

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kyleena® 19,5 mg depotlääkevalmiste, kohtuun

levonorgestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mikä Kyleena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kyleena-valmistetta
3. Miten Kyleena-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kyleena-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Kyleena on ja mihin sitä käytetään

Kyleena-valmistetta käytetään raskauden ehkäisyyn jopa viiden vuoden ajan.

Kyleena on T:n muotoinen hormonikierukka, josta vapautuu asetuksen jälkeen hitaasti pieniä määriä levonorgestreeliä kohtuun.

Kyleena-valmisteen toiminta perustuu siihen, että se vähentää kohdun limakalvon kuukausittaista kasvua ja sitkistää kohdunsuun limaa. Näin siittiöt eivät pääse kohtaamaan eivätkä hedelmöittämään munasolua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kyleena-valmistetta

Yleistä

Ennen kuin voit aloittaa Kyleena-valmisteen käytön, terveydenhuollon ammattilainen esittää sinulle kysymyksiä aiemmasta terveydentilastasi.

Tässä pakkausselosteessa mainitaan useita tilanteita, joissa Kyleena tulee poistaa tai joissa sen ehkäisyteho saattaa olla heikentynyt. Tällöin täytyy joko pidättäytyä yhdynnästä tai käyttää kondomia tai muuta estemenetelmää.

Kuten muutkaan hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, Kyleena ei suojaa HI-virukselta (AIDS) tai muilta seksitaudeilta.

Kyleena ei sovellu käytettäväksi jälkiehkäisyyn (yhdyntän jälkeiseen ehkäisyyn).

ÄLÄ käytä Kyleena-valmistetta

- jos olet raskaana (ks. kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys")
- jos sinulla on parhaillaan tai on toistuvasti ollut sisäsynnytintulehdus
- jos sinulla on tila, joka altistaa lantion alueen tulehduksille
- jos sinulla on alempien synnyttimien tulehdus (emättimen tai kohdunkaulan tulehdus)
- jos sinulla on ollut synnytyksen, abortin tai keskenmenon jälkeen kohtutulehdus kolmen viimeksi kuluneen kuukauden aikana
- jos sinulla on parhaillaan kohdunkaulan solumuutos
- jos sinulla on tai sinulla epäillä olevan syöpä kohdunkaulassa tai kohdussa
- jos sinulla on kasvaimia, joiden kasvu on riippuvainen progestiinihormoneista, esim. rintasyöpä
- jos sinulla on selvittämätön kohtuverenvuoto
- jos sinulla on kohdun tai kohdunkaulan poikkeavuus tai kohtuonteloa painava myooma
- jos sinulla on akuutti maksasairaus tai maksakasvain
- jos olet allerginen levonorgestrelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin käytät Kyleena-valmistetta, jos sinulla:

- on diabetes; yleensä ei ole tarvetta muuttaa Kyleena-valmistetta käyttävien diabeetikkojen hoitoa, mutta terveydenhuollon ammattilaisen on hyvä tarkistaa asia
- on epilepsia; hormonikierukan asetus tai poisto saattaa laukaista epileptisen kohtauksen
- on ollut kohdunulkoinen raskaus.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa myös, jos jokin seuraavista esiintyy ennen Kyleena-valmisteen käyttöä tai ensimmäistä kertaa Kyleena-valmisteen käytön aikana:

- migreeni, johon liittyy näköhäiriöitä tai muita oireita, jotka saattavat viitata ohimenevään aivoverenkiertohäiriöön (verenkierto aivoissa estyy väliaikaisesti)
- poikkeuksellisen voimakas päänsärky
- keltaisuus (ihon, silmänvalkuaisten ja/tai kynsien kellertävä väri)
- voimakas verenpaineen nousu
- vakava valtimoperäinen sairaus, kuten aivohalvaus tai sydäninfarkti.

Seuraavat oireet ja merkit voivat johtua kohdunulkoisesta raskaudesta ja sinun tulisi viipymättä ottaa yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen (ks. myös kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys"):

- kuukautisesi ovat ensin jääneet pois, minkä jälkeen ilmenee jatkuvaa vuotoa tai kipuja
- sinulla on kovia tai jatkuvia alavatsakipuja
- sinulla on tavallisia raskauden oireita, mutta myös verenvuotoa ja sinua pyörryttää
- raskaustesti on positiivinen.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos jokin seuraavista esiintyy (ks. myös kohta 4):

- voimakasta kipua (kuten kuukautiskipu) tai runsasta vuotoa asettamisen jälkeen tai sinulla on kipua/verenvuotoa, joka jatkuu pidempään kuin muutaman viikon. Tämä voi olla merkki tulehduksesta, kohdun seinämän puhkeamisesta tai siitä, että Kyleena ei ole oikein paikoillaan.
- et enää tunne lankoja emättimessäsi; tämä voi olla merkki hormonikierukan ulostyöntymisestä tai kohdun seinämän puhkeamisesta. Voit tarkistaa itse että langat ovat paikoillaan, esimerkiksi kuukautisten jälkeen laittamalla sormi varovasti emättimeesi ja tunnustelemalla lankoja emättimesi pohjasta läheltä kohdunsuuta, mutta varo vetämästä langoista, sillä voit vahingossa vetää Kyleena-kierukan ulos. Käytä jotakin estemenetelmää lisäehkäisynä (esim. kondomit) kunnes terveydenhuollon ammattilainen on tarkistanut että Kyleena on edelleen paikoillaan.
- sinä tai kumppanisi tunnette Kyleena-valmisteen alaosan; älä ole tällöin yhdynnässä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen on tarkistanut, että hormonikierukka on edelleen paikoillaan.
- kumppanisi tuntee poistolangat yhdynnän aikana
- epäilet olevasi raskaana
- sinulla on jatkuvaa vatsakipua, kuumetta tai epätavallista vuotoa emättimestä, joka voi olla merkki infektiosta; infektiot täytyy hoitaa heti
- yhdyntä sattuu tai tuntuu epämiellyttävältä; tämä voi olla merkki esimerkiksi infektiosta tai ettei Kyleena ole oikein paikoillaan
- kuukautisesi muuttuvat äkillisesti (esimerkiksi aiemmin niukat tai poisjääneet kuukautiset muuttuvat runsaiksi, sinulla alkaa jatkuva vuoto tai tunnet jatkuvaa kipua); tämä voi olla merkki siitä, ettei Kyleena ole oikein paikoillaan tai että se on työntynyt ulos.

Terveyssiteiden käyttö on suositeltavaa. Jos käytät tamponeja tai kuukuppia, vaihda ne varovasti, jotta et vedä Kyleena-valmisteen poistolangoista. Jos epäilet, että olet vetänyt Kyleena-valmisteen pois paikaltaan (katso mahdolliset merkit yllä olevasta luettelosta), vältä yhdyntää tai käytä estemenetelmää (kuten kondomia) ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Psyykkiset häiriöt

Jotkut hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, myös Kyleena-valmistetta käyttävät naiset ovat ilmoittaneet masennuksesta tai masentuneesta mielialasta. Masennus voi olla vakavaa ja aiheuttaa toisinaan myös itsetuhoisia ajatuksia. Jos koet mielialan muutoksia ja masennusoireita, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jotta voit saada neuvontaa.

Lapset ja nuoret

Kyleena-valmiste ei ole tarkoitettu käytettäväksi ennen kuukautisten alkamista.

Muut lääkevalmisteet ja Kyleena

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Kyleena-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Joillakin naisilla kuukautiset jäävät pois Kyleena-valmisteen käytön aikana. Kuukautisten poisjääminen ei ole välttämättä merkki raskaudesta. Jos kuukautisesi jäävät pois ja sinulla on muita raskauden oireita, sinun tulisi käydä terveydenhuollon ammattilaisen tutkimuksessa ja tehdä raskaustesti.

Jos sinulla ei ole ollut kuukautisia kuuteen viikkoon ja epäilet raskautta, harkitse raskaustestin tekemistä. Jos vastaus on negatiivinen eikä sinulla ole muita raskauteen viittaavia oireita, testiä ei tarvitse uusia.

Jos tulet raskaaksi Kyleena-valmisteen ollessa paikallaan, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen Kyleena-valmisteen poistamiseksi. Poisto voi aiheuttaa keskenmenon. Kuitenkin, jos Kyleena-valmiste jätetään paikalleen raskauden aikana, keskenmenon riskin lisäksi myös ennenaikaisen synnytyksen riski on suurentunut. Jos Kyleena-valmistetta ei voida poistaa, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa raskauden jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä. Jos raskautta jatketaan, sinua seurataan tarkasti koko raskauden aikana ja sinun tulee ottaa yhteys lääkäriin, jos sinulla on vatsakramppeja, vatsakipua tai kuumetta.

Kyleena-valmiste sisältää levonorgestreeli-nimistä hormonia, ja yksittäisiä tapauksia on raportoitu levonorgestrelille kohdussa altistuneiden tyttösiokiöiden ulkoisiin sukupuolielimiin kohdistuneista vaikutuksista.

Jos haluat tulla raskaaksi, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen poistaaksesi Kyleena-valmisteen.

Kohdunulkoinen raskaus

Raskaaksi tuleminen on melko harvinaista Kyleena-valmistetta käytettäessä. Jos kuitenkin tulet raskaaksi käyttäessäsi Kyleena-valmistetta, kohdunulkoisen raskauden riski (raskauden kehittyminen kohdun ulkopuolella) on kohonnut. Riski on suurempi naisilla, joilla on ollut aiemmin kohdunulkoinen raskaus, munanjohtimen leikkaus tai lantion alueen tulehdus. Kohdunulkoinen raskaus on vakava tila, joka vaatii välitöntä lääkärin hoitoa (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”) ja sillä saattaa olla vaikutusta myöhempään hedelmällisyyteen.

Imetys

Kyleena-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Levonorgestrelin (Kyleena-valmisteen vaikuttavan aineen) on todettu erittyvän pieninä määrinä imettävien naisten rintamaitoon. Sen ei ole kuitenkaan todettu vaikuttavan haitallisesti lapsen kasvuun tai kehitykseen eikä rintamaidon määrään tai laatuun.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyys palaa entiselleen Kyleena-valmisteen poiston jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kyleena-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Kyleena-valmistetta käytetään

Kyleena-valmisteen käytön aloittaminen

- Ennen Kyleena-valmisteen asettamista on varmistettava, että et ole raskaana.
- Kyleena tulisi asettaa 7 päivän kuluessa kuukautistesi alkamisesta. Kun Kyleena asetetaan näiden päivien aikana, se tehoaa heti ja estää raskauden alkamisen.
- Jos Kyleena-valmistetta ei voida asettaa 7 päivän kuluessa kuukautistesi alkamisesta tai jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset, voidaan Kyleena asettaa myös minä tahansa muuna päivänä. Tällöin et ole saanut olla suojaamattomassa yhdynnässä edellisten kuukautistesi jälkeen, ja lisäksi sinun on tehtävä raskaudesta ennen asetusta. Kyleena-valmisteen ehkäisyteho ei välttämättä ole heti luotettava. Siksi sinun on käytettävä estemenetelmään perustuvaa raskauden ehkäisyä (esim. kondomeja) tai pidättäydyttävä emätinyhdynnöistä 7 päivän ajan Kyleena-valmisteen asettamisen jälkeen.
- Kyleena ei sovellu käytettäväksi jälkiekhäisyyn (yhdynnän jälkeiseen ehkäisyyn).

Kyleena-valmisteen käytön aloittaminen synnytyksen jälkeen

- Kyleena voidaan asettaa synnytyksen jälkeen, kun kohtu on palautunut alkuperäiseen kokoonsa, aikaisintaan 6 viikon kuluttua synnytyksestä (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset – Kohdun seinämän puhkeaminen”).
- Katso myös edellä olevasta kohdasta ”Kyleena-valmisteen käytön aloittaminen” lisätietoja asetuksen ajankohdasta.

Kyleena-valmisteen käytön aloittaminen raskaudenkeskeytyksen jälkeen

Kyleena voidaan asettaa välittömästi raskaudenkeskeytyksen jälkeen, jos raskaus keskeytetään ensimmäisten 3 kuukauden kuluessa eikä sukupuolielimissä ole tulehduksia. Kyleena-valmisteen ehkäisyteho alkaa heti asetuksen jälkeen.

Kyleena-valmisteen vaihtaminen

Kyleena voidaan vaihtaa uuteen Kyleena-valmisteseen missä kuukautiskierron vaiheessa tahansa. Kyleena-valmisteen ehkäisyteho alkaa heti asetuksen jälkeen.

Toisesta ehkäisy menetelmästä (esim. hormonaalinen yhdistelmäehkäisy tai ehkäisykapseli) vaihtaminen

- Kyleena voidaan asettaa välittömästi, jos on kohtuullisen varmaa, ettet ole raskaana.
- Jos kuukautisvuodon alkamisesta on kulunut yli 7 päivää, pidättäydy emätinyhdynnöistä tai käytä lisäehkäisyä 7 päivän ajan asetuksen jälkeen.

Kyleena-valmisteen asetus

Asetusta edeltävään terveydenhuollon ammattilaisen tarkastukseen voi sisältyä:

- papa-koe
- rintojen tutkiminen
- tarvittaessa muita kokeita esim. tulehdusten, seksitautien ja raskauden toteamiseksi. Terveydenhuollon ammattilainen tekee myös gynekologisen tutkimuksen kohdun asennon ja koon määrittämiseksi.

Gynekologisen tutkimuksen jälkeen:

- emättimeen asetetaan täyhystin ja kohdunkaula voidaan puhdistaa antiseptisellä liuoksella. Sen jälkeen Kyleena asetetaan kohtuun ohuen, taipuisan muoviputken avulla (asetinputki). Kivun lieventämiseksi voidaan tarvittaessa käyttää kohdunkaulan paikallispuudutusta.
- jotkut naiset saattavat tuntea huimausta tai pyörtyä hormonikierukan asetuksen aikana tai asetuksen tai poiston jälkeen.
- asetuksen aikana tai heti sen jälkeen saattaa esiintyä hieman verenvuotoa tai kipua.

Asetuksen jälkeen lääkärin tulisi antaa sinulle potilaan muistutuskortti seurantatutkimuksia varten. Ota kortti mukaan vastaanottokäynneille.

Seuranta:

Kyleena-valmiste tulisi tarkistuttaa 4-6 viikkoa asetuksesta ja sen jälkeen säännöllisesti, vähintään vuosittain. Lääkärisi päättää, kuinka usein ja millaisia tarkastuksia tarvitaan juuri sinun tapauksessa. Ota mukaan joka vastaanottokäynnille potilaan muistutuskortti, jonka olet saanut lääkäriltäsi.

Kyleena-valmisteen poisto

Kyleena täytyy poistaa viimeistään viidennen käyttövuoden lopussa, minkä jälkeen raskaus on mahdollinen.

Terveydenhuollon ammattilainen voi poistaa Kyleena-valmisteen helposti milloin tahansa. Jotkut naiset saattavat tuntea huimausta tai pyörtyä hormonikierukan poiston aikana tai jälkeen. Saatat tuntea hieman kipua ja sinulla voi olla verenvuotoa Kyleena-valmisteen poiston aikana.

Jatkoehkäisy poiston jälkeen

Jos raskautta ei toivota, Kyleena-valmistetta ei tule poistaa kuukautisten seitsemännen päivän jälkeen, paitsi jos käytetään jotain muuta ehkäisymenetelmää (esim. kondomit), jonka käyttö aloitetaan vähintään seitsemän päivää ennen poistoa.

Jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset tai sinulla ei ole kuukautisia, estemenetelmään perustuva ehkäisy tulee aloittaa seitsemän päivää ennen hormonikierukan poistoa.

Uusi Kyleena voidaan asettaa heti poiston jälkeen, jolloin lisäehkäisyä ei tarvita. Jos et halua jatkaa saman ehkäisymenetelmän käyttöä, pyydä lääkärinä kertomaan muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa (urtikaria) ja angioedeemaa (esim. silmien, suun tai kurkun äkillistä turvotusta).

Katso myös kohdasta 2, milloin sinun tulee ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Seuraavassa on lueteltu mahdolliset haittavaikutukset niiden yleisyyden mukaan:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä

- päänsärky
- vatsakipu / lantion alueen kipu
- akne / rasvainen iho
- vuodon muutokset, mukaan lukien kuukautisvuodon lisääntyminen ja vähentyminen, tiputteluvuoto, harvat kuukautiset ja kuukautisten pois jääminen (ks. myös kohta "Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset")
- munasarjakysta (ks. myös kohta "Munasarjakysta")
- ulkoisten sukupuolielinten tai emättimen tulehdus (vulvovaginiitti).

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä kymmenestä

- masentunut mieliala / masennus
- libidon väheneminen
- migreeni
- huimaus
- pahoinvointi
- hiustenlähtö
- sisäsynnytintulehdus
- kuukautiskivut
- rintojen kipu/arkuus
- hormonikierukan poistuminen (täydellinen tai osittainen) – (ks. kohta "Ulostyöntyminen")
- valkovuoto
- painonnousu.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä alle 1 henkilöllä sadasta

- lisääntynyt karvoitus
- kohdun seinämän puhkeaminen (ks. myös kohta "Kohdun seinämän puhkeaminen").

Tiettyjen mahdollisten haittavaikutusten kuvaus:

Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset

Kyleena vaikuttaa todennäköisesti kuukautiskiertoosi. Se saattaa muuttaa kuukautiskiertoasi niin, että sinulla on tiputteluvuotoa (vähäistä vuotoa), epäsäännölliset, lyhyemmät tai pidemmät kuukautiset, niukempi tai runsaampi kuukautisvuoto tai ei vuotoa ollenkaan.

Sinulla voi olla vuotoa tai tiputteluvuotoa kuukautisten välillä, etenkin ensimmäisten 3–6 kuukauden aikana. Vuoto saattaa aluksi olla runsaampaa kuin ennen.

On todennäköistä, että vuotopäivien määrä kuukaudessa vähitellen vähenee. Joillakin naisilla kuukautiset jäävät lopulta kokonaan pois.

Hormonin vaikutuksesta kuukausittaista limakalvon paksuuntumista ei välttämättä enää tapahdu. Tämän vuoksi mitään ei voi vuotaa ulos kuukautisvuotona. Se ei yleensä tarkoita, että vaihdevuodet ovat alkaneet tai että olet raskaana. Omat hormonitasosi pysyvät tavallisesti normaaleina.

Kun Kyleena on poistettu, kuukautisten pitäisi palautua pian normaaleiksi.

Lantion alueen tulehdus

Kyleena ja sen asetin ovat steriilejä. Tästä huolimatta asetuksen ja sitä seuraavien 3 viikon aikana lantion alueen tulehduksen (kohdun limakalvojen ja munanjohtimien tulehduksen) riski on kohonnut.

Hormonikierukan käyttäjien synnyttelinten tulehdukset liittyvät usein sukupuolitauteihin. Tulehdusriski on suurempi, jos sinulla tai kumppanillasi on useita seksikumppaneita tai jos sinulla on aiemmin ollut sisäsynnytintulehdus.

Lantion alueen tulehdukset on hoidettava välittömästi.

Lantion alueen tulehduksella, kuten sisäsynnytintulehduksella, voi olla vakavat seuraukset, ja se saattaa heikentää hedelmällisyyttä ja lisätä kohdunulkoisen raskauden riskiä tulevaisuudessa. Erittäin harvoin pian asetuksen jälkeen voi esiintyä vakava tulehdus tai verenmyrkytys (hyvin vakava tulehdus, joka saattaa johtaa kuolemaan).

Kyleena on poistettava, jos sinulla on toistuvia sisäsynnytintulehduksia tai jos tulehdus on vakava tai se ei reagoi hoitoon.

Ulostyöntyminen

Kohdun lihasten supistelu kuukautisten aikana voi joskus työntää hormonikierukan pois paikaltaan tai kokonaan ulos kohdusta. Tämä on todennäköisempää, jos olet ylipainoinen asetuksen aikaan tai sinulla on aiemmin ollut runsaat kuukautiset. Mikäli kierukka ei ole paikallaan, se ei mahdollisesti ehkäise raskautta, joten raskauden riski on suurentunut. Jos kierukka on kokonaan tai osittain poistunut, se ei enää ehkäise raskautta.

Ulostyöntymisen mahdollisia oireita ovat kipu ja epänormaali vuoto, mutta on myös mahdollista, ettet huomaa Kyleena-valmisteen poistuneen. Koska Kyleena vähentää kuukautisvuotoa, kuukautisvuodon lisääntyminen voi olla merkki hormonikierukan poistumisesta.

On suositeltavaa, että tarkastat sormella, että ehkäisimen langat ovat paikallaan, esimerkiksi suihkussa. Katso myös kohdasta 2 "Varoitukset ja varotoimet" miten tarkistetaan, että Kyleena on paikallaan. Jos sinulla on ulostyöntymisen merkkejä tai et tunne lankoja, sinun pitää käyttää muuta estemenetelmää (kuten kondomia) ja olla yhteydessä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kohdun seinämän puhkeaminen

Kohdun seinämään tunkeutumista tai kohdun seinämän puhkeamista voi esiintyä Kyleena-valmisteen asetuksen aikana, vaikka se voidaankin joskus havaita vasta myöhemmin. Kohtuontelon ulkopuolelle joutuneen Kyleena-valmisteen raskaudenehkäisyteho on heikentynyt, ja se on poistettava mahdollisimman pian. Kyleena-valmisteen poistamiseen voidaan tarvita leikkausta. Kohdun seinämän puhkeamisriski on suurentunut imettävillä naisilla ja naisilla, joille asetus tehdään synnytyksen jälkeisten 36 viikon aikana. Naisilla, joiden kohtu on kiinnittynyt ja kallistunut taaksepäin (huonosti liikkuva taaksepäin kallistunut kohtu), voi ehkäisimen aiheuttaman puhkeamisen riski olla suurentunut. Jos epäilet kohdun seinämän puhkeamista, kysy välittömästi neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ja kerro, että sinulle on asetettu Kyleena-valmiste. Erityisesti, jos keskustele henkilön kanssa, joka ei ole asettanut Kyleena-valmistetta sinulle.

Munasarjakysta

Koska Kyleena-valmisteen ehkäisyteho perustuu pääasiassa paikalliseen vaikutukseen kohdussa, ovulaatio (munasolun irtoaminen munasarjasta) tapahtuu yleensä myös Kyleena-valmisteen käytön aikana. Joskus saattaa kehittyä munasarjakysta. Useimmiten ne ovat täysin oireettomia.

Munasarjakystat voivat tarvita lääkärin hoitoa tai vielä harvemmin leikkausta, mutta useimmiten ne häviävät itseksensä.

Haittavaikutuksista ilmoittamine n

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kyle ena-valmisteen säilyttämine n

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä avaa läpipainopakkausta. Vain terveydenhuollon ammattilainen saa avata pakkauksen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kyle ena sisältää

Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Yksi kohtuun tarkoitettu depotlääkevalmiste sisältää 19,5 mg levonorgestreeliä.

Muut aineet ovat:

- polydimetyylisiloksaanilastomeeri
- piidioksidi, kolloidinen, vedetön
- polyeteeni
- bariumsulfaatti
- polypropeeni
- kupariftalosyaniini
- hopea.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kyleena on T:n muotoinen hormonikierukka (depotlääkevalmiste, kohtuun). Valkoisen T-rungon pystysuorassa osassa on levonorgestreeliä sisältävä sylinteri. Kaksi sinistä poistolankaa on kiinnitetty pystysuoran osan alaosassa sijaitsevaan lenkkiin. Pystysakara sisältää lisäksi hopearengaan, joka sijaitsee lähellä vaakasakaroita. Hopearengas näkyy ultraäänitutkimuksessa.

Pakkauskoost:

- 1 x 1 depotlääkevalmiste
- 5 x 1 depotlääkevalmiste

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Itävalta, Belgia, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja, Ruotsi: **Kyleena**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2023

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkevalmisteesta on saatavilla skannaamalla älypuhelimella QR-koodi, joka löytyy pakkausselosteesta, ulkopakkauksesta ja potilaan muistutuskortista. Samat tiedot on saatavilla internetosoitteesta www.pi.bayer.com/kyleena/fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

[QR-koodi pakkausselosteeseen täytetään kansallisesti]

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

ASETUSOHJEET

Kyleena 19,5 mg depotlääkevalmiste, kohtuun
levonorgestreeli

Vain terveydenhuollon ammattilaisen asetettavaksi aseptisia työtapoja noudattaen.

Kyleena toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Valmisteeseen on yhdistetty asetini, joka mahdollistaa asetuksen yhdellä kädellä. Pakkaus tulee avata vasta juuri ennen sen asettamista. Ei saa steriloida uudelleen. Kyleena on kertakäyttöinen. Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkaus on vahingoittunut tai auennut. Älä aseta ulko- ja sisäpakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

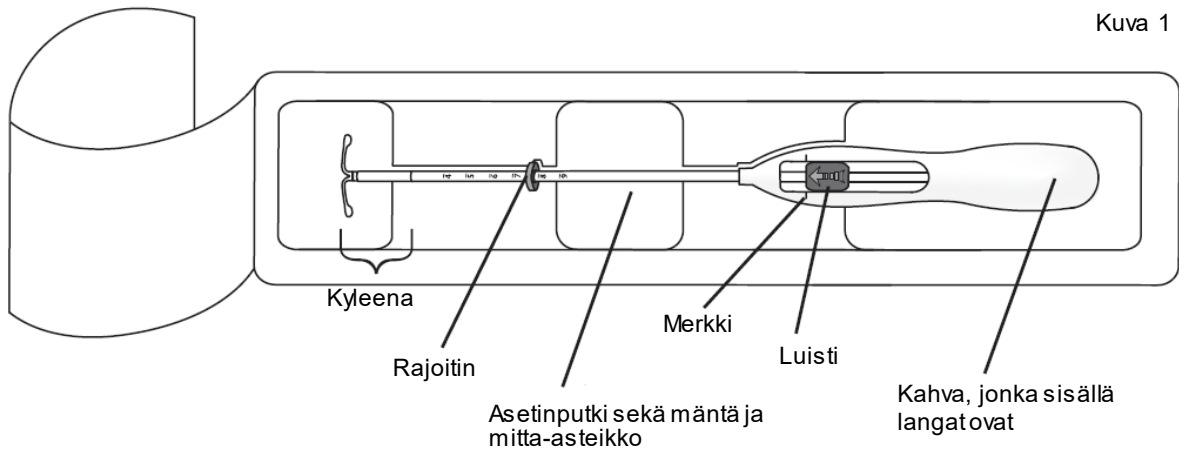
Kyleena-valmisteen ulkopakkauksessa on muistutuskortti potilaalle. Täytä potilaan muistutuskortti ja anna se asetuksen jälkeen potilaalle.

Asetuksen valmistelu

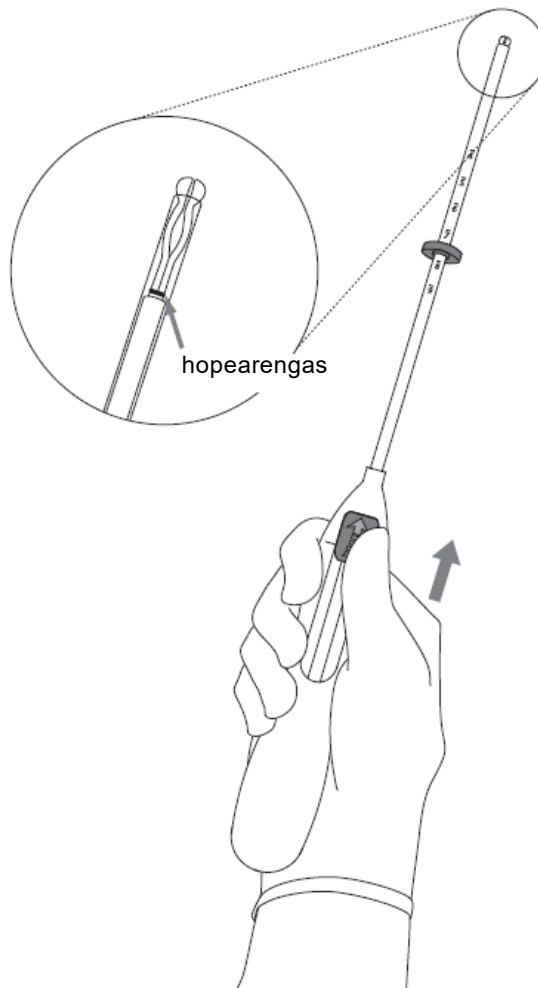
- Tee gynekologinen tutkimus Kyleena-valmisteen käytön vasta-aiheiden poissulkemiseksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.4 kohdasta ”Lääketieteellinen tutkimus/konsultaatio”).
- Vie täyhystin emättimeen niin, että kohdunkaula tulee näkyviin ja puhdista kohdunkaula sekä emätin huolellisesti sopivalla antiseptisellä liuksella.
- Käytä tarvittaessa avustajaa.
- Tartu kohtupihdeillä tai muilla pihdeillä kohdunkaulan etureunaan kohdun suoristamiseksi. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, voi olla parempi ottaa kiinni kohdunkaulan takareunasta. Tarvittaessa oikaise kohdunkaulan kanava vetämällä kevyesti pihdeistä. Jätä pihdit paikoilleen ja vedä niistä kevyesti koko asetustoimenpiteen ajan.
- Työnnä sondi kohdunkaulan kanavan läpi kohdunpohjaan asti sen syvyyden mittaamiseksi ja kohtuontelon suunnan määrittämiseksi ja sulkeaksesi pois sekä kohdun poikkeavuudet (esim. väliseinä, limakalvonala iset myoomat) että aiemmin asetetun kohdunsisäisen ehkäisimen, jota ei ole poistettu. Jos asetuksen aikana ilmenee ongelmia, kohdunkaulakanavan laajentaminen voi olla tarpeen. Jos kohdunkaulan kanavaa on laajennettava, harkitse kipua lieventävän lääkkeen tai paraservikaalipuudutuksen käyttöä.

Asetus

1. Avaa ensin steriili pakkaus kokonaan (kuva 1). Käytä sen jälkeen aseptista tekniikkaa ja steriilejä käsiä.

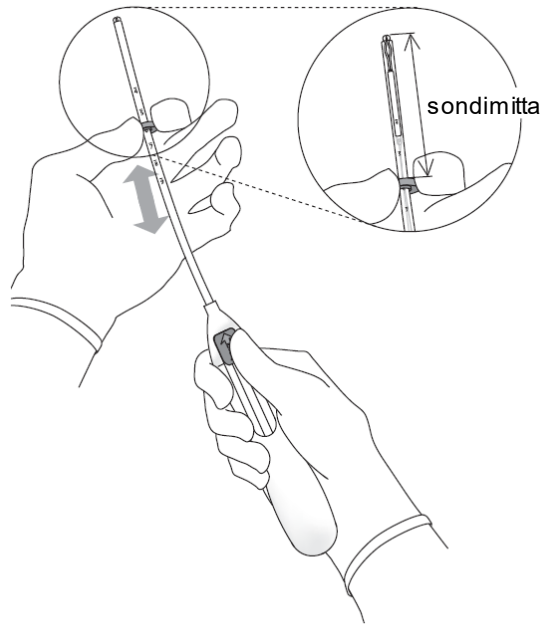


2. Työnnä luistia **eteenpäin** nuolen suuntaan ääriasentoon, jolloin Kyleena latautuu asetinputkeen (kuva 2).



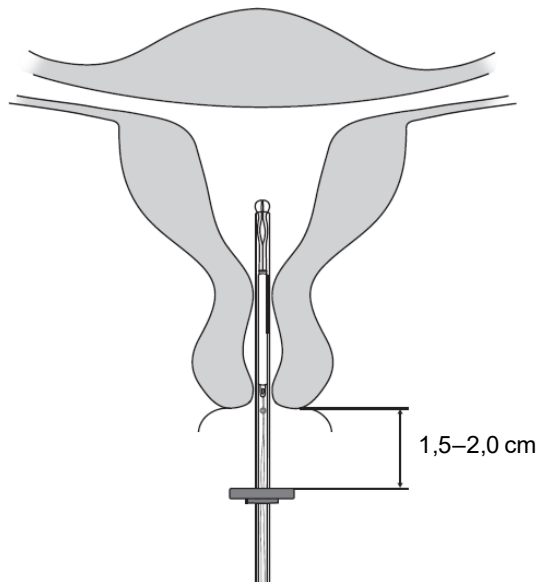
TÄRKEÄÄ! Älä vedä luistia alaspäin, koska silloin voit vahingossa vapauttaa Kyleena-valmisteen liian aikaisin. Kun Kyleena vapautuu asetinputkesta, sitä ei voi ladata uudelleen.

3. Pidä luistia ääriasennossa ja aseta rajoittimen **yläreuna** vastaamaan kohtuontelon sondimittaa (kuva 3).



Kuva 3

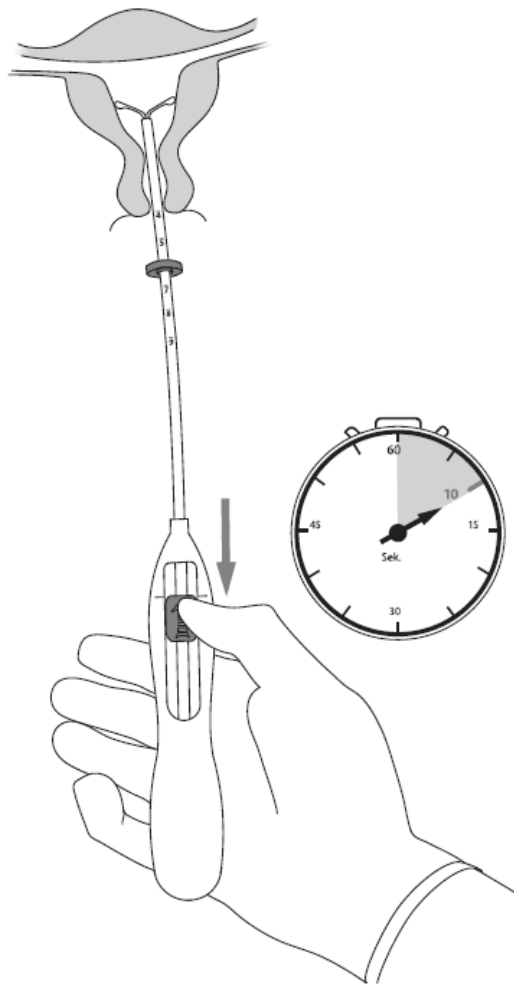
4. Pidä luistia **ääriasennossa** ja vie asetin samalla kohdunkaulan läpi, kunnes rajoitin on noin 1,5–2,0 cm:n päässä kohdunnapukasta (kuva 4).



Kuva 4

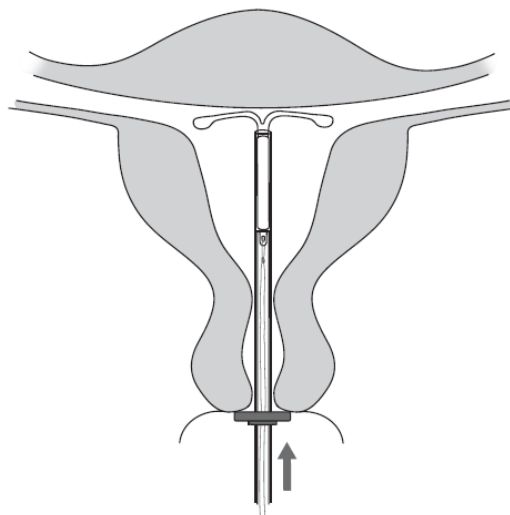
TÄRKEÄÄ! Älä käytä liikaa voimaa työntäessäsi asetinta. Laajenna kohdunkaulan kanavaa tarvittaessa.

5. Pidä asetinta hyvin paikallaan ja avaa Kyleena-valmisteen vaakasakarot **vetämällä luitia merkkiin saakka** (kuva 5). Odota 5-10 sekuntia, jotta vaakasakarot aukeavat täysin.



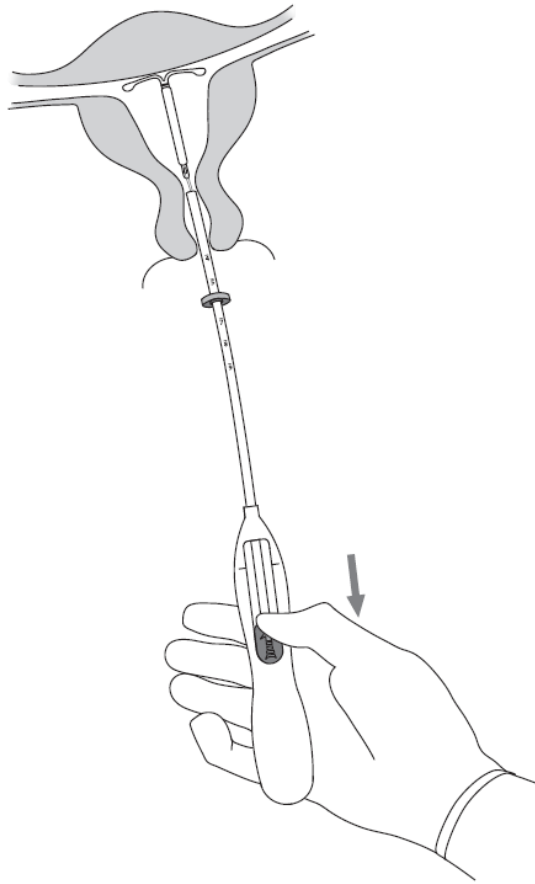
Kuva 5

6. Työnnä asetinta kevyesti kohti kohdun pohjaa, **kunnes rajoitin koskettaa kohdunnapukkaa**. Kyleena on nyt kohdun pohjassa (kuva 6).



Kuva 6

7. Pidä asetin paikallaan ja vapauta Kyleena vetämällä **luisti uloimpaan asentoonsa** (kuva 7). Pidä luistia aivan alas saakka vedettynä ja poista asetin vetämällä se ulos. **Leikkaa langat** niin, että niistä jää noin 2-3 cm näkyviin kohdunkaulan ulkopuolelle.



Kuva 7

TÄRKEÄÄ! Jos epäilet, että Kyleena ei ole oikein paikoillaan, tarkista sen sijainti (esim. ultraäänitutkimuksella). Poista hormonikierukka, jos se ei ole täysin paikoillaan kohtuontelossa. Poistettua kierukkaa ei saa asettaa uudelleen.

Poisto/vaihto

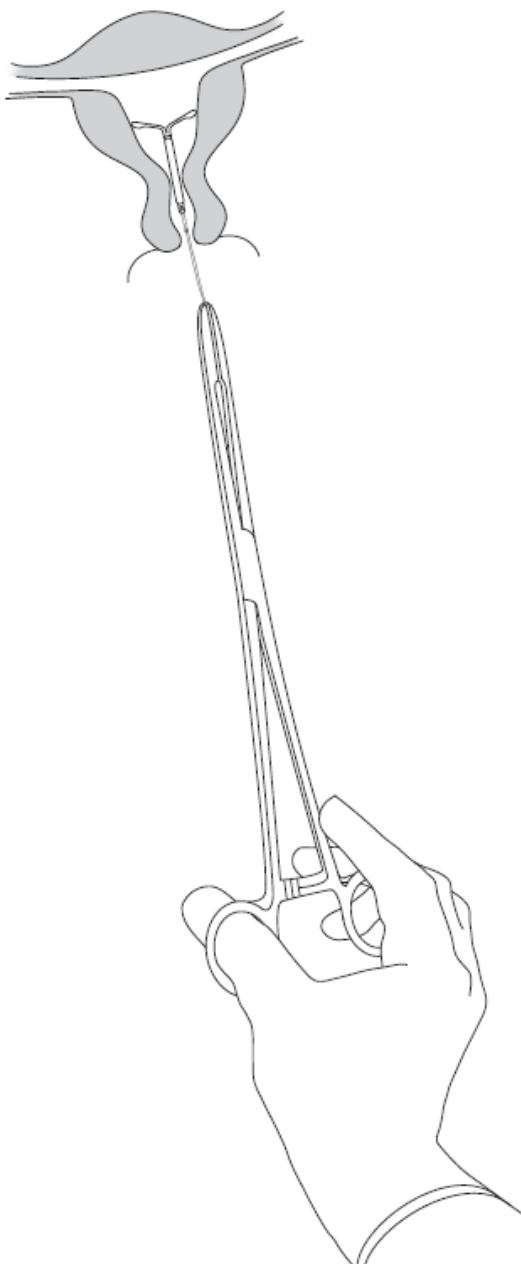
Tutustu Kyleena-valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen poistoa/vaihtoa.

Kyleena poistetaan vetämällä pihdeillä langoista (kuva 8).

Uusi Kyleena voidaan asettaa välittömästi poiston jälkeen.

Poiston jälkeen tulee tarkistaa, että poistettu Kyleena on ehjä.

Kuva 8



[QR-koodi valmisteyhteenvetoon täytetään kansallisesti]

Valmisteyhteenveto Kyleena-valmisteelle www.pi.bayer.com/kyleena/fi

Bipacksedel: Information till användaren

Kyleena® 19,5 mg, intrauterint inlägg

levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till behörig sjukvårdspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med behörig sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Kyleena är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kyleena
3. Hur du använder Kyleena
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kyleena ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kyleena är och vad det används för

Kyleena används för att förhindra graviditet (preventivmedel) i upp till fem år.

Kyleena är ett T-format livmoderinlägg som efter insättning i livmodern långsamt frigör en liten mängd av hormonet levonorgestrel.

Kyleena verkar genom att minska den månatliga tillväxten av livmoderslemhinnan och genom att göra sekretet i livmoderhalsen tjockare. Dessa åtgärder förhindrar spermier och ägg från att komma i kontakt med varandra och på så sätt förhindras ägget från att befruktas av spermier.

2. Vad du behöver veta innan du använder Kyleena

Allmänna noteringar

Innan du kan börja använda din Kyleena kommer behörig sjukvårdspersonal att ställa några frågor om din sjukdomshistoria.

I denna bipacksedel beskrivs flera situationer då Kyleena bör tas ut eller då Kyleena tillförlitlighet kan vara nedsatt. I sådana situationer ska du antingen avstå från att ha samlag eller använda kondom eller någon annan barriärmetod.

I likhet med andra hormonella preventivmedel skyddar Kyleena inte mot HIV (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Kyleena är inte lämplig för användning som akutpreventivmedel (postkoitalt preventivmedel).

Använd INTE Kyleena om du:

- är gravid (se avsnittet för ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- har bäckeninflammation (PID, infektion i de kvinnliga fortplantningsorganen) eller tidigare har haft denna åkomma vid upprepade tillfällen
- har en åkomma som kan medföra ökad mottaglighet för infektioner i bäckenet
- har en infektion i nedre könsorganen t.ex. en infektion i slidan eller cervix (livmoderhalsen)
- har haft en infektion i livmodern efter förlossning, abort eller missfall de senaste tre månaderna
- har cellförändringar i livmoderhalsen
- har cancer eller misstänkt cancer i livmoderhalsen eller livmodern
- har tumörer som är känsliga för gestagenhormoner för att växa, t.ex. bröstcancer
- har oförklarlig blödning från livmodern
- har en missbildning av livmoderhalsen eller livmodern inklusive myom (muskeltumör i livmodern) om denna påverkar livmoderhålan
- har en pågående leversjukdom eller levertumör
- är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med behörig sjukvårdspersonal innan du använder Kyleena om du

- har diabetes. Vanligtvis är det inte nödvändigt att ändra din diabetesbehandling när du använder Kyleena, men detta kan behöva kontrolleras av behörig sjukvårdspersonal
- har epilepsi. Ett anfall kan uppstå under insättning eller uttag
- tidigare har haft en ektopisk graviditet eller utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern).

Tala också med behörig sjukvårdspersonal om du har något av följande tillstånd eller om något av följande tillstånd uppstår för första gången när du använder Kyleena

- migrän, med synrubbingar eller andra symtom som kan vara tecken på övergående cerebral ischemi (tillfällig blockering av blodförsörjningen till hjärnan)
- mycket svår huvudvärk
- gulsot (huden, ögonvitorna och/eller naglarna blir gula)
- kraftig blodtrycksstegring
- allvarlig kärlsjukdom som t.ex. slaganfall eller hjärtattack.

Följande tecken och symtom kan tyda på att du har ett utomkvedshavandeskap och omedelbart ska kontakta behörig sjukvårdspersonal (se även avsnittet för ”Graviditet, amning och fertilitet”):

- din menstruation har upphört och du får därefter en ihållande blödning eller smärta
- du har svår eller ihållande smärta i nedre delen av buken
- du har normala graviditetssymtom, men du har dessutom blödningar och yrsel
- du har ett positivt graviditetstest

Kontakta snabbt behörig sjukvårdspersonal om något av följande inträffar (se även avsnitt 4):

- du upplever svår smärta (som menstruationskramper) eller kraftig blödning efter insättning eller om du har smärta/blödning som fortsätter i mer än några veckor. Detta kan vara ett tecken på infektion, perforation eller att Kyleena inte sitter i rätt läge
- du känner inte längre trådarna i slidan. Detta kan vara ett tecken på utstötning eller perforering. Du kan kontrollera om trådarna sitter på plats genom att försiktigt föra in ett finger i slidan och känna efter trådarna i bakre delen av slidan nära öppningen till livmodern (livmoderhalsen). Dra inte i trådarna för då kan du av misstag dra ut Kyleena. Använd en barriärmetod som preventivmedel (som t.ex. kondom) tills behörig sjukvårdspersonal har kontrollerat att inlägget fortfarande sitter i rätt läge
- du eller din partner kan känna Kyleenas nedre del. Undvik samlag tills behörig sjukvårdspersonal har kontrollerat att inlägget fortfarande sitter i rätt läge
- din partner känner utdragstrådarna under samlag
- du tror att du kan vara gravid
- du har ihållande buksmärta, feber eller onormal flytning från slidan, vilket kan vara ett tecken på infektion. Infektioner måste behandlas omedelbart.
- du känner smärta eller obehag under samlag, vilket till exempel kan vara ett tecken på infektion, äggstockscysta eller att Kyleena inte sitter i rätt läge
- du får plötsliga förändringar av ditt blödningsmönster (t.ex. om du normalt brukar ha liten eller ingen menstruationsblödning och du istället börjar få ihållande blödning eller smärta, eller börjar blöda kraftigt), vilket kan vara ett tecken på att Kyleena inte sitter i rätt läge eller har stötts ut.

Användning av bindor rekommenderas. Om du använder tampong eller menstruationskoppar, bör den bytas försiktigt så att du inte drar i Kyleenas trådar. Om du tror att du kan ha dragit Kyleena ur plats (se listan ovan för möjliga tecken), undvik samlag eller använd ett preventivmedel (t.ex. kondomer) och kontakta din sjukvårdspersonal.

Psykiska störningar

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Kyleena, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Barn och ungdomar

Kyleena är inte tänkt för användning före den första menstruationsblödningen (menarke).

Andra läkemedel och Kyleena

Tala om för behörig sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Kyleena får inte användas under graviditet.

En del kvinnor får inte någon menstruation när de använder Kyleena. Det behöver inte betyda att man är gravid om man inte får sin menstruation. Om du inte får din menstruation och har andra tecken på graviditet så bör du uppsöka behörig sjukvårdspersonal för en undersökning, och göra ett graviditetstest.

Om du inte har haft någon menstruation på sex veckor och är orolig, överväg då att göra ett graviditetstest. Om testet är negativt finns det inget behov av att göra ett nytt test, om du inte har andra tecken på graviditet.

Om du blir gravid med Kyleena på plats, bör du omedelbart träffa hälso- och sjukvårdspersonal för att ta ut Kyleena. Att ta ut Kyleena kan orsaka ett missfall. Men om Kyleena lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för missfall utan också risken för en för tidig förlossning. Om Kyleena inte kan tas ut, tala med hälso- och sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten. Om graviditeten fortsätter kommer du att följas noga under graviditeten och du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever magkramper, magsmärter eller feber.

Kyleena innehåller ett hormon, levonorgestrel, och det har förekommit enstaka fall med påverkan på könsorganen hos flickfoster när livmoderinlägg med levonorgestrel suttit kvar under graviditeten.

Om du vill bli gravid ska du kontakta behörig sjukvårdspersonal för att få Kyleena uttagen.

Utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern)

Det är ovanligt att bli gravid vid användning av Kyleena. Om du ändå blir gravid när du använder Kyleena ökar risken för att graviditeten utvecklas utanför livmodern (utomkvedshavandeskap eller ektopisk graviditet). Kvinnor som tidigare har haft ett utomkvedshavandeskap, utfört kirurgi på äggledarna eller haft en underlivsinfektion löper en större risk för att få utomkvedshavandeskap. Utomkvedshavandeskap är ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar läkarvård (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet” för tecken och symtom) och som kan påverka framtida fertilitet.

Amning

Kyleena kan användas vid amning. Levonorgestrel (den aktiva substansen i Kyleena) har identifierats i små mängder i bröstmjölk hos ammande kvinnor. Dock har inga negativa effekter setts på barnets tillväxt och utveckling, eller på mängden eller kvaliteten på bröstmjölken.

Fertilitet

Din fertilitetsnivå kommer att återgå till det normala efter att Kyleena tagits ut.

Körförmåga och användning av maskiner

Kyleena har inga kända effekter som påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Kyleena

Börja använda Kyleena

- Innan Kyleena sätts in måste det säkerställas att du inte är gravid.
- Kyleena ska sättas in inom 7 dagar efter påbörjad menstruationsblödning. När Kyleena sätts in under dessa dagar börjar det verka omedelbart och förhindrar att du blir gravid.
- Om det inte går att sätta in Kyleena inom 7 dagar efter påbörjad menstruationsblödning eller om din mens är oregelbunden kan Kyleena sättas in på vilken annan dag som helst. Då ska du inte ha haft samlag utan att använda preventivmedel sedan din sista menstruation, och du bör ha ett negativt graviditetstest före insättning. Dessutom kanske inte Kyleena på ett tillförlitligt sätt skyddar mot en graviditet direkt. Du ska därför använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första 7 dagarna efter att Kyleena har satts in.
- Kyleena är inte lämpligt för användning som akutpreventivmedel (postkoitalt preventivmedel).

Börja använda Kyleena efter en förlossning

- Kyleena kan sättas in efter en förlossning när livmodern har återgått till normal storlek, men inte tidigare än 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar – Perforering").
- Se även "Börja använda Kyleena" ovan för vad mer du behöver veta om val av tidpunkten för insättningen.

Börja använda Kyleena efter en abort

Kyleena kan sättas in omedelbart efter en abort om graviditeten var mindre än 3 månader gången och förutsatt att du inte har någon infektion i underlivet. Kyleena kommer då att verka omedelbart.

Byta ut Kyleena

Kyleena kan bytas ut med en ny Kyleena när som helst under menstruationscykeln. Kyleena kommer då att verka omedelbart.

Byte från en annan preventivmetod (exempelvis kombinerade p-piller, p-stav)

- Kyleena kan sättas in omedelbart om det är någorlunda säkert att du inte är gravid.
- Om det har gått mer än 7 dagar sedan din menstruation började ska du avstå dig från vaginalt samlag eller använda ytterligare en preventivmetod under de kommande 7 dagarna.

Insättning av Kyleena

Undersökning av behörig hälso- och sjukvårdspersonal före insättning kan omfatta:

- cellprovtagning
- undersökning av bröstet
- andra tester, t.ex. för infektioner, inklusive sexuellt överförbara sjukdomar, graviditetstest. Behörig sjukvårdspersonal kommer också göra en gynekologisk undersökning för att bestämma livmoderns läge och storlek.

Efter en gynekologisk undersökning:

- sätts ett instrument som kallas spekulum in i vaginan och livmoderhalsen torkas av med en bakteriedödande lösning. Kyleena sätts därefter in i livmodern med ett tunt, böjligt plaströr (insättningsröret). Lokalbedövning kan appliceras på livmoderhalsen före insättning.
- en del kvinnor upplever yrsel eller svimmar under insättningen eller efter att Kyleena satts in eller tagits ut.
- du kan uppleva viss smärta och blödning under eller strax efter insättningen.

Efter insättning av Kyleena bör läkaren ge dig ett patientkort för uppföljande undersökningar. Ta kortet med dig till varje mottagningsbesök.

Uppföljande undersökning:

Kyleena bör kontrolleras 4-6 veckor efter insättningen, och därefter regelbundet, åtminstone en gång om året. Din läkare bestämmer hur ofta och vilken typ av kontroller som krävs i ditt fall. Ta med ett patientkort som du har fått från din läkare till varje mottagningsbesök.

Uttagning av Kyleena

Kyleena ska tas ut senast i slutet av det femte året av användning.

Kyleena kan när som helst lätt tas ut av behörig sjukvårdspersonal och det är därefter möjligt för dig att bli gravid. En del kvinnor upplever yrsel eller svimmar under eller efter det att Kyleena tagits ut. Du kan uppleva viss smärta och blödning i samband med uttagningen.

Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning

Om du vill undvika graviditet, bör Kyleena inte tas ut efter den sjunde dagen i menstruationscykeln (månatlig mens) om inte annat preventivmedel används (t.ex. kondom) under åtminstone sju dagar före uttagningen.

Har du oregelbunden menstruation (mens) eller ingen menstruation, bör du använda en barriärmetod som preventivmedel under 7 dagar innan uttagningen.

En ny Kyleena kan också sättas in omedelbart efter att den gamla tagits ut. I sådana fall behövs inget tilläggsskydd. Om du inte vill fortsätta använda samma metod, rådfråga läkare om andra tillförlitliga preventivmetoder.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta behörig sjukvårdspersonal omedelbart om du märker något av följande symtom:

- allergiska reaktioner inklusive utslag, nässelutslag (urtikaria) och angioödem (som kännetecknas av plötslig svullnad av t.ex. ögon, mun, svalg).

Se även avsnitt 2 för information när du ska kontakta behörig sjukvårdspersonal omedelbart.

Nedan är en lista över möjliga biverkningar efter hur vanliga de är:

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- buk- och bäckensmärta
- akne/fet hy
- förändringar i blödningsmönstret som t.ex. ökad eller minskad menstruationsblödning, stänkeblödning, förlängt intervall mellan blödningarna eller inga blödningar alls (se även nästa avsnitt om oregelbundna blödningar och blödningar med långt intervall)
- cyster på äggstockarna (se även nästa avsnitt om cyster på äggstockarna)
- inflammation i yttre könsorganen eller slidan (vulvovaginit)

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- nedstämdhet/depression
- sänkt libido
- migrän
- yrsel
- sjukdomskänsla (illamående)
- håravfall
- infektion i övre könsorganen
- smärtsamma menstruationer
- smärta i bröstet/obehag
- utstötning av inlägget (helt eller delvis) – (se nästa avsnitt om utstötning)
- flytningar
- viktökning.

Mindre vanliga biverkningar: förekommer hos färre än 1 av 100 användare

- kraftig kroppsbehåring
- perforering av livmodern (se även nästa avsnitt om perforering).

Beskrivning av utvalda möjliga biverkningar:

Oregelbunden blödning och blödningar med långt intervall

Kyleena påverkar troligtvis din menstruationscykel. Menstruationen kan ändras så att du får stänklödning (en liten blödning), oregelbunden, kortare eller längre menstruationscykel, minskad eller ökad blödning, eller ingen blödning alls.

Du kan få blödning och stänklödning mellan menstruationerna, särskilt under de första 3-6 månaderna. Ibland är blödningen större än vanligt i början.

Du kommer sannolikt att få en gradvis minskning av mängden blod och antalet blödningsdagar varje månad. För vissa kvinnor försvinner menssen till slut helt.

Som en följd av hormonets effekt kan det hända att den månatliga förtjockningen av livmoderslemhinnan kanske inte sker, och därför finns det ingenting som kan komma ut eller stötas ut via en menstruation. Det betyder inte nödvändigtvis att du har nått klimakteriet eller är gravid. Dina egna hormonnivåer förblir oftast normala.

När inlägget tagits ut, bör din menstruation snart återgå till det normala.

Bäckeninfektioner/Underlivsinfektioner

Både Kyleena och dess insättare är sterila. Trots detta finns det en ökad risk för bäckeninfektion/underlivsinfektion (infektion i livmoderslemhinnan eller ägglarna) vid tidpunkten för insättningen och under de första 3 veckorna efter insättningen.

Bäckeninfektion/underlivsinfektion hos användare av livmoderinlägg är ofta relaterade till förekomsten av sexuellt överförbara sjukdomar. Risken för infektion ökar om du eller din partner har flera sexuella partners eller om du tidigare har haft bäckeninflammation.

Bäckeninfektioner/underlivsinfektioner måste behandlas snarast.

Bäckeninfektioner/underlivsinfektioner som t.ex. bäckeninflammation kan få allvarliga konsekvenser och kan påverka fertiliteten och öka risken för ett framtida utomkvedshavandeskap (graviditet utanför livmodern). I ytterst sällsynta fall kan det kort tid efter insättningen förekomma svår infektion eller blodförgiftning (mycket allvarlig infektion, som kan vara dödlig).

Kyleena måste tas ut om du får återkommande bäckeninflammationer eller om en infektion är svår eller om behandling inte hjälper.

Utstötning

Muskelsammandragningar i livmodern under menstruationen kan ibland förskjuta inlägget eller stöta ut det helt. Det är mer sannolikt att detta inträffar om du är överviktig vid tidpunkten för insättning av inlägget eller om du tidigare har haft kraftiga menstruationer. Om inlägget förskjuts kanske det inte fungerar som avsett och därför är risken för graviditet högre. Om inlägget stöts ut är du inte längre skyddad mot graviditet.

Eventuella tecken på utstötning är smärta och onormal blödning men Kyleena kan också stötas ut utan att du märker det. Eftersom Kyleena minskar menstruationsmängden kan en ökad menstruationsblödning vara ett tecken på utstötning.

Det rekommenderas att du kontrollerar trådarna med fingrarna t.ex. i samband med att du duschar. Se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet" för information om hur du kontrollerar om Kyleena sitter på plats. Om du märker något som tyder på en utstötning av inlägget eller om du inte kan känna trådarna, ska du använda en annan form av preventivmedel (såsom kondom) och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Perforering

Skada på livmoderväggen kan uppstå vid insättning av Kyleena. En skada upptäcks ibland inte förrän efter en tid. Om Kyleena fastnar utanför livmoderhålan, skyddar det inte effektivt mot graviditet och måste tas ut så snart som möjligt. Du kan behöva en operation för att ta ut Kyleena. Risken för skada på livmoderväggen är ökad hos ammande kvinnor och hos kvinnor där insättningen gjorts upp till 36 veckor efter förlossning, och kan vara ökad hos kvinnor där livmodern är fixerad och bakåtböjd (retroflektad livmoder). Om du misstänker att du fått en skada på livmoderväggen, kontakta behörig sjukvårdspersonal omgående för att få råd och påminn dem om att du har en Kyleena insatt, särskilt om det inte är samma person som satte in den.

Cystor på äggstockarna

Eftersom den preventiva effekten av Kyleena huvudsakligen beror på dess lokala effekt i livmodern, fortsätter ovulationen (ägglossningen) vanligtvis när du använder Kyleena. Ibland kan en cysta bildas på äggstocken. I de flesta fall ger det inga symtom.

En cysta på äggstocken kan ibland kräva läkarvård, eller mer sällan kirurgi, men vanligen försvinner den av sig själv.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med behörig sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Kyleena ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppna inte blistret. Endast behörig sjukvårdspersonal bör göra detta.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är levonorgestrel. Det intrauterina inlägget innehåller 19,5 mg levonorgestrel.

Övriga innehållsämnen är:

- polydimetylsiloxan elastomer
- kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- polyeten
- bariumsulfat
- polypropen
- kopparftalocyanin
- silver

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kyleena är ett T-format intrauterint inlägg. Vita T-kroppens vertikala arm har en läkemedelsbehållare som innehåller levonorgestrel. Två blåa avlägsningstrådar är knutna till öglan på den nedre delen av den vertikala armen. Dessutom innehåller den vertikala armen en silverring som sitter nära de horisontella armarna, och den syns vid en ultraljudsundersökning.

Förpackningsstorlek:

- 1 x 1 intrauterint inlägg
- 5 x 1 intrauterint inlägg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige:
Kyleena

Denna bipacksedel reviderades senast 21.3.2023

Övriga informationskällor

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att scanna med en smartphone QR koden som ingår i bipacksedeln, ytterkartongen och patientens patientkort. Samma information om detta läkemedel finns på webbsidan www.pi.bayer.com/kyleena/fi eller på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

[QR koden till bipacksedeln kompletteras nationellt]

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNING

Kyleena 19,5 mg intrauterint inlägg
levonorgestrel

Ska insättas av behörig sjukvårdspersonal med aseptisk teknik.

Kyleena tillhandahålls i en steril förpackning. Produkten är kombinerad med ett insättningsrör vilket möjliggör insättning med en hand. Förpackningen ska inte öppnas förrän inlägget ska användas. Ska ej steriliseras på nytt. Endast avsedd för engångsbruk. Användes ej om blistret är skadat eller öppet. Insättes före utgångsdatum som anges på förpackningen och blistret efter EXP.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokalt gällande regler.

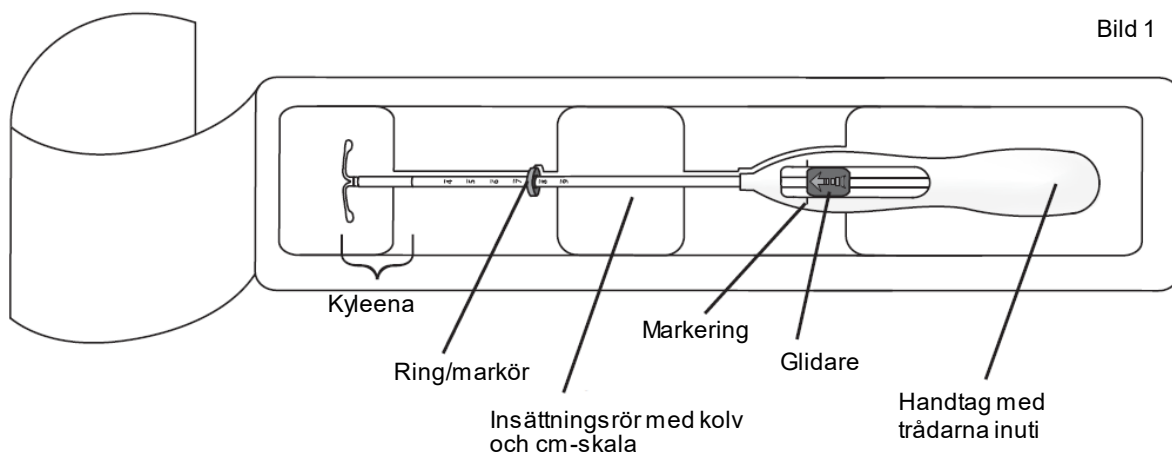
Kyleenas ytterförpackning innehåller ett patientkort. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

Förberedelser före insättning

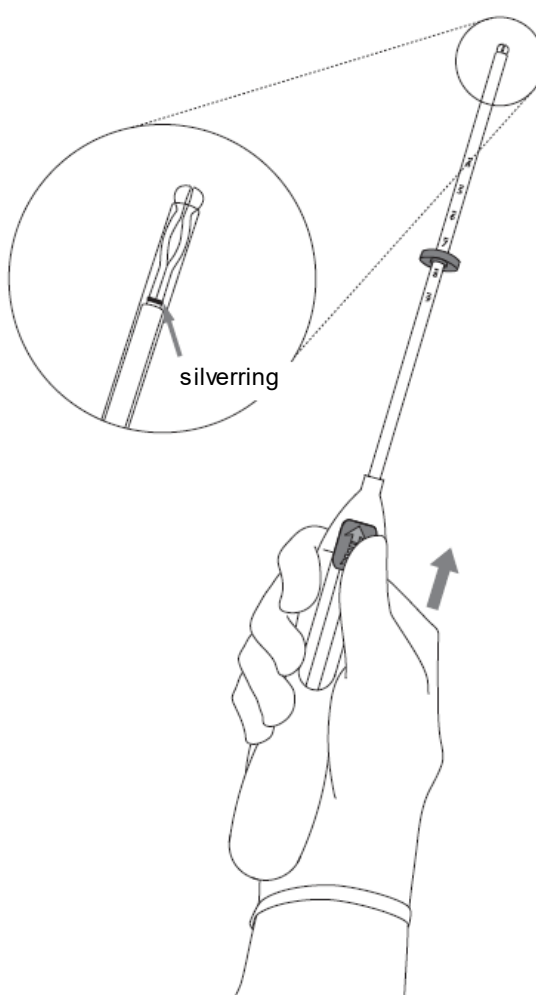
- Undersök patienten för att utesluta kontraindikationer för insättning av Kyleena (se produktresumén avsnitt 4.3 och 4.4 under Medicinsk undersökning/konsultation).
- Synliggör portio med ett spekulum och tvätta omsorgsfullt med lämplig antiseptisk lösning.
- Vid behov, använd assistans vid insättningen.
- Fatta tag i portio med en klotång eller annan pincett för att stabilisera uterus. Om uterus är retroflekerad kan det vara lämpligare att fatta tag i den bakre delen av cervix. För att rätta ut vinkeln mellan cervix och corpus kan man dra lätt i klotången. Klotången skall hållas kvar i sitt läge och en försiktig dragning av cervix ska bibehållas när man sätter in inlägget.
- För en uterussond genom cervikalkanalerna upp till fundus för att mäta uteruskavitets längd och bestämma dess riktning samt för att utesluta tecken på intrauterin abnormalitet (t.ex. septum, submukösa myom) eller ett tidigare insatt intrauterint preventivmedel som inte har tagits bort. Skulle svårigheter uppstå, överväg en dilatation av kanalen. Om en cervikal dilatation krävs, överväg att ge smärtstillande läkemedel och/eller en paracervikal blockad.

Insättning

1. Öppna den sterila förpackningen helt (bild 1). Använd därefter aseptisk teknik och sterila handskar.



2. Skjut glidaren maximalt **framåt** i pilens riktning (toppläget) för att ladda insättningsröret med Kyleena (bild 2).



VIKTIGT! Dra inte glidaren nedåt eftersom Kyleena då kan frigöras för tidigt. Kyleena kan inte laddas på nytt efter att ha frigjorts.

3. Medan glidaren hålls i sitt toppläge, justera den **övre** delen av ringen/markören så att den motsvarar uterus-kavitets sondmått (bild 3).

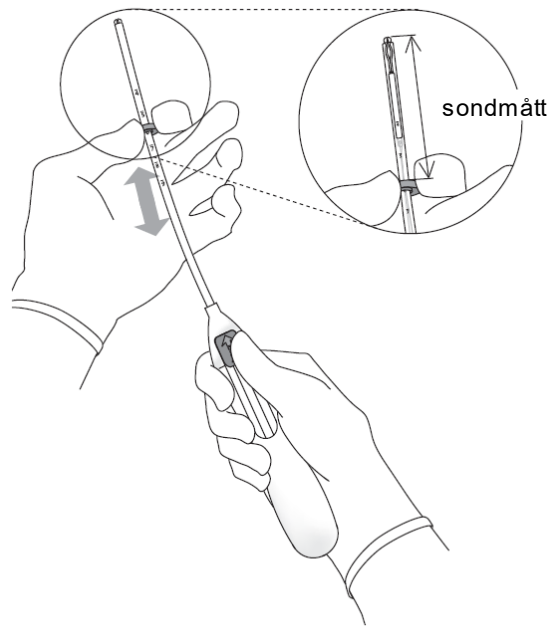


Bild 3

4. Medan glidaren hålls i sitt **toppläge**, för insättningsröret genom cervix tills ringen/markören är ca 1,5-2 cm från cervix/portio (bild 4).

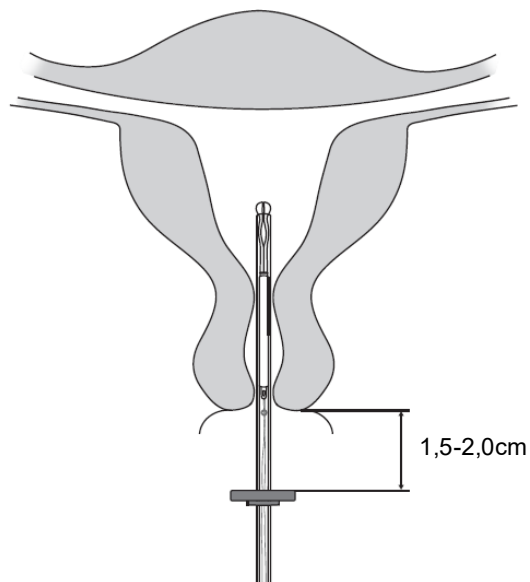
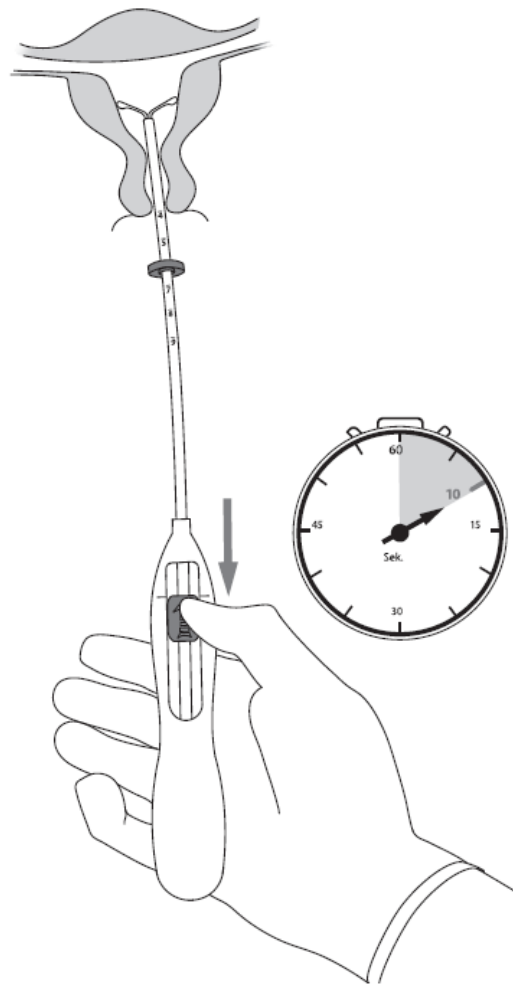


Bild 4

VIKTIGT! Forcera inte vid stort motstånd. Dilatera cervikalkanalen vid behov.

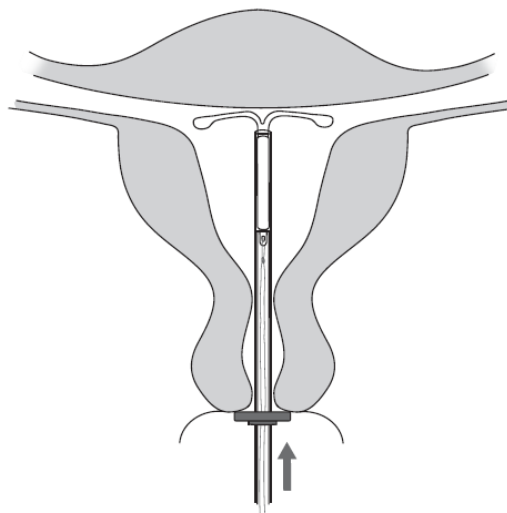
5. Medan insättningsröret hålls stadigt på plats, **dra glidaren till markeringen** för att öppna Kyleena horisontella armar (bild 5). Vänta i 5-10 sekunder så att de horisontella armarna öppnas helt.

Bild 5



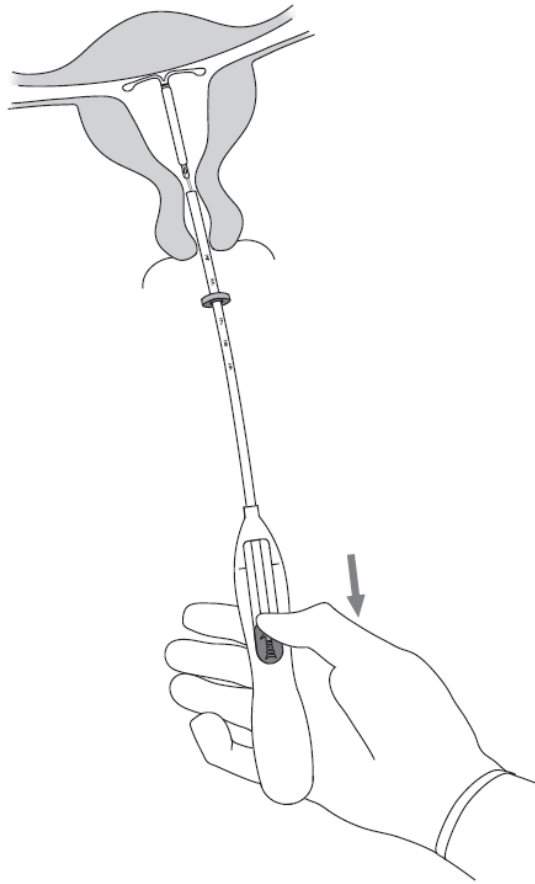
6. För försiktigt in insättningsröret mot fundus **tills ringen/markören ligger mot portio/cervix**. Kyleena bör nu vara vid fundus (bild 6).

Bild 6



7. Håll insättningsröret stadigt på plats och frigör Kyleena genom att dra **glidaren till dess bottenläge** (bild 7). Medan glidaren hålls i bottenläget avlägsna försiktigt insättningsröret genom att dra ut det. **Klipp av trådarna** så att ca 2-3 cm är synliga utanför cervix/portio.

Bild 7



VIKTIGT! Vid misstanke om att inlägget inte befinner sig i rätt läge bör läget kontrolleras (t.ex. med ultraljud). Avlägsna inlägget om det inte befinner sig i helt rätt läge i uteruskaviteten. Ett uttaget inlägg får ej sättas in på nytt.

Uttagande/utbyte

Se produktinformationen för information angående uttagande/utbyte.

Kyleena tas ut genom att man drar i trådarna med en tång (bild 8).

En ny Kyleena kan sättas in direkt efter uttagandet.

Efter att Kyleena har tagits ut bör inlägget undersökas för att säkerställa att det är intakt.

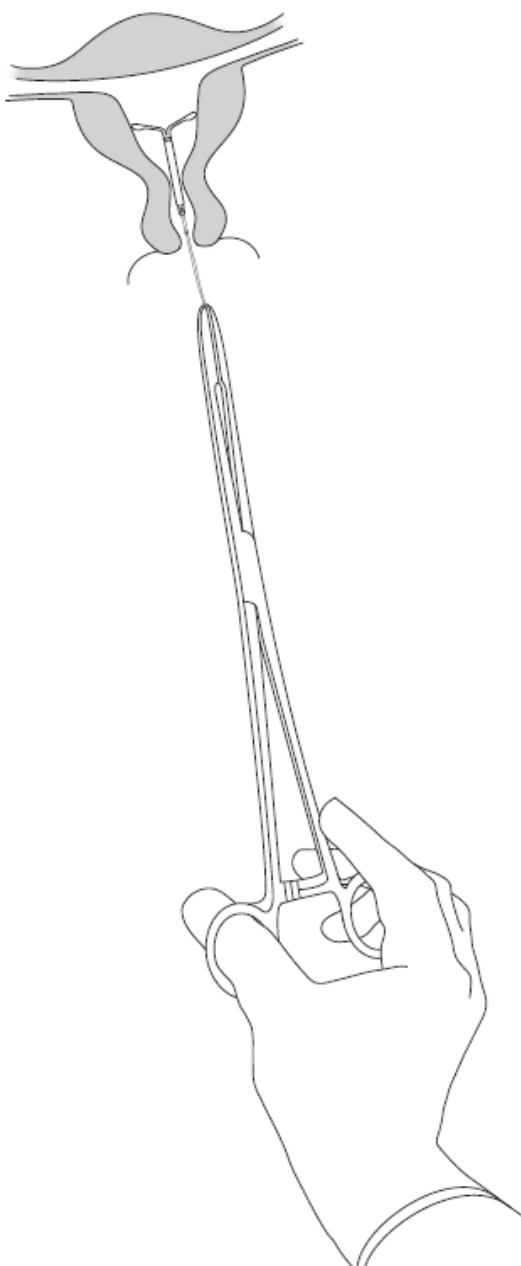


Bild 8

[QR koden till Produktresumé kompletteras nationellt]

Produktresumé för Kyleena på nätet www.pi.bayer.com/kyleena/fi