) - (patrz poniższy punkt dotyczący wypadnięcia systemu)
- utrata włosów
- upławy

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

- nadmierne owłosienie
- perforacja macicy (patrz również punkt dotyczący perforacji)

Opis wybranych możliwych działań niepożądanych:

Nieregularne lub rzadkie krwawienia miesięczkowe

System Kyleena może mieć wpływ na cykl miesięczkowy. Może zmienić miesiączki w taki sposób, że będą występować plamienia (skąpe krwawienie), nieregularne, krótsze lub dłuższe miesiączki, mniej lub bardziej intensywne krwawienia lub całkowity brak krwawienia.

Może wystąpić krwawienie lub plamienie w środku cyklu, szczególnie w ciągu pierwszych 3 do 6 miesięcy stosowania systemu. Czasami krwawienie jest na początku bardziej obfite niż zwykle.

Ogólnie biorąc, prawdopodobnie z każdym miesiącem stosowania systemu będzie można stwierdzić stopniowe zmniejszenie ilości i liczby dni trwania krwawienia. U części kobiet występuje całkowity zanik krwawień miesięczkowych.

Comiesięczne pogrubienie śluzówki macicy może nie występować z powodu działania hormonu i dlatego nie powstaje śluzówka, która normalnie jest usuwana z krwią miesięczkową. Niekoniecznie oznacza to przekwitanie lub zajście w ciążę. Stężenie hormonów zazwyczaj pozostaje prawidłowe.

Po usunięciu systemu, miesiączki powracają do stanu sprzed założenia systemu.

Zakażenia w obrębie miednicy

Aplikator Kyleena i sam system Kyleena są sterylne. Pomimo tego, podczas zakładania wkładki oraz przez pierwsze 3 tygodnie po jej założeniu zwiększa się ryzyko zakażenia w obrębie miednicy (tj. zakażenia obejmującego śluzówkę macicy lub jajowody).

U kobiet stosujących systemy terapeutyczne domaciczne zakażenia narządów miednicy są często związane z występowaniem chorób przenoszonych drogą płciową. Ryzyko zakażenia jest zwiększone, jeśli pacjentka lub jej partner mają wielu partnerów seksualnych lub jeśli pacjentka chorowała wcześniej na zapalenie narządów miednicy (ang. *Pelvic Inflammatory Disease*, PID).

Zakażenia narządów miednicy muszą być niezwłocznie poddane leczeniu.

Zakażenia narządów miednicy, takie jak PID, mogą mieć poważne konsekwencje i mogą niekorzystnie wpływać na płodność i zwiększać ryzyko ciąży pozamacicznej (ciąży poza jamą macicy) w przyszłości. W wyjątkowo rzadkich przypadkach zaraz po założeniu systemu może rozwinąć się ciężkie zakażenie lub posocznica (bardzo ciężkie zakażenie mogące prowadzić do śmierci).

System Kyleena musi być usunięty, jeśli u pacjentki występuje nawrotowe PID lub jeśli zakażenie jest ciężkie lub nie reaguje na leczenie.

Wysunięcie/wydalenie systemu

Skurcze mięśnia macicy podczas miesiączki mogą czasami prowadzić do przemieszczania systemu domacicznego lub jego wypadnięcia. Jest to rzadkie, ale możliwe, aby system Kyleena wypadł podczas krwawienia miesięczkowego bez zauważenia tego przez pacjentkę.

Możliwa jest również sytuacja, w której system Kyleena częściowo wysunie się z macicy, co będzie oznaczało, że doszło do jego przemieszczenia, ale nie do całkowitego wypadnięcia (kobieta i jej partner mogą zauważyć to podczas stosunku płciowego). Jeśli system Kyleena wypadnie całkowicie lub częściowo, pacjentka nie będzie chroniona przed ciążą.

Perforacja

Podczas zakładania systemu Kyleena może nastąpić penetracja lub perforacja ściany macicy, przy czym możliwe jest, że zostanie to wykryte dopiero po pewnym czasie. Jeśli system Kyleena będzie umieszczony poza jamą macicy, nie jest skuteczny w zapobieganiu ciąży i należy go usunąć tak szybko jak to jest możliwe. Może być konieczna operacja w celu usunięcia systemu Kyleena. Ryzyko perforacji jest zwiększone w przypadku zakładania systemu u kobiet karmiących piersią i w okresie do 36 tygodni po porodzie oraz może być zwiększone: u kobiet z macicą unieruchomioną i zagiętą ku tyłowi (utrwalona tyłozgięta macica). Jeśli podejrzewasz przebicie ściany macicy, zwróć się do lekarza prowadzącego i powiedz, że masz założony system Kyleena, w szczególności jeśli nie jest to lekarz, który zakładał system.

Torbiele jajników

Ponieważ działanie antykoncepcyjne systemu Kyleena jest spowodowane głównie jego działaniem miejscowym w macicy, owulacja (uwalnianie komórki jajowej) zazwyczaj nadal ma miejsce u kobiet stosujących system Kyleena. Czasami może rozwinąć się torbiel jajnika. W większości przypadków nie występują żadne objawy.

Torbiel jajnika może wymagać interwencji medycznej lub rzadziej operacji, ale zazwyczaj zanika samoistnie.

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, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: <mailto:ndl@urpl.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. Tylko lekarz lub pielęgniarka może to robić.

Nie zakładać tego leku 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

polidimetylosiloksan elastomer zawierający 30-40wt% krzemionki koloidalnej bezwodnej

Korpus w kształcie litery T: polietylen zawierający 20-24% baru siarczanu

Nić: polipropylen, miedzi ftalocyjanina

srebro

Jak wygląda Kyleena i co zawiera opakowanie

Kyleena to system terapeutyczny domaciczny o kształcie litery „T”. Na pionowym ramieniu białego korpusu „T” znajduje się pojemnik z lekiem zawierający lewonorgestrel. Do pętli w dolnym końcu pionowego ramienia przymocowane są dwie niebieskie nitki służące do usuwania systemu. Ponadto pionowy trzon zawiera pierścień ze srebra znajdujący się blisko poziomych ramion, który jest widoczny w badaniu USG.

Wielkość opakowania:

- 1x1 system terapeutyczny domaciczny.

- 5x1 system terapeutyczny domaciczny.

Produkt jest pakowany indywidualnie w opakowania typu blister z PETG ze zdzieralnym wieczkiem z PE.

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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
Tel. (022) 572 35 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe i aktualne informacje na temat tego produktu 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.

[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 pacjentce po założeniu systemu.

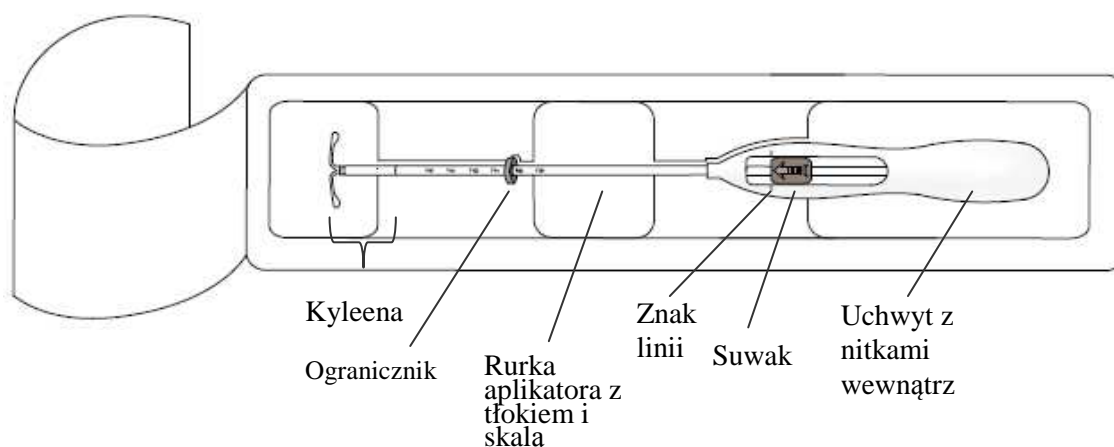
Przygotowanie do założenia

- Zbadać pacjentkę w celu ustalenia wielkości i położenia macicy, w celu wykrycia jakichkolwiek oznak ostrych zakażeń dróg rodnych lub innych przeciwwskazań do założenia systemu Kyleena. W razie jakichkolwiek wątpliwości odnośnie ciąży należy wykonać test ciążowy.
- 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 znieczulających i (lub) blokady okołoszyjkowej.

Zakładanie

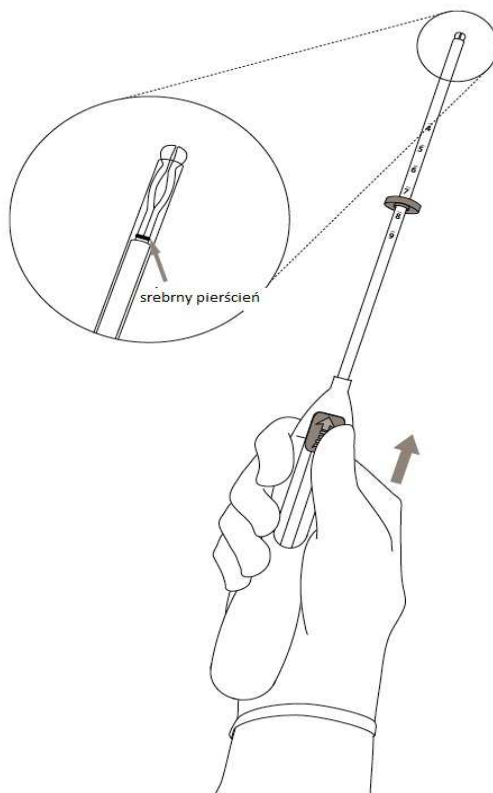
1. Najpierw całkowicie otworzyć sterylne opakowanie (Rycina 1). Następnie zastosować technikę aseptyczną i sterylne rękawiczki.

Rycina 1



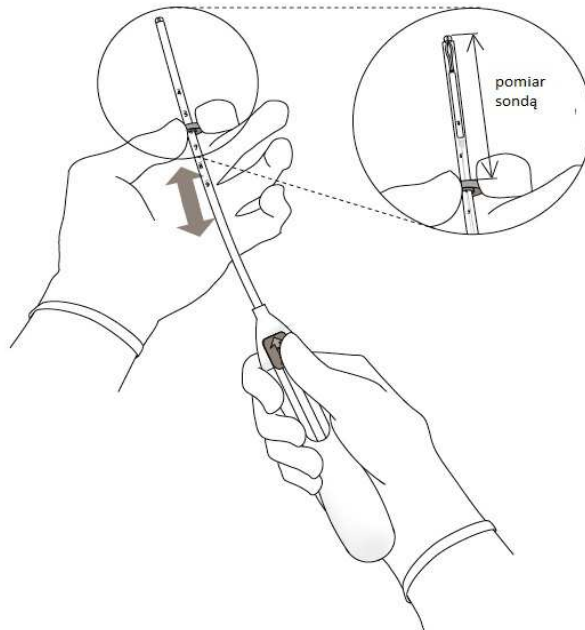
2. Przesunąć suwak **do przodu** w kierunku wskazanym strzałką do oporu w celu załadowania systemu Kyleena do rurki wprowadzającej (Rycina 2).

Rycina 2



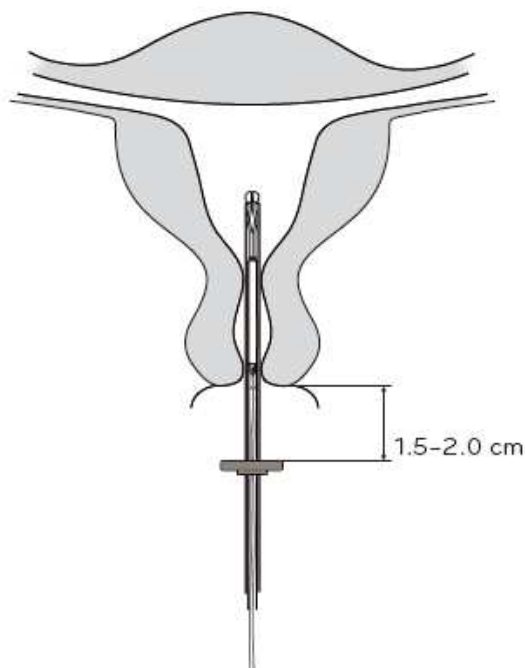
WAŻNE! Nie przesunąć suwaka w dół, ponieważ może to spowodować przedwczesne zwolnienie systemu Kyleena. Po zwolnieniu nie można ponownie załadować systemu Kyleena.

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



Rycina 3

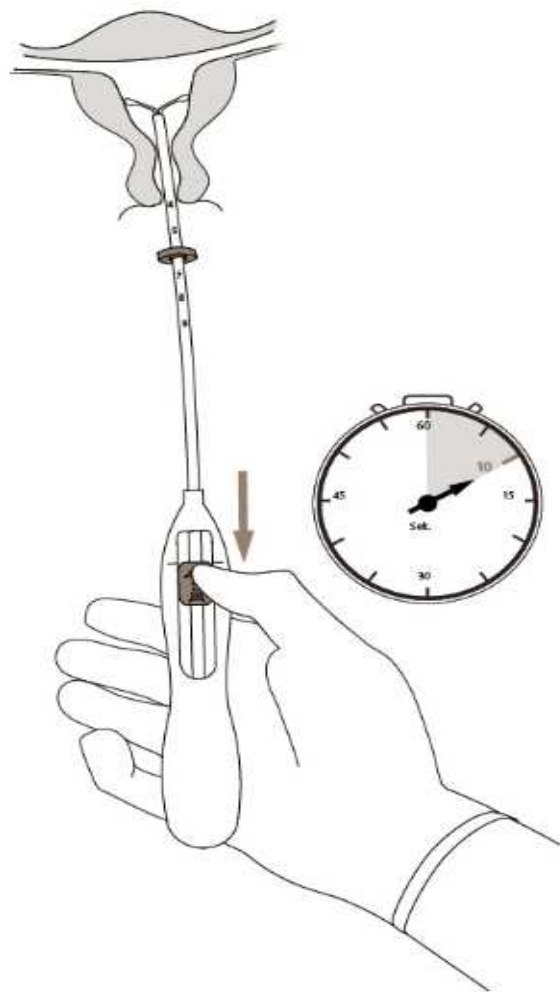
4. Trzymając suwak w **najdalszym** położeniu wprowadzić rurkę aplikatora przez szyjkę macicy, aż ogranicznik znajdzie się około 1,5-2,0 cm od szyjki macicy (Rycina 4).



Rycina 4

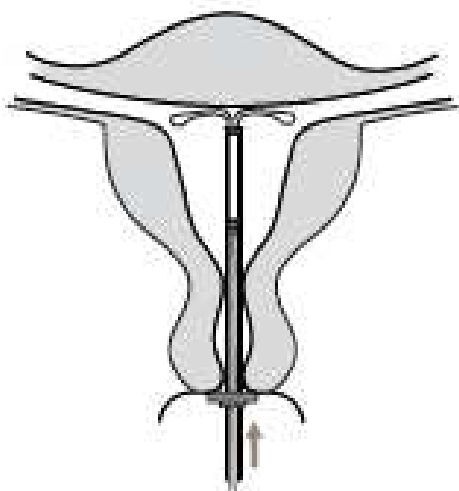
WAŻNE! Nie wprowadzać aplikatora na siłę. W razie potrzeby rozszerzyć kanał szyjki macicy.

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).



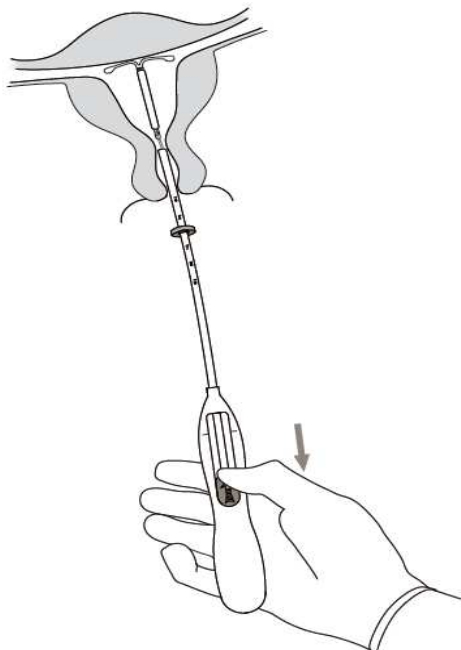
Rycina 6

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.

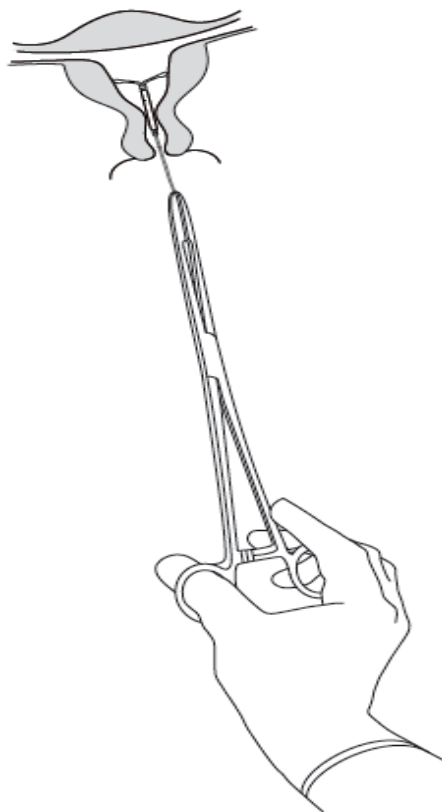
Usunięcie/wymiana systemu

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

System Kyleena usuwa się poprzez 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.



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.