Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat	✔ **Kyleena 19,5 mg intrauterinný inzert ins itu 5x19,5 mg (blis.PETG/PE)**	⊗ Nikdy nevydávať

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2018-11-16 06:42:19**
Interné číslo záznamu:	**1277**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**intrauterinný inzert**
Registračné číslo produktu:	**17/0500/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1940C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02BA - Vnútromaternicové kontraceptíva**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. **NÁZOV LIEKU**

Kyleena 19,5 mg intrauterinný inzert

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Intrauterinný inzert obsahuje 19,5 mg levonorgestrelu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Podrobné informácie o rýchlosti uvoľňovania, pozri časť 5.2.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinný inzert (IUS).

Liek sa skladá z belavého až bledožltého jadra s liečivom pokrytého takmer nepriehľadnou membránou, ktoré je umiestnené na vertikálnej časti telieska v tvare T. Ďalej sa na vertikálnej časti telieska nachádza strieborný krúžok umiestnený v blízkosti horizontálnych ramienok. Biele teliesko v tvare T má na jednom konci vertikálnej časti slučku a na druhom konci dve horizontálne ramienka. Modro sfarbené vlákna slúžiace na odstránenie inzertu sú pripojené k slučke. Vertikálna časť intrauterinného inzertu je umiestnená v zavádzacej trubičke na konci zavádzača. Zavádzač sa skladá z držiaka

a posúvača, ktoré sú vybavené indikátorom, zámkom, ohybnou zavádzacou trubičkou a piestom. Vlákna na odstránenie inzertu sa nachádzajú vo vnútri zavádzacej trubičky a držiaku.

Rozmery Kyleeny: 28 x 30 x 1,55 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia na 5 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Kyleena sa zavedie do dutiny maternice a je účinná počas piatich rokov.

Zavedenie a odstránenie / výmena

Odporúča sa, aby Kyleenu zaviedli iba lekári, ktorí majú skúsenosti so zavedením IUS a/alebo absolvovali školenie o postupe zavedenia Kyleeny.

Kyleena sa zavedie do dutiny maternice do siedmich dní od začiatku menštruácie. Kyleenu možno nahradiť novým inzertom kedykoľvek počas cyklu. Kyleenu možno tiež zaviesť okamžite po potrate v prvom trimestri.

Po pôrode sa musí zavedenie odložiť, až kým nie je maternica úplne zavinutá, no nie pred ukončením šestonedelia. Ak je zavinutie významne spomalené, treba zvážiť odloženie zavedenia až na 12. týždeň po pôrode.

V prípade komplikácie pri zavedení a/alebo nezvyčajnej bolesti či krvácaní počas alebo po zavedení sa musia okamžite vykonať náležité kroky, ako je lekárske vyšetrenie a ultrazvuk, aby sa vylúčila perforácia. Samotné lekárske vyšetrenie nemusí byť na vylúčenie čiastočnej perforácie maternice postačujúce.

Ultrazvukom možno Kyleenu odlíšiť od iných IUS pomocou kombinácie viditeľného strieborného krúžku a modro sfarbených vláken na odstránenie inzertu. Teliesko Kyleeny v tvare T obsahuje síran bárnatý, ktorý zabezpečuje jeho viditeľnosť pri röntgenovom vyšetrení.

Kyleena sa odstraňuje jemným ťahom vlákien lekárskymi kliešťami. Ak nie sú vlákna viditeľné a pri vyšetrení ultrazvukom sa zistí, že sa inzert nachádza v dutine maternice, možno ho odstrániť pomocou úzkeho peánu. Toto si môže vyžadovať dilatáciu kanála krčka maternice alebo chirurgický zákrok.

Inzert sa musí odstrániť najneskôr do konca piateho roka. Ak si pacientka praje túto metódu antikoncepcie používať aj naďalej, okamžite po odstránení pôvodného inzertu sa môže zaviesť nový inzert.

Ak si pacientka neželá otehotnieť, odstránenie inzertu sa má vykonať do 7 dní od začiatku menštruácie, za predpokladu, že sa u ženy stále dostavuje pravidelné menštruačné krvácanie. Ak sa inzert odstráni v inom čase počas cyklu alebo žena nemá pravidelnú menštruáciu a zároveň žena mala počas daného týždňa pohlavný styk, potom je u nej riziko otehotnenia.

Pre zachovanie nepretržitej antikoncepčnej ochrany sa má ihneď zaviesť nový systém alebo sa má zahájiť

iná metóda antikoncepcie.

Po odstránení Kyleeny sa má inzert skontrolovať, či je intaktný.

Staršie pacientky

Kyleena nie je indikovaná na používanie u žien po menopauze.

Porucha funkcie pečene

Kyleena sa neskúmala u žien s poruchou funkcie pečene. Kyleena je kontraindikovaná u žien s akútnym ochorením alebo nádorom pečene (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

Kyleena sa neskúmala u žien s poruchou funkcie obličiek.

Pediatrická populácia

Používanie tohto lieku pred menarché nie je indikované. Údaje o bezpečnosti a účinnosti použitia u adolescentiek, pozri časť 5.1.

Spôsob podávania

Zavedenie má vykonať iba kvalifikovaný lekár za aseptických podmienok.

Kyleena sa dodáva v sterilnom obale spolu s integrovaným zavádzačom, ktorý umožňuje zavedenie jednou rukou. Balenie sa má otvoriť až bezprostredne pred zavedením. Opätovne nesterilizujte. Kyleena je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je blister porušený alebo otvorený. Nezaveďte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri za nápisom EXP.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Kyleena sa dodáva spolu s pripomienkovou kartou pre pacientku, ktorá je vložená vo vonkajšej škatuľke.

Po zavedení pripomienkovú kartu pre pacientku vyplňte a odovzdajte ju používateľke.

Príprava na zavedenie

- Vyšetrite pacientku, aby ste určili veľkosť a polohu maternice s cieľom zistiť akékoľvek prejavy akútnych infekcií pohlavných orgánov alebo iné kontraindikácie na zavedenie Kyleeny. Ak nie je možné vylúčiť graviditu, je nutné vykonať tehotenský test.

- Na vizualizáciu cervixu zaveďte pošvové zrkadlo a potom dôkladne dezinfikujte cervix a pošvu vhodným antiseptickým roztokom.

- V prípade potreby využite pomoc zdravotnej sestry.

- Predný pysk cervixu zachyťte do peánu alebo iných klieští na stabilizáciu maternice. Ak je fixovaná retroverzia maternice môže byť vhodnejšie zachytiť zadný pysk cervixu. Môže sa použiť jemný ťah na kliešte, aby sa vyrovnal cervikálny kanál. Kliešte majú zostať v tejto polohe a má sa udržiavať jemný vyvažujúci ťah počas celého priebehu zavedenia.

- Cez cervikálny kanál zaveďte uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky a potvrdenie smeru dutiny maternice a na vylúčenie akýchkoľvek známok intrauterinných abnormalít (napr. septa, submukóznych myómov) alebo predtým zavedenej intrauterinnej antikoncepcie, ktorá sa neodstránila. Ak sa objavia ťažkosti, zvážte dilatáciu kanála. Ak sa vyžaduje dilatácia kanála krčka maternice, zvážte použite analgézie a/alebo paracervikálneho bloku.

Zavedenie

1. Najprv úplne otvorte sterilné balenie (Obrázok 1). Potom použite aseptický postup a sterilné rukavice.

Obrázok 1

Značka

Kyleena

Zavádzacia trubička s vnútorným piestom a stupnica

Indikátor

Držiak s vláknami vo vnútri

Posúvač

Obrázok 2

2. Zatlačte posúvač **dopredu** v smere šípky do najvzdialenejšej polohy, aby ste umiestnili Kyleenu do zavádzacej trubičky (Obrázok 2).

UPOZORNENIE! Nezatláčajte posúvač smerom nadol, pretože to môže predčasne uvoľniť Kyleenu. Ak sa Kyleena uvoľní, nebude možné ju zaviesť.

Obrázok 3

3. Držte posúvač v najvzdialenejšej polohe, nastavte **horný** koniec indikátora, aby zodpovedal hĺbke maternice zistenej pomocou sondy (Obrázok 3).

4. Počas držania posúvača v **najvzdialenejšej** polohe, zasuňte zavádzač cez kanál krčka maternice do maternice, až kým indikátor nie je vo vzdialenosti asi 1,5-2 cm od krčka maternice (Obrázok 4).

Obrázok 4

UPOZORNENIE! Zavádzač nezasúvajte nasilu! V prípade potreby dilatujte kanál krčka maternice.

5. Počas držania zavádzača v stabilnej polohe **stiahnite posúvač po značku**, aby sa otvorili horizontálne ramienka Kyleeny (Obrázok 5). Počkajte 5-10 sekúnd, aby sa horizontálne ramienka úplne otvorili.

Obrázok 5

6. Jemne zasuňte zavádzač smerom k fundu maternice, **kým sa indikátor nedotkne krčka maternice.** Kyleena sa teraz dotýka dna maternice (Obrázok 6).

Obrázok 6

7. Držiac zavádzač v tejto polohe, uvoľnite Kyleenu **zatiahnutím posúvača úplne nadol** (Obrázok 7). Pokým držíte posúvač zatiahnutý úplne nadol, zavádzač jemne vytiahnite von. **Vlákna odstrihnite** a ponechajte asi 2-3 cm viditeľné mimo krčka maternice.

Obrázok 7

UPOZORNENIE! Ak máte podozrenie, že inzert nie je v správnej polohe, skontrolujte polohu (napr. pomocou ultrazvuku). Ak inzert nie je úplne umiestnený v dutine maternice, odstráňte ho. Odstránený systém sa nesmie opätovne zaviesť.

Odstránenie / výmena

Odstránenie / výmenu si pozrite v časti 4.2 *Zavedenie a odstránenie / výmena*.

Kyleena sa odstraňuje ťahom za vlákna kliešťami (Obrázok 8).

Novú Kyleenu môžete zaviesť okamžite po odstránení.

Obrázok 8

Po odstránení Kyleeny treba skontrolovať, či je systém neporušený.

4.3 Kontraindikácie

- Gravidita (pozri časť 4.6);
- Akútne alebo opakujúce sa zápalové ochorenie panvy alebo stavy súvisiace so zvýšeným rizikom vzniku infekcií panvy;
- Akútna cervicitída alebo vaginitída;
- Popôrodná endometritída alebo infikovaný potrat v priebehu posledných troch mesiacov;
- Cervikálna intraepiteliálna neoplázia, pokiaľ sa nevylieči;
- Zhubný nádor maternice alebo krčku maternice;
- Nádory citlivé na gestagén, napr. rakovina prsníka;
- Diagnosticky neobjasnené abnormálne vaginálne krvácanie;
- Vrodené alebo získane anomálie maternice vrátane myómov, ktoré môžu prekážať pri zavedení a/alebo udržaní intrauterinného inzertu (napr. ak deformujú dutinu maternice);
- Akútne ochorenie pečene alebo nádor pečene;
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri nasledovných stavoch alebo ak sa tieto stavy objavia po prvýkrát, sa má Kyleena použiť s opatrnosťou po konzultácii so špecialistom alebo sa má zvážiť odstránenie inzertu:

- migréna, fokálna migréna s asymetrickou stratou zraku alebo iné symptómy indikujúce prechodnú cerebrálnu ischémiu,
- nezvyčajne silné bolesti hlavy
- žltačka
- výrazné zvýšenie krvného tlaku
- závažné arteriálne ochorenie, ako je cievna mozgová príhoda alebo infarkt myokardu

Nízka dávka levonorgestrelu môže ovplyvniť znášanlivosť glukózy a u diabetických pacientok, ktoré používajú Kyleenu, sa má sledovať koncentrácia glukózy v krvi. Vo všeobecnosti sa však nevyžaduje zmeniť terapeutický režim u diabetických pacientok, ktoré používajú IUS s obsahom levonorgestrelu.

Lekárske vyšetrenie / konzultácia

Pred zavedením musí byť pacientka informovaná o prínosoch a rizikách Kyleeny, zahŕňajúcich prejavy a príznaky perforácie a riziko ektopickej gravidity, pozri nižšie. Má sa vykonať lekárske vyšetrenie vrátane vyšetrenia panvy a prsníkov. V prípade potreby, podľa uváženia zdravotníckeho pracovníka, sa má vykonať ster z krčka maternice. Má sa vylúčiť gravidita a choroby prenosné pohlavným stykom. Pred zavedením sa musia úspešne vyliečiť infekcie pohlavných orgánov. Má sa určiť poloha maternice a veľkosť dutiny maternice. Mimoriadne dôležité je správne umiestnenie Kyleeny na dne maternice, aby sa maximalizovala účinnosť a znížilo sa riziko vypudenia. Pokyny na zavedenie sa majú dôsledne dodržiavať.

Dôraz sa má klásť na nácvik správnej techniky zavedenia.

Zavedenie a odstránenie sa môže spájať s určitou bolesťou a krvácaním. Postup môže vyvolať vazovagálnu reakciu (napr. mdloby alebo u epileptičiek záchvat).

Pacientka sa má opätovne vyšetriť 4 až 6 týždňov po zavedení, aby sa skontrolovali vlákna a na ubezpečenie, že inzert je na správnom mieste. Kontrolné vyšetrenia sa potom odporúčajú raz ročne, alebo častejšie, ak je vyšetrenie klinicky indikované.

Kyleena nie je vhodná na použitie ako postkoitálna antikoncepcia.

Použitie Kyleeny na liečbu silného menštruačného krvácania alebo na ochranu pred hyperpláziou endometria, počas substitučnej liečby estrogénmi sa nestanovilo. Preto sa neodporúča jej použitie pri týchto stavoch.

Mimomaternicová gravidita

V klinických skúšaniach bol celkový výskyt mimomaternicovej gravidity pri používaní Kyleeny približne 0,20 na 100 ženských rokov. Približne polovica gravidít, ktoré nastanú počas používania Kyleeny sú pravdepodobne mimomaternicové gravidity.

Ženy, ktoré zvažujú používanie Kyleeny majú byť poučené ohľadom prejavov, symptómov a rizík mimomaternicovej gravidity. U žien, ktoré otehotnejú pri používaní Kyleeny, je potrebné zvážiť a zhodnotiť možnosť výskytu mimomaternicovej gravidity.

Ženy s anamnézou mimomaternicovej gravidity, chirurgického zákroku na vajcovodoch, alebo po infekcii panvových orgánov majú zvýšené riziko mimomaternicovej gravidity. Možnosť výskytu mimomaternicovej gravidity je potrebné zvážiť v prípade bolestí v hypogastriu, hlavne v súvislosti s vynechaním menštruácie, alebo ak žena s amenoreou začne krvácať.

Keďže mimomaternicová gravidita môže mať dopad na fertilitu, je potrebné na individuálnom podklade starostlivo zvážiť prínosy a riziká používania Kyleeny.

Vplyv na menštruačné krvácanie

U väčšiny používateliek Kyleeny sa očakáva vplyv na charakter menštruačného krvácania. Tieto zmeny sú výsledkom priameho účinku levonorgestrelu na endometrium a nemusia súvisieť s činnosťou vaječníkov.

Počas prvých mesiacov používania je bežné nepravidelné krvácanie a špinenie. Následne má silná supresia endometria za následok skrátenie dĺžky a zníženie intenzity menštruačného krvácania počas používania Kyleeny. Slabé krvácanie vedie často až do oligomenorey alebo amenorey.

V klinických skúšaniach sa postupne vyvinulo zriedkavé krvácanie a/alebo amenorea. Do konca piateho roku u 26,4 % a 22,6 % používateliek vyvinulo zriedkavé krvácanie a/alebo amenorea. Ak sa menštruácia nedostaví počas šiestich týždňov od začiatku predchádzajúcej menštruácie, má sa zvážiť, či nedošlo k otehotneniu. Opakovaný tehotenský test nie je nevyhnutný u pacientok s pretrvávajúcou amenoreou, ak o gravidite nesvedčia ďalšie prejavy.

Ak sa krvácanie zosilní a/alebo sa postupom času stane nepravidelnejšie, majú sa vykonať náležité diagnostické opatrenia, keďže nepravidelné krvácanie môže byť symptómom endometriálnych polypov, hyperplázie alebo rakoviny a silné krvácanie môže byť prejavom nepozorovaného vypudenia IUS.

Infekcia panvy

Infekcie panvy sa hlásili počas používania ktoréhokoľvek IUS alebo IUD (intrauterinného telieska). I keď Kyleena a zavádzač ako také, sú sterilné, z dôvodu bakteriálnej kontaminácie počas zavedenia sa môžu stať nosičom baktérií do horného pohlavného traktu. V klinických skúšaniach sa zápalové ochorenie panvy (pelvic inflammatory disease - PID) pozorovalo častejšie na začiatku používania Kyleeny, čo je v súlade s publikovanými údajmi pre medené IUD, pri ktorých sa najvyššia miera PID vyskytuje počas prvých 3 týždňov po zavedení a následne klesá.

Pred rozhodnutím sa pre Kyleenu je treba u pacientok dôkladne zhodnotiť rizikové faktory súvisiace s infekciou panvy (napr. viacerí sexuálni partneri, infekcie prenosné pohlavným stykom, PID v predchádzajúcej anamnéze). Infekcie panvy, ako je PID môžu mať závažné následky a môžu narušiť fertilitu a zvýšiť riziko ektopickej gravidity.

Rovnako ako u iných gynekologických alebo chirurgických zákrokov, môže sa po zavedení IUD objaviť (hoci mimoriadne zriedkavo) závažná infekcia alebo sepsa (vrátane sepsy, spôsobenej streptokokmi skupiny A).

Ak sa u ženy opätovne objavuje endometritída alebo zápalové ochorenie panvy alebo ak je akútna infekcia závažná alebo neodpovedá na liečbu, Kyleena sa musí odstrániť.

Indikujú sa bakteriologické vyšetrenia a odporúča sa sledovanie, dokonca aj pri miernych symptómoch naznačujúcich infekcie.

Vypudenie inzertu

V klinických skúšaniach s Kyleenou bol výskyt vypudenia inzertu nízky a v rovnakom rozsahu ako výskyt, ktorý sa hlásil pri iných IUD a IUS. Symptómy čiastočného alebo úplného vypudenia Kyleeny môžu zahŕňať krvácanie alebo bolesť. K čiastočnému alebo úplnému vypudeniu inzertu však môže dôjsť aj bez vedomia ženy, čo vedie k poklesu alebo k strate antikoncepčnej ochrany. Keďže Kyleena zvyčajne postupom času znižuje výskyt menštruačného krvácania, môže zvýšenie menštruačného krvácania nasvedčovať vypudeniu.

Čiastočne vypudená Kyleena sa má odstrániť. Súčasne sa môže zaviesť nový inzert, pod podmienkou, že sa vylúčila gravidita.

Žena má byť poučená ako kontrolovať vlákna Kyleeny a aby kontaktovala svojho lekára, ak vlákna nemôže nahmatať.

Perforácia

Aj keď nemusí byť ihneď spozorovaná, môže nastať perforácia alebo penetrácia tela alebo krčka maternice intrauterinnou antikoncepciou, najčastejšie počas zavedenia, čím sa môže znížiť účinnosť Kyleeny. V prípade obtiažneho zavedenia a/alebo nezvyčajnej bolesti či krvácania počas alebo po zavedení sa musia okamžite vykonať náležité kroky, ako je lekárske vyšetrenie a ultrazvuk, aby sa vylúčila perforácia. Takýto inzert sa musí odstrániť a môže byť potrebný chirurgický zákrok.

Vo veľkej prospektívnej porovnávacej neintervenčnej kohortovej štúdii, ktorá sa uskutočnila na používateľkách iných IUD (N=61,448 žien), bola incidencia perforácií na 1000 zavedení pre celú študovanú kohortu 1,3 (95% interval spoľahlivosti, 1,1-1,6), na 1 000 zavedení pre kohortu iných IUS s obsahom levonorgestrelu 1,4 (95% interval spoľahlivosti, 1,1-1,8) a na 1 000 zavedení pre kohortu medených IUD 1,1 (95% interval spoľahlivosti, 0,7-1,6).

Štúdia preukázala, že dojčenie v čase zavedenia, a zavedenie do 36 týždňov od pôrodu sa spája so zvýšeným rizikom perforácie (pozri Tabuľku 1). Tieto rizikové faktory boli nezávislé od typu použitého IUD.

Tabuľka 1: Incidencia perforácií na 1 000 zavedení pre celú kohortu, rozčlenená podľa dojčenia a obdobia uplynulého od pôrodu v čase zavedenia (ženy po pôrode)

	Dojčenie prebiehajúce v čase zavedenia	Dojčenie ukončené v čase zavedenia
Zavedenie ≤ 36 týždňov od pôrodu	5,6 (95% IS: 3,9-7,9, n=6047 zavedení)	1,7 (95% IS: 0,8-3,1, n=5927 zavedení)
Zavedenie > 36 týždňov od pôrodu	1,6 (95% IS: 0,0-9,1, n=608 zavedení)	0,7 (95% IS: 0,5-1,1, n=41910 zavedení)

Riziko vzniku perforácie môže byť vyššie u žien s fixovanou retroverziou maternice.

Kontrolné vyšetrenie po zavedení sa má vykonať v súlade s odporúčaniami uvedenými v časti „Lekárske vyšetrenie / konzultácia“, ktoré sa v prípade klinickej indikácie u žien s rizikovými faktormi pre perforáciu môžu upraviť.

Stratené vlákna

Ak počas kontrolných vyšetrení nie sú na krčku maternice viditeľné vlákna, ktoré slúžia na odstránenie inzertu, musí sa vylúčiť nespozorované vypudenie a gravidita. Vlákna mohli byť vtiahnuté do maternice alebo cervikálneho kanála a môžu sa znovu objaviť počas ďalšej menštruácie. Ak sa vylúčila gravidita, zvyčajne sa vlákna nájdu pri jemnej sondáži cervikálneho kanála pomocou vhodného nástroja. Ak sa vlákna nenájdu, je potrebné zvážiť možnú expulziu alebo perforáciu. Na zistenie správnej polohy inzertu možno použiť ultrazvukovú diagnostiku. Ak vyšetrenie ultrazvukom nie je dostupné, alebo úspešné, možno na lokalizáciu Kyleeny použiť röntgen.

Ovariálne cysty / zväčšené ovariálne folikuly

Keďže antikoncepčný účinok Kyleeny je založený prevažne na lokálnych účinkoch v rámci maternice, vo všeobecnosti nenastáva žiadna zmena funkcie ovárií vrátane pravidelného vývoja folikulov, uvoľňovania oocytov a folikulárnej atrézie u žien vo fertilnom veku. Atrézia folikulov je niekedy oneskorená a folikulogenéza môže pokračovať. Tieto zväčšené folikuly sa nedajú klinicky odlíšiť od ovariálnych cýst. Ovariálne cysty (vrátane hemoragických ovariálnych cýst a prasknutých ovariálnych cýst) sa ako nežiaduce udalosti hlásili v priebehu klinických skúšaní aspoň raz u približne 22,2 % žien používajúcich Kyleenu. Väčšina týchto cýst je asymptomatická, niekedy však môžu byť sprevádzané bolesťou panvy alebo dyspareuniou.

Vo väčšine prípadov zväčšené folikuly spontánne vymiznú počas dvoj- až trojmesačného pozorovania. Ak zväčšené folikuly spontánne nevymiznú, môže byť vhodné aj naďalej vykonávať kontroly ultrazvukom a urobiť ďalšie vhodné diagnostické/terapeutické opatrenia. Zriedkavo môže byť potrebné vykonať chirurgický zákrok.

4.5 Liekové a iné interakcie

Poznámka: Na identifikovanie potenciálnych interakcií, sa musia vziať do úvahy odborné informácie o súbežne užívaných liekoch.

- Účinky ďalších liekov na používanie Kyleeny

Interakcie sa môžu vyskytnúť s liečivami, ktoré indukujú mikrozomálne enzýmy, čo môže viesť k zvýšenému klírensu pohlavných hormónov.

Látky, ktoré zvyšujú klírens levonorgestrelu,napr.:

Fenytoín,barbituráty, primidón, karbamazepín, rifampicín a pravdepodobne aj oxkarbazepín, topiramát, felbamát, grizeofulvín a produkty obsahujúce rastlinný prípravok ľubovník bodkovaný. Vplyv týchto liekov na anikoncepčnú účinnosť Kyleeny nie je známy, ale z dôvodu miestneho pôsobenia sa nepredpokladá závažnejší význam.

Látky s premenlivým vplyvom na klírens levonorgestrelu,napr.:

Mnoho inhibítorov HIV/HCV proteáz a nenukleozidových inhibítorov reverznej transkriptázy, môže v prípade súbežného podávania s pohlavnými hormónmi zvyšovať alebo znižovať plazmatické koncentrácie gestagénu.

Látky, ktoré znižujú klírens levonorgestrelu (inhibítory enzýmov):

Silné a stredne silné inhibítory CYP3A4 ako azolové antimykotiká (napr.: flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol), verapamil, makrolidy (napr.: klaritromycín, erytromycín), diltiazém a grapefruitový džús môžu zvyšovať plazmatickú koncentráciu gestagénu.

Zobrazenie magnetickou rezonanciou (MRI)

Neklinické testovanie iného IUS s obsahom levonorgestrelu so strieborným krúžkom rovnakej veľkosti a tvarom T preukázalo, že pacientky môžu bezpečne podstúpiť vyšetrenie po zavedení Kyleeny (bezpečná pri zachovaní špecifických podmienok MR) za nasledovných podmienok:

- statické magnetické pole o intenzite 3T alebo menej,
- priestorový gradient magnetického poľa 36000 gauss/cm (360 T/m) alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) s hodnotou 4,0 W/kg v nastavení „First Level Controlled mode“ počas 15 minút nepretržitého snímkovania.

V mimoklinickom testovaní, vyššie uvedené IUS s obsahom levonorgestrelu spôsobilo teplotný nárast rovný alebo nižší 1,8°C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) s hodnotou 2,9W/kg, počas 15 minút snímkovania s použitím systému MR s hodnotou 3T a vysielacej/prijímacej telovej cievky.

Ak je skúmané miesto na tom istom mieste alebo relatívne blízko umiestnenia Kyleeny môže sa objaviť malé množstvo obrazových artefaktov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Používanie levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu neovplyvňuje ďalšiu fertilitu. Po odstránení vnútromaternicového inzertu sa fertilita ženy vráti do normálu (pozri časť 5.1).

Gravidita

Zavedenie Kyleeny je u gravidných žien kontraindikované (pozri časť 4.3).

Ak žena otehotnie počas používania Kyleeny, treba vylúčiť ektopickú graviditu a odporúča sa včasné odstránenie inzertu, pretože akákoľvek intrauterinná antikoncepcia ponechaná *in situ* môže zvýšiť riziko potratu a predčasného pôrodu. Odstránenie Kyleeny alebo sondáž maternice môže spôsobiť spontánny potrat. Ak si žena želá pokračovanie v gravidite a inzert nemožno odstrániť, má byť informovaná o rizikách a možných dôsledkoch predčasného pôrodu pre dieťa. Priebeh takejto

gravidity sa má dôkladne sledovať. Ženu je potrebné poučiť, aby hlásila všetky príznaky, ktoré by mohli znamenať komplikácie gravidity, napr. kŕčovitá bolesť brucha s horúčkou.

Vzhľadom na vnútromaternicové podanie a lokálne vystavenie účinkom levonorgestrelu sa musí zohľadniť možný výskyt virilizačných účinkov na plod ženského pohlavia. Klinické skúsenosti s výsledkami gravidít pri zavedenej Kyleene sú obmedzené z dôvodu jej vysokej antikoncepčnej účinnosti. Ženy majú byť informované, že doteraz nie je dôkaz o vrodených chybách spôsobených používaním levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu (LNG-IUS) v prípadoch, keď gravidita pokračovala do predpokladaného termínu spolu s LNG-IUS v maternici.

Dojčenie

Vo všeobecnosti sa zdá, že nie sú známe žiadne škodlivé účinky na rast alebo vývin dojčiat, ak sa po šiestich týždňoch po pôrode používa akákoľvek antikoncepcia obsahujúca len gestagén. Vnútromaternicový inzert uvoľňujúci levonorgestrel neovplyvňuje množstvo ani kvalitu materského mlieka. Do materského mlieka dojčiacich žien prechádzajú malé množstvá gestagénu (približne 0,1 % dávky levonorgestrelu).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kyleena nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

Súhrn bezpečnostného profilu

U väčšiny žien sa po zavedení Kyleeny objavili zmeny v charaktere menštruačného krvácania. Postupom času sa frekvencia amenorey a zriedkavého krvácania zvyšuje a frekvencia predĺženého, nepravidelného a častého krvácania sa znižuje. V klinických skúšaniach sa pozorovali nasledovné typy menštruačného krvácania:

Tabuľka 2: Typy menštruačného krvácania hlásené v klinických skúšaniach s Kyleenou

Kyleena	Prvých 90 dní	Druhých 90 dní	Koniec 1. roku	Koniec 3. roku	Koniec 5. roku
Amenorea	< 1%	5%	12%	20%	23%
Zriedkavé krvácanie	10%	20%	26%	26%	26%
Časté krvácanie	25%	10%	4%	2%	2%
Predĺžené krvácanie*	57%	14%	6%	2%	1%
Nepravidelné krvácanie	43%	25%	17%	10%	9%

*Pacientky s predĺženým krvácaním môžu byť zaradené aj do jednej z ďalších kategórií (okrem amenorey).

Tabuľkový súhrn nežiaducich udalostí

Frekvencie nežiaducich liekových reakcií hlásených pri Kyleene sú zhrnuté do tabuľky uvedenej nižšie. V rámci skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie sú definované ako:

veľmi časté (≥ 1/10),

časté (≥ 1/100 až < 1/10),

menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100),

zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000),

veľmi zriedkavé (< 1/10 000).

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**
Psychické poruchy		Depresívna nálada/ Depresia		
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Migréna		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Abdominálna bolesť /bolesť panvy	Nauzea		
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné/ Seborea	Alopécia	Hirzutizmus	

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Zmeny charakteru menštruačného krvácania vrátane zvýšeného alebo zníženého menštruačného krvácania, špinenia, zriedkavého krvácania a amenorey Ovariálne cysty* Vulvovaginitída	Infekcia horného pohlavného traktu, Dysmenorea, Bolesť/pocit napätia v prsníkoch, Vypudenie inzertu (úplné a čiastočné), Výtok z pohlavných orgánov		Perforácia maternice**

* V klinických skúšaniach sa ovariálne cysty museli hlásiť ako nežiaduce udalosti, ak boli abnormálne, cysty bez funkcie a/alebo mali pri ultrazvukovom vyšetrení priemer >3 cm.

** Táto frekvencia sa zakladá na klinických skúšaniach, ktoré nezahŕňali dojčiace ženy. Vo veľkej prospektívnej porovnávacej neintervenčnej kohortovej štúdii uskutočnenej na ženách používajúcich iný IUS s obsahom levonorgestrelu a medený IUD bola frekvencia výskytu perforácie u dojčiacich žien alebo u žien, ktorým bol systém zavedený do 36 týždňov od pôrodu „menej častá“ (pozri časť 4.4 „Perforácia“).

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Pri používaní iného IUS s obsahom levonorgestrelu sa hlásili prípady precitlivenosti vrátane vyrážky, urtikárie a angioedému.

Ak počas používania Kyleeny žena otehotnie, je zvýšená relatívna pravdepodobnosť, že táto gravidita bude mimomaternicová (pozri v časti 4.4 časť Mimomaternicová gravidita)

Partner môže počas pohlavného styku cítiť vlákna na odstránenie inzertu.

Nasledovné nežiaduce účinky sa hlásili v súvislosti so zavedením alebo odstránením Kyleeny: bolesť počas výkonu, krvácanie počas výkonu, vazovagálna reakcia súvisiaca so zavedením sprevádzaná závratom alebo synkopou. Výkon môže u pacientok s epilepsiou vyvolať záchvat.

U iných IUD sa po zavedení hlásili prípady sepsy (vrátane sepsy, spôsobenej streptokokmi skupiny A) (pozri časť 4.4 „Infekcia panvy“).

Pediatrická populácia

Pre adolescentky mladšie ako 18 rokov sa predpokladá rovnaký profil bezpečnosti Kyleeny ako pre používateľky vo veku 18 rokov a staršie.

Pre údaje o bezpečnosti u adolescentiek, pozri časť 5.1.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nevzťahuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vnútromaternicové teliesko s progestínom.

ATC kód: G02BA03

Farmakodynamické účinky

Kyleena má predovšetkým lokálne gestagénne účinky v dutine maternice.

Vysoká koncentrácia levonorgestrelu v endometriu inhibuje endometriálnu syntézu estrogénových a gestagénových receptorov. Endometrium sa stáva relatívne necitlivé na cirkulujúci estradiol a pozoruje sa silný antiproliferatívny účinok. Počas používania sa v endometriu pozorovali morfologické zmeny a slabá lokálna reakcia na cudzie teleso. Zahusťovanie cervikálneho hlienu bráni pohybu spermií cervikálnym kanálom. Lokálne prostredie vo vnútri maternice a vajcovodov inhibuje motilitu a funkciu spermií, čím zabraňuje oplodneniu. V klinických skúšaniach s Kyleenou sa ovulácia pozorovala u väčšiny používateliek v sledovanej podskupine. Prítomnosť ovulácie sa pozorovala u 23 z 26 žien v prvom roku, u 19 z 20 žien v druhom roku a u všetkých 16 žien v treťom roku. Vo štvrtom roku sa ovulácia pozorovala u jedinej zostávajúcej ženy v sledovanej podskupine a v piatom roku nebola v podskupine žiadna sledovaná žena.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Antikoncepčná účinnosť Kyleeny sa hodnotila v klinickom skúšaní s 1 452 ženami vo veku 18-35 rokov vrátane, z ktorých 39,5 % (574) nerodilo a z nich 84 % (482) boli ženy, ktoré nikdy pred zavedením Kyleeny neboli gravidné. 1-ročný Pearlov Index bol 0,16 (95% interval spoľahlivosti 0,02-0,58) a 5-ročný Pearlov Index bol 0,29 (95% interval spoľahlivosti 0,16-0,50). Miera zlyhania v 1. roku bola približne 0,2 % a miera kumulatívneho zlyhania bola približne 1,4 % po 5 rokoch. Miera zlyhaní zahŕňa aj gravidity v dôsledku nezisteného vypudenia inzertu a perforácie. Používanie levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu neovplyvňuje ďalšiu fertilitu. V 5-ročnom skúšaní s Kyleenou sa 116 z 163 (71,2 %) ženám, ktoré prestali používať Kyleenu z dôvodu želanej gravidity, podarilo otehotnieť počas obdobia 12 mesiacov.

Profil bezpečnosti iného IUS s nižším obsahom levonorgestrelu pozorovaný v štúdii s 304 adolescentkami sa zhodoval s tým, ktorý sa pozoroval u dospelých. Očakáva sa rovnaká účinnosť u adolescentiek do 18 rokov ako u používateliek vo veku 18 rokov a starších.

Pri Kyleene sú zmeny menštruačného cyklu výsledkom priameho pôsobenia levonorgestrelu na endometrium a nemusia odrážať ovariálny cyklus. U žien s rozdielnym charakterom menštruačného krvácania nie je zrejmá odlišnosť vo vývoji folikulov, v ovulácii alebo v tvorbe estradiolu a gestagénu. V procese inhibície proliferácie endometria sa môže v prvých mesiacoch používania počiatočne zvýšiť počet dní špinenia. Následne silná supresia endometria spôsobí skrátenie trvania a zníženie intenzity menštruačného krvácania počas používania Kyleeny. Slabé krvácanie sa často vyvinie až do oligomenorey alebo amenorey. Ovariálne funkcie zostávajú normálne a hladiny estradiolu sa udržiavajú dokonca aj u používateliek Kyleeny s amenoreou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Levonorgestrel sa uvoľňuje lokálne do dutiny maternice. Krivka uvoľňovania *in vivo* je charakterizovaná úvodným prudkým poklesom, ktorý sa postupne spomaľuje a vyústi do minimálnej zmeny po prvom roku až do konca zamýšľaného 5 - ročného obdobia použitia. Odhadované rýchlosti dodávania *in vivo* v rôznych časoch sú uvedené v Tabuľke 3.

Tabuľka 3: Odhadované rýchlosti uvoľňovania *in vivo* na základe pozorovaných údajov o reziduálnom obsahu *ex vivo*.

Time	**Odhadovaná rýchlosť uvoľňovania in vivo [mikrogramov/24 hodín]**
24 dní po zavedení	17,5
60 dní po zavedení	15,3
1 rok po zavedení	9,8
3 roky po zavedení	7,9
5 rokov po zavedení	7,4
Priemer počas 5 rokov	**9,0**

Absorpcia

Po zavedení sa z IUS uvoľňuje levonorgestrel do dutiny maternice okamžite. Viac ako 90% uvoľneného levonorgestrelu je systémovo dostupného. Maximálne sérové koncentrácie levonorgestrelu sa dosiahnu počas prvých dvoch týždňov po zavedení Kyleeny. Sedem dní po zavedení sa stanovila priemerná koncentrácia levonorgestrelu 199 pg/ml. Následne sérové koncentrácie levonorgestrelu postupne klesajú a dosahujú priemerné koncentrácie 96,8 pg/ml po 3 rokoch a 83,1pg/ml po 5 rokoch používania. Pri používaní levonorgestrel uvoľňujúceho vnútromaternicového inzertu vedie vysoké lokálne vystavenie účinkom liečiva v dutine maternice k výraznému koncentračnému gradientu smerom z endometria do myometria (>100-násobný gradient smerom z

endometria do myometria) a k nízkym sérovým koncentráciám levonorgestrelu (>1 000-násobný gradient smerom z endometria do séra).

Distribúcia

Levonorgestrel sa nešpecificky viaže na sérový albumín a špecificky na SHBG (sex hormone binding globulin, globulín viažuci pohlavné hormóny). Menej ako 2 % cirkulujúceho levonorgestrelu sú prítomné vo forme voľného steroidu. Levonorgestrel sa viaže s vysokou afinitou na SHBG. Zmeny v sérovej koncentrácii SHBG následne vedú k zvýšeniu (pri vyšších koncentráciách SHBG) alebo k poklesu (pri nižších koncentráciách SHBG) celkovej sérovej koncentrácie levonorgestrelu. Počas prvých troch mesiacov po zavedení Kyleeny klesne koncentrácia SHBG priemerne o približne 30 % a pretrváva stabilná počas 5-ročného obdobia používania. Priemerný zdanlivý distribučný objem levonorgestrelu je približne 106 litrov.

Biotransformácia

Levonorgestrel sa vo veľkej miere metabolizuje. Najdôležitejšie metabolické dráhy sú redukcia Δ4 - 3 oxo skupiny a hydroxylácie na pozíciách 2α, 1β a 16β, nasledované konjugáciou. Enzým CYP3A4 je hlavným enzýmom podieľajúcim sa na metabolizme levonorgestrelu. Dostupné *in vitro* údaje naznačujú, že biotransformačné reakcie sprostredkované enzýmom CYP v prípade levonorgestrelu môžu v porovnaní s redukciou a konjugáciou byť menšieho významu.

Eliminácia

Celkový klírens levonorgestrelu z plazmy je približne 1,0 ml/min/kg. V nezmenenej forme sa vylučujú len stopové množstvá levonorgestrelu. Metabolity sa vylučujú stolicou a močom v exkrečnom pomere približne 1. Polčas vylučovania je približne 1 deň.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika levonorgestrelu závisí od koncentrácie SHBG, ktorá je pod vplyvom estrogénov a androgénov. Pokles koncentrácie SBHG vedie k poklesu celkového levonorgestrelu v sére, čo naznačuje nelineáritu vo farmakokinetike levonorgestrelu s ohľadom na čas. Na základe predovšetkým lokálneho účinku Kyleeny sa neočakáva žiadny vplyv na jej účinnosť.

Pediatrická populácia

V jednoročnej štúdii fázy III u adolescentiek po menarché (priemerný vek 16,2, rozsah 12 až 18 rokov) používajúcich iný IUS s nižším obsahom levonorgestrelu ukázala farmakokinetická analýza 283 jedincov odhadované sérové koncentrácie levonorgestrelu mierne vyššie (10 %) u adolescentov v porovnaní s dospelými. Toto súvisí so všeobecne nižšou telesnou váhou u adolescentov. Rozsahy odhadované pre adolescentov sú však v rámci rozsahov odhadovaných pre dospelých, javiac vysokú podobnosť. Vo farmakokinetike sa pre Kyleenu nepredpokladajú u adolescentiek a dospelých používateliek žiadne rozdiely.

Etnické rozdiely

V ázijsko-tichomorskej oblasti (93% žien ázijského pôvodu, 7% žien inej etnickej príslušnosti) sa vykonalo trojročné klinické skúšanie fázy III s použitím iného IUS s nižším obsahom levonorgestrelu. Porovnanie farmakokinetických vlastností levonorgestrelu z ázijskej populácie v tomto skúšaní a údajov z iného skúšania fázy III s kaukazskou populáciou nepreukázalo klinicky významný rozdiel v systémovej expozícii a iných farmakokinetických charakteristikách. Okrem toho, denná rýchlosť uvoľňovania IUS s obsahom levonorgestrelu bola u oboch populácií zhodná. Farmakokinetické rozdiely sa u žien s inou etnickou príslušnosťou pri používaní Kyleeny nepredpokladajú.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, farmakokinetiky a toxicity vrátane genotoxicity a karcinogénneho potenciálu levonorgestrelu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie na opiciach s intrauterinne podávaným levonorgestrelom počas 9 až 12 mesiacov potvrdili lokálny farmakologický účinok s dobrou lokálnou znášanlivosťou bez znakov systémovej toxicity. U králikov sa po intrauterinnom podaní levonorgestrelu nepozorovala žiadna embryotoxicita.

Hodnotenie bezpečnosti elastomérových súčastí rezervoáru hormónu, polyetylénových a polypropylénových materiálov, strieborného krúžku inzertu a kombinácie elastoméru a levonorgestrelu, na základe hodnotenia genetickej toxikológie v štandardných testovacích systémoch *in vivo* a *in vitro* a na základe testov biologickej kompatibility u myší, potkanov, morčiat, králikov v testovacích systémoch *in vitro*, neodhalilo biologickú inkompatibilitu.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Štúdie hodnotiace environmentálne riziko preukázali, že levonorgestrel môže predstavovať riziko pre vodné prostredie (časť 6.6).

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

polydimetylsiloxánový elastomér

bezvodý koloidný oxid kremičitý

polyetylén

síran bárnatý

polypropylén

ftalocyanín medi

striebro

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Liek je zabalený jednotlivo v teplomformovanom blistrovom balení (PETG) s odlepovacou fóliou (PE).

Veľkosti balenia:

1 x 1 intrauterinný inzert

5 x 1 intrauterinný inzert

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek sa dodáva v sterilnom obale, ktorý sa má otvoriť až tesne pred zavedením. S každým inzertom sa má manipulovať aseptickým spôsobom. Ak je sterilný obal porušený, inzert vo vnútri sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi nariadeniami o manipulácii s biologicky nebezpečným odpadom. Rovnakým spôsobom sa má zlikvidovať odstránená Kyleena a zavádzač.

Inzert má zaviesť zdravotnícky pracovník pomocou aseptickej metódy (pozri časť 4.2).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovensko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č.: 17/0500/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. november 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2017

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kyleena a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kyleenu
3. Ako používať Kyleenu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kyleenu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kyleena a na čo sa používa

Kyleena sa používa na zabránenie otehotnenia (antikoncepcia). Účinnosť Kyleeny je až päť rokov.

Kyleena je vnútromaternicový inzert (intrauterinný inzert, IUS, intrauterine delivery system) v tvare písmena T, ktorý po zavedení do maternice pomaly uvoľňuje malé množstvo hormónu levonorgestrelu.

Kyleena účinkuje tak, že spomaľuje mesačný rast sliznice maternice a zahusťuje hlien krčka maternice. Tieto účinky zabraňujú kontaktu spermií s vajíčkom, a tak sa zabraňuje oplodneniu vajíčka spermiou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kyleenu

Všeobecné poznámky

Predtým ako budete môcť začať používať Kyleenu, sa vás váš lekár spýta niekoľko otázok o vašom zdravotnom stave.

V tejto písomnej informácii sú popísané rôzne situácie, kedy sa má Kyleena odstrániť alebo kedy sa môže spoľahlivosť Kyleeny znížiť. V týchto situáciách nesmiete mať pohlavný styk alebo musíte použiť prezervatív alebo inú bariérovú metódu.

Kyleena, podobne ako iná hormonálna antikoncepcia, nechráni proti HIV infekcii (AIDS) ani proti ďalším sexuálne prenosným chorobám.

Kyleena nie je vhodná na použitie ako núdzová antikoncepcia (antikoncepcia po pohlavnom styku).

Nepoužívajte Kyleenu ak:

- ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- máte v súčasnosti zápalové ochorenie panvy (infekciu ženských pohlavných orgánov) alebo ste toto ochorenie mali viackrát v minulosti,
- máte ochorenia súvisiace so zvýšenou náchylnosťou na vznik infekcií panvy,
- máte infekciu dolných pohlavných orgánov (infekcia pošvy alebo cervixu [kŕčok maternice]),
- ste mali infekciu maternice po pôrode dieťaťa, po umelom potrate alebo po spontánnom potrate počas posledných 3 mesiacov,

- máte v súčasnosti bunkové abnormality na krčku maternice,
- máte rakovinu alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu krčka maternice alebo maternice,
- máte nádory, ktorých rast je citlivý na gestagénne hormóny, napr. zhubný nádor prsníka,
- máte neobjasnené krvácanie z pošvy,
- máte nález na krčku maternice alebo na maternici vrátane nezhubných nádorov svaloviny maternice, ktoré deformujú dutinu maternice,
- máte aktívne ochorenie pečene alebo nádor pečene,
- ste alergická na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Poraďte sa so svojim lekárom pred použitím Kyleeny ak:

- máte cukrovku. Všeobecne nie je potrebné prispôsobovať vašu liečbu cukrovky počas používania Kyleeny ale môže byť potrebné overenie vaším lekárom – špecialistom.
- máte epilepsiu. Počas zavedenia alebo odstránenia sa môže vyskytnúť záchvat (kŕč).
- sa u vás v minulosti vyskytlo mimomaternicové tehotenstvo.

Ďalej sa poraďte so svojim lekárom, ak je pred prvým použitím Kyleeny prítomný niektorý z nasledovných stavov alebo sa počas používania Kyleeny objaví po prvýkrát:

- migréna s poruchami videnia alebo inými príznakmi, ktoré môžu byť prejavmi prechodnej mozgovej ischémie (dočasné blokovanie zásobovania mozgu krvou),
- mimoriadne silná bolesť hlavy,
- žltačka (zožltnutie kože, očných bielkov a/alebo nechtov),
- výrazné zvýšenie krvného tlaku,
- závažné ochorenie tepien, ako je cievna mozgová príhoda alebo srdcový infarkt.

Nasledujúce príznaky a prejavy môžu znamenať, že máte mimomaternicové tehotenstvo a máte okamžite navštíviť svojho lekára (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“):

- po dlhšom období bez menštruácie ste začali krvácať, alebo mať bolesti,
- máte bolesti v dolnej časti brucha, ktoré sú výrazné alebo nepretržité,
- máte bežné prejavy tehotenstva, ale zároveň krvácate a cítite závrat,
- máte pozitívny tehotenský test.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov (pozri tiež časť 4):

- výrazná bolesť (ako kŕče pri menštruácii) alebo silné krvácanie po zavedení alebo ak máte bolesti/krvácanie, ktoré trvajú viac ako niekoľko týždňov. Môže to byť napríklad prejav infekcie, perforácie (prederavenia) alebo že Kyleena nie je v správnej polohe.
- ak už nemôžete nahmatať vlákna v pošve. Môže to byť príejav vypudenia alebo perforácie. Môžete to skontrolovať opatrným zavedením prstu do pošvy, kde by ste mali na konci pošvy nahmatať vlákna v blízkosti krčka (otvoru maternice). Neťahajte za vlákna, pretože by ste mohli neúmyselne Kyleenu vytiahnuť. Vyhnite sa pohlavnému styku alebo používajte bariérovú antikoncepciu (napr. prezervatív), kým váš lekár potvrdí, že je inzert zavedený do maternice stále na svojom mieste.
- vy, alebo váš partner cítite dolný koniec Kyleeny. Vyhnite sa pohlavnému styku, kým vám lekár skontroluje umiestnenie inzertu.
- váš partner počas styku cíti prítomnosť vláken,
- myslíte si, že môžete byť tehotná,
- máte pretrvávajúce bolesti brucha, horúčku alebo nezvyčajný výtok z pošvy, čo by mohlo byť prejavom infekcie. Infekcie sa musia okamžite liečiť.
- máte bolesti alebo nepríjemné pocity počas pohlavného styku, čo by mohol byť prejav infekcie, cysty na vaječníku, alebo toho že Kyleena nie je v správnej polohe,
- došlo k náhlej zmene vášho menštruačného krvácania (napríklad ak máte slabé, alebo žiadne menštruačné krvácanie a potom začnete trvale krvácať, alebo pociťovať bolesť, alebo máte silné krvácanie), čo môže byť prejav toho, že Kyleena nie je v správnej polohe, alebo došlo k jej vypudeniu.

Odporúča sa používať hygienické vložky. Ak budete používať tampóny, máte si ich vymieňať opatrne tak, aby ste neťahali vlákna Kyleeny.

Deti a dospievajúci

Kyleena nie je určená na používanie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

Iné lieky a Kyleena

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Kyleena sa nemá používať počas tehotenstva

Počas používania Kyleeny niektoré ženy nemusia mať menštruáciu. Vynechanie menštruácie nemusí byť bezpodmienečne prejavom tehotenstva. Ak nemáte menštruáciu a máte iné príznaky tehotenstva, musíte vyhľadať svojho lekára z dôvodu vyšetrenia a vykonania tehotenského testu.

Ak ste počas šiestich týždňov nemali menštruáciu a máte obavy, potom zvážte použitie tehotenského testu. Ak je negatívny, nie je potrebné vykonať ďalší test, pokiaľ nemáte iné prejavy tehotenstva.

Ak otehotniete so zavedenou Kyleenou, okamžite musíte navštíviť svojho lekára, aby vám Kyleenu odstránil. Ak sa Kyleena počas tehotenstva odstráni, existuje riziko spontánneho potratu.

Ak si počas tehotenstva necháte Kyleenu zavedenú, zvýši sa riziko potratu, infekcie alebo predčasného pôrodu. Poraďte sa so svojím lekárom o rizikách pokračovania tehotenstva.

Ak si želáte otehotnieť, obráťte sa na svojho lekára, ktorý Kyleenu odstráni.

Mimomaternicové tehotenstvo (tehotenstvo mimo maternice)

Vo zriedkavých prípadoch môžete počas používania Kyleeny otehotnieť. Ak však otehotniete počas používania Kyleeny, zvyšuje sa riziko výskytu mimomaternicového tehotenstva. U žien, ktoré už mali mimomaternicové tehotenstvo, operáciu vajcovodov alebo infekciu panvy, existuje vyššie riziko vzniku tohto typu tehotenstva. Mimomaternicové tehotenstvo je závažný stav, ktorý si vyžaduje okamžitú lekársku starostlivosť (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) a môže ovplyvniť ďalšiu plodnosť.

Dojčenie

Kyleenu môžete používať počas dojčenia. V materskom mlieku dojčiacich žien sa našli malé množstvá levonorgestrelu (liečivo v Kyleene). Nepozorovali sa však žiadne negatívne účinky na rast a vývin dojčaťa alebo na množstvo či kvalitu materského mlieka.

Plodnosť

Po odstránení Kyleeny sa obnoví Vaša zvyčajná úroveň plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kyleena nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. **Ako používať Kyleenu**

Zavedenie Kyleeny

Kyleena sa môže zaviesť:

- počas siedmych dní po začatí vášho menštruačného krvácania (vaše mesačné krvácanie),
- okamžite po potrate v prvom trimestri za predpokladu, že nie sú prítomné žiadne infekcie pohlavných orgánov,
- po pôrode len v prípade, ak sa maternica vrátila do normálnej veľkosti a nie skôr ako 6 týždňov po pôrode (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky - Perforácia“).

Vyšetrenie vaším lekárom pred zavedením môže zahŕňať:

- ster z krčka maternice (Pap ster),
- vyšetrenie prsníkov,
- iné vyšetrenia, napr. na infekcie vrátane chorôb prenosných pohlavným stykom, ak je to potrebné. Váš lekár vykoná aj gynekologické vyšetrenie, aby určil polohu a veľkosť maternice.

Po gynekologickom vyšetrení:

- sa do pošvy zavedie vaginálne zrkadlo (speculum) a krčok maternice sa očistí antiseptickým roztokom. Kyleena sa potom zavedie do maternice pomocou tenkej ohybnej plastovej trubičky (trubička na zavedenie). Pred zavedením sa na krčok maternice môže naniesť liečivo na znecitlivenie v mieste zavedenia.
- Niektoré ženy môžu počas zavedenia alebo krátko po zavedení či odstránení Kyleeny pociťovať závrat, alebo môžu omdlieť.
- Počas zavedenia alebo bezprostredne po zavedení sa môže u vás objaviť bolesť a krvácanie.

Po zavedení Kyleeny dostanete od vášho lekára pripomienkovú kartu pre používateľku pre nasledujúce vyšetrenia. Túto kartu preukážte pri každej plánovanej kontrole.

Nasledujúce vyšetrenia:

Kyleenu si máte dať skontrolovať 4-6 týždňov po zavedení a potom pravidelne, aspoň raz ročne. Váš lekár určí, ako často a aký druh vyšetrení je potrebný vo vašom prípade. Ak ste dostali od vášho lekára pripomienkovú kartu pre používateľku, preukážte sa ňou pri každej plánovanej kontrole.

Odstránenie Kyleeny

Kyleenu je potrebné odstrániť najneskôr na konci piateho roku používania.

Váš lekár môže Kyleenu kedykoľvek jednoducho odstrániť, po odstránení môžete otehotnieť. Niektoré ženy počas odstraňovania alebo tesne po odstránení Kyleeny pociťujú závrat, alebo môžu omdlieť. Počas odstraňovania Kyleeny môžete pocítiť bolesť alebo sa môže vyskytnúť krvácanie.

Ak si neželáte otehotnieť, Kyleena sa nemá odstrániť po siedmom dni menštruačného cyklu (mesačného krvácania), pokiaľ nepoužívate iné metódy antikoncepcie (napr. prezervatívy) počas minimálne siedmych dní pred odstránením inzertu.

V prípade, ak nemáte pravidelné menštruačné krvácanie (menzes), musíte používať bariérovú metódu antikoncepcie počas siedmich dní pred odstránením.

Novú Kyleenu je možné tiež zaviesť okamžite po odstránení predchádzajúceho inzertu a v tomto prípade nie sú potrebné ďalšie antikoncepčné opatrenia.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasleduje zoznam možných vedľajších účinkov podľa častosti

ich výskytu:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy,
- bolesť brucha/panvy,
- aknózna/mastná pokožka,
- zmeny v krvácaní zahŕňajúce zosilnené alebo zoslabené menštruačné krvácanie, špinenie, nepravidelné menštruačné cykly a vynechanie krvácania (pozri tiež ďalej časť o nepravidelnom a zriedkavom krvácaní),
- cysty vaječníkov (pozri tiež ďalej časť o cystách vaječníkov),
- zápal vonkajších pohlavných orgánov a pošvy (vulvovaginitída).

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 osôb

- depresívna nálada/depresia,
- migréna,
- nevoľnosť (nauzea),
- infekcia horných (vnútorných) pohlavných ciest,
- bolestivá menštruácia,
- bolesť/ pocit napätia v prsníkoch,
- vypudenie inzertu (úplné alebo čiastočné) – (pozri ďalej časť o vypudení),
- vypadávanie vlasov,
- výtok z pohlavných orgánov.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

- nadmerné telesné ochlpenie.

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

- Perforácia* maternice (pozri poznámku pod čiarou a tiež nasledujúcu časť o perforácii).

*Riziko vzniku perforácie je vyššie (až 1 z 100 osôb) u žien, ktoré dojčia v čase zavedenia vnútromaternicového inzertu, a ak je vnútromaternicový inzert zavedený do 36 týždňov po pôrode

Popis vybraných možných vedľajších účinkov:

- Pri podobných liekoch sa hlásili alergické reakcie zahŕňajúce vyrážku, žihľavku (urtikáriu) a angioedém (charakterizovaný náhlym opuchom napr. očí, úst, hrdla).

Nepravidelné alebo zriedkavé krvácanie

Je pravdepodobné, že Kyleena ovplyvní váš menštruačný cyklus. Môže zmeniť vaše menštruačné krvácania tým spôsobom, že budete mať špinenie (malé množstvo krvi), nepravidelnú, kratšiu alebo dlhšiu menštruáciu, slabšie alebo silnejšie krvácanie alebo nebudete mať vôbec žiadne krvácanie.

Medzi menštruáciami sa môže vyskytnúť krvácanie alebo špinenie, najmä počas prvých 3 až 6 mesiacov. Na začiatku je niekedy krvácanie silnejšie ako pred zavedením inzertu

Vo všeobecnosti je pravdepodobné, že sa u vás každý mesiac objaví postupné znižovanie intenzity a počtu dní krvácania. Niektoré ženy napokon spozorujú, že menštruačné krvácania úplne vymiznú.

Mesačné zhrubnutie sliznice maternice sa nemusí objaviť z dôvodu účinku hormónu, a preto neexistuje nič, čo by vzniklo alebo sa malo odplaviť vo forme menštruačného krvácania. Nemusí to bezpodmienečne znamenať, že ste v prechode alebo že ste tehotná. Hladiny vašich prirodzených hormónov zvyčajne zostanú normálne.

Keď sa inzert odstráni, vaše menštruačné krvácanie sa v krátkom čase vráti do normálu.

Infekcia panvy

Zavádzač Kyleeny a Kyleena samotná sú sterilné. Napriek tomu existuje zvýšené riziko infekcie panvy (infekcie sliznice maternice alebo vajcovodov) v čase zavedenia a počas prvých 3 týždňov po zavedení.

Infekcie panvy u používateliek inzertu často súvisia s prítomnosťou ochorení prenášaných pohlavným stykom. Riziko infekcie sa zvýši, ak máte vy alebo váš partner viacerých sexuálnych partnerov/partneriek alebo ak ste už skoršie mali zápalové ochorenie panvy (PID, pelvic inflammatory disease).

Infekcie panvy sa musia okamžite liečiť.

Infekcie panvy, ako je PID (zápalové ochorenie panvy) môžu mať ťažké následky a môžu narušiť plodnosť a zvýšiť riziko mimomaternicového tehotenstva v budúcnosti. V mimoriadne zriedkavých prípadoch sa môže krátko po zavedení objaviť závažná infekcia alebo sepsa (veľmi závažná infekcia, ktorá môže mať smrteľné následky).

Ak sa u vás objaví opakované PID alebo ak je infekcia závažná alebo nereaguje na liečbu, Kyleena sa musí odstrániť.

Vypudenie

Svalové sťahy maternice počas menštruácie môžu niekedy vytlačiť inzert z miesta alebo ho vypudiť. Je to zriedkavé, no je možné, že sa Kyleena počas menštruácie vypudí, bez toho, aby ste si to všimli.

Je tiež možné, že sa Kyleena vypudí z maternice iba čiastočne, čo znamená že sa uvoľnila zo svojho miesta, no nie je vypudená úplne (vy a váš partner to môžete cítiť počas pohlavného styku). Ak sa Kyleena vypudí úplne alebo čiastočne, nebudete chránená pred otehotnením.

Perforácia

Počas zavedenia Kyleeny môže dôjsť k prestupu cez stenu maternice alebo k perforácii steny maternice, hoci sa to môže zistiť až po určitom čase. Ak sa Kyleena usadí mimo dutiny maternice, nie je účinná v predchádzaní tehotenstvu. Pre odstránenie Kyleeny môže byť potrebné vykonať chirurgický zákrok. Riziko perforácie je vyššie u dojčiacich žien a u žien, ktorým bola Kyleena zavedená skôr ako (a vrátane) 36 týždňov po pôrode a môže byť zvýšené u žien s maternicou obrátenou dozadu (fixovaná retroverzia maternice).

Cysta na vaječníku

Nakoľko je antikoncepčný účinok Kyleeny spôsobený najmä lokálnym účinkom v maternici, počas používania Kyleeny zvyčajne pokračuje ovulácia (uvoľnenie vajíčka). Niekedy sa môže vyvinúť cysta na vaječníku. Vo väčšine prípadov sa neobjavia žiadne príznaky.

Cysta na vaječníku si môže vyžadovať lekársku pozornosť alebo zriedkavejšie operáciu, no zvyčajne spontánne vymizne .

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kyleenu

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Blister neotvárajte. Blister má otvoriť iba váš lekár alebo zdravotná sestra.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Kyleena obsahuje

Liečivo je levonorgestrel.Vnútromaternicový inzert obsahuje 19,5 mg levonorgestrelu.

Ďalšie pomocné látky sú:

- polydimetylsiloxánový elastomér
- bezvodý koloidný oxid kremičitý
- polyetylén
- síran bárnatý
- polypropylén
- ftalocyanín medi
- striebro

Ako vyzerá Kyleena a obsah balenia

Kyleena je vnútromaternicový (intrauterinný) inzert (IUS) v tvare T. Vertikálne ramienko bieleho telieska v tvare T nesie zásobník liečiva, ktorý obsahuje levonorgestrel. Na spodnom konci vertikálneho ramienka inzertu sú na slučke pripojené dve modré vlákna na odstránenie. Ďalej sa na vertikálnej časti telieska nachádza strieborný krúžok umiestnený v blízkosti horizontálnych ramienok, ktorý je viditeľný pri vyšetrení ultrazvukom.

Veľkosť balenia:

- 1 x 1 vnútromaternicový (intrauterinný) inzert.
- 5 x 1 vnútromaternicový (intrauterinný) inzert.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer, spol. s r.o.

Karadžičova 2

811 09 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Bayer OY

Pansiontie 47

20210 Turku

Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami

- Rakúsko, Belgicko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojenékráľovstvo: **Kyleena**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2017.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné a aktualizované informácie o tomto lieku sú dostupné po načítaní QR kódu uvedeného na písomnej informácii, škatuľke a pripomienkovej karte pre používateľku mobilným zariadením. Rovnaké informácie nájdete aj na nasledujúcej URL www.pi.bayer.com/kyleena/sk a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk.

[QR kód]

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY NA ZAVEDENIE

Kyleena 19,5 mg intrauterinný inzert

levonorgestrel

Zavedenie má vykonať iba kvalifikovaný lekár za aseptických podmienok.

Kyleena sa dodáva v sterilnom obale spolu s integrovaným zavádzačom, ktorý umožňuje zavedenie jednou rukou. Balenie sa má otvoriť až bezprostredne pred zavedením. Opätovne nesterilizujte. Kyleena je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je blister porušený alebo otvorený. Nezaveďte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri za nápisom EXP.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Kyleena sa dodáva spolu s pripomienkovou kartou pre používateľku, ktorá je vložená vo vonkajšej škatuľke.

Po zavedení pripomienkovú kartu pre používateľku vyplňte a odovzdajte ju používateľke.

Príprava na zavedenie

- Vyšetrite pacientku, aby ste určili veľkosť a polohu maternice s cieľom zistiť akékoľvek prejavy akútnych infekcií pohlavných orgánov alebo iné kontraindikácie na zavedenie Kyleeny. Ak nie je možné vylúčiť graviditu, je nutné vykonať tehotenský test.

- Na vizualizáciu cervixu zaveďte pošvové zrkadlo a potom dôkladne dezinfikujte cervix a pošvu vhodným antiseptickým roztokom.

- V prípade potreby využite pomoc zdravotnej sestry.

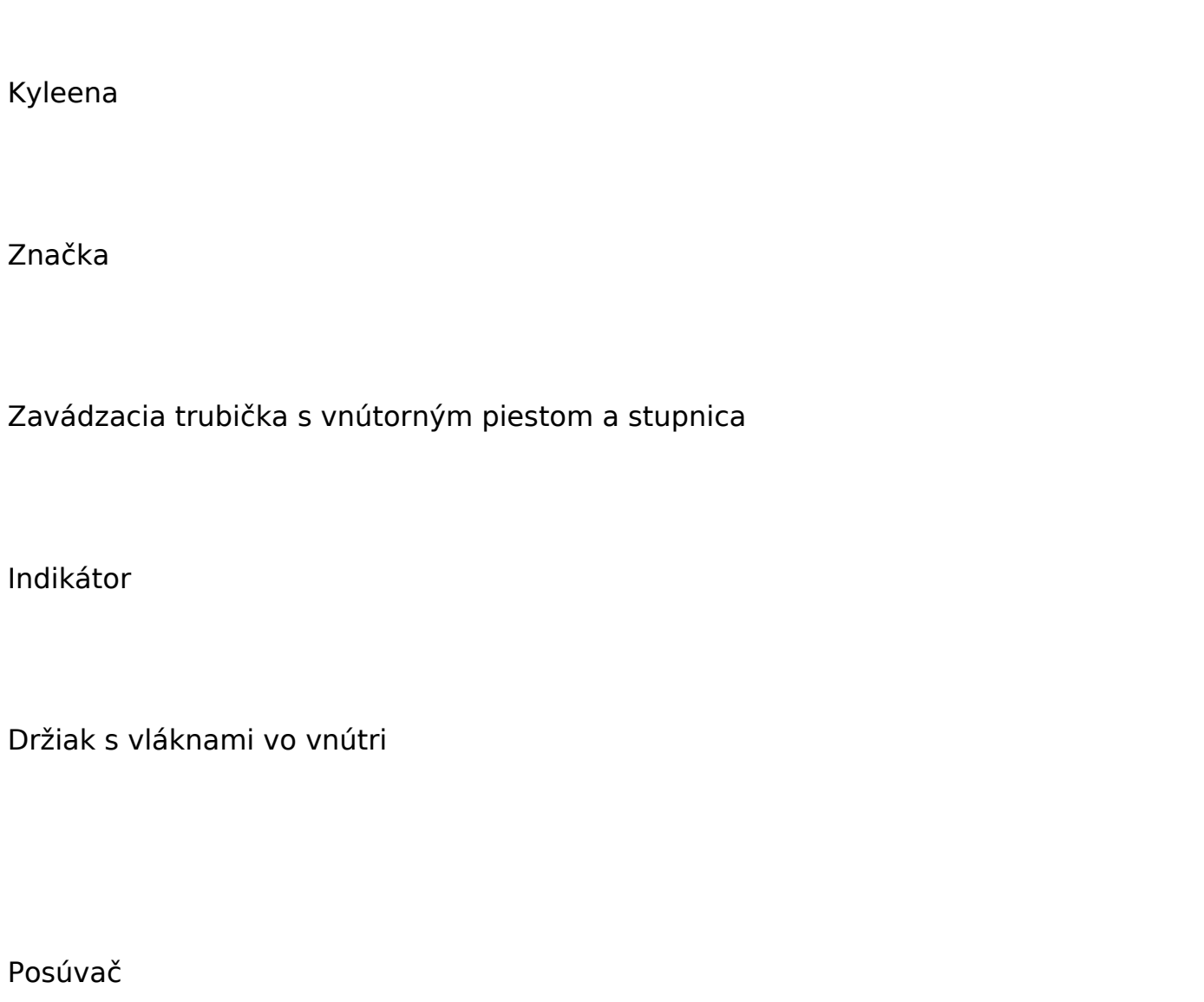
- Predný pysk cervixu zachyťte do peánu alebo do iných klieští na stabilizáciu maternice. Ak je retroverzia maternice, môže byť vhodnejšie zachytiť zadný pysk cervixu. Môže sa použiť jemný ťah na kliešte, aby sa vyrovnal cervikálny kanál. Kliešte majú zostať v tejto polohe a má sa udržiavať jemný vyvažujúci ťah počas celého priebehu zavedenia.

- Cez cervikálny kanál zaveďte uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky a potvrdenie smeru dutiny maternice a na vylúčenie akýchkoľvek známok intrauterinných abnormalít (napr. septa, submukóznych myómov) alebo predtým zavedenej intrauterinnej antikoncepcie, ktorá sa neodstránila. Ak sa objavia ťažkosti, zvážte dilatáciu kanála. Ak sa vyžaduje dilatácia kanála krčka maternice, zvážte použite analgézie a/alebo paracervikálneho bloku.

Zavedenie

1. Najprv úplne otvorte sterilné balenie (Obrázok 1). Potom použite aseptický postup a sterilné rukavice.

Obrázok 1



Obrázok 2

2. Zatlačte posúvač **dopredu** v smere šípky do najvzdialenejšej polohy, aby ste umiestnili Kyleenu do zavádzacej trubičky (Obrázok 2).

UPOZORNENIE! Nezatláčajte posúvač smerom nadol, pretože to môže predčasne uvoľniť Kyleenu. Ak sa Kyleena uvoľní, nebude možné ju zaviesť.

Obrázok 3

3. Držte posúvač v najvzdialenejšej polohe, nastavte **horný** koniec indikátora, aby zodpovedal hĺbke maternice zistenej pomocou sondy (Obrázok 3).

4. Počas držania posúvača v **najvzdialenejšej** polohe, zasuňte zavádzač cez kanál krčka maternice do maternice, až kým indikátor nie je vo vzdialenosti asi 1,5-2 cm od krčka maternice (Obrázok 4).

Obrázok 4

UPOZORNENIE! Zavádzač nezasúvajte nasilu! V prípade potreby dilatujte kanál krčka maternice.

Obrázok 5

5. Počas držania zavádzača v stabilnej polohe **stiahnite posúvač po značku**, aby sa otvorili horizontálne ramienka Kyleeny (Obrázok 5). Počkajte 5-10 sekúnd, aby sa horizontálne ramienka úplne otvorili.

6. Jemne zasuňte zavádzač smerom k fundu maternice, **kým sa indikátor nedotkne krčka maternice.** Kyleena sa teraz dotýka dna maternice (Obrázok 6).

Obrázok 6

7. Držiac zavádzač v tejto polohe, uvoľnite Kyleenu **zatiahnutím posúvača úplne nadol** (Obrázok 7). Pokým držíte posúvač zatiahnutý úplne nadol, zavádzač jemne vytiahnite von. **Vlákna odstrihnite** a ponechajte asi 2-3 cm viditeľné mimo krčka maternice.

Obrázok 7

UPOZORNENIE! Ak máte podozrenie, že inzert nie je v správnej polohe, skontrolujte polohu (napr. pomocou ultrazvuku). Ak inzert nie je úplne umiestnený v dutine maternice, odstráňte ho. Odstránený systém sa nesmie opätovne zaviesť.

Odstránenie / výmena

Pre odstránenie / výmenu si pozrite Súhrn charakteristických vlastností lieku Kyleena

Kyleena sa odstraňuje ťahom za vlákna kliešťami (Obrázok 8).

Obrázok 8

Novú Kyleenu môžete zaviesť okamžite po odstránení.

Po odstránení Kyleeny treba skontrolovať či je systém neporušený.

[QR kód pre Súhrn charakteristických vlastností lieku]

Súhrn charakteristických vlastností lieku Kyleena je dostupný online na www.pi.bayer.com/kyleena/sk