

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kyleena a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kyleena používat
3. Jak se Kyleena používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kyleena uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kyleena a k čemu se používá

Kyleena se používá k zabránění otěhotnění (kontracepce) až na dobu pěti let.

Kyleena je nitroděložní systém (IUS) ve tvaru T, který po zavedení uvolňuje zvolna do dělohy malé množství hormonu levonorgestrelu.

Kyleena účinkuje tak, že potlačuje měsíční nárůst děložní sliznice a zhušťuje cervikální hlen. Toto působení zabraňuje spermii kontaktu s vajíčkem a tak zabraňuje oplodnění vajíčka spermií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kyleena používat

Základní informace

Předtím, než začnete používat přípravek Kyleena, Vám lékař položí některé otázky ohledně onemocnění, která jste v minulosti prodělala.

V této příbalové informaci jsou popsány situace, za kterých musí být přípravek Kyleena vyjmut nebo za kterých může být účinnost přípravku Kyleena snížena. V takových situacích se buď musíte vyvarovat styku nebo musíte použít kondom, případně jinou bariérovou metodu.

Stejně jako jiná hormonální kontraceptiva, Kyleena nechrání před HIV infekcí (AIDS) ani před jinými sexuálně přenosnými chorobami.

Použití přípravku Kyleena jako postkoitálního kontracepčního prostředku (kontracepce až po pohlavním styku) není vhodné.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Kyleena, jestliže:

- jste těhotná (viz bod „Těhotenství, kojení a fertilita“),
- máte zánětlivé onemocnění v oblasti pánve (PID; infekce ženských pohlavních orgánů), které právě probíhá nebo které se opakuje,
- trpíte stavy spojenými se zvýšenou vnímavostí k infekcím v oblasti pánve,
- trpíte infekcí dolního pohlavního ústrojí (infekcí pochvy nebo čípku [děložního hrdla]),
- jste během ulynulých 3 měsíců měla infekci dělohy po porodu, po potratu nebo samovolném potratu,
- máte buněčné abnormality v děložním hrdle,
- máte rakovinu děložního hrdla nebo dělohy nebo podezření na tato onemocnění,
- máte nádory, jejichž růst je ovlivněn progestagenními hormony, např. rakovina prsu,
- trpíte neobjasněným děložním krvácením,
- máte abnormality děložního hrdla nebo dělohy včetně myomů deformujících děložní dutinu,
- máte akutní onemocnění jater nebo nádor jater,
- jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kyleena se poradte se svým lékařem, jestliže:

- máte cukrovku. Při používání přípravku Kyleena není obecně třeba měnit léčbu cukrovky, ale je možné, že Váš lékař bude muset léčbu přehodnotit.
- máte epilepsii. Během zavádění nebo vyjímání tělíska se může objevit záchvat.
- jste v minulosti měla ektopické nebo mimoděložní těhotenství (těhotenství mimo dělohu).

Také se před použitím přípravku Kyleena poradte se svým lékařem, jestliže trpíte některým z níže uvedených onemocnění nebo se některé z nich během používání přípravku Kyleena vyskytne poprvé:

- migréna, s poruchami zraku nebo jinými příznaky, které mohou být známkami přechodné ischemie mozku (přechodné omezení krevního zásobování mozku),
- obzvláště silná bolest hlavy,
- žloutenka (zežloutnutí kůže, očního bělma a/nebo nehtů),
- výrazný vzestup krevního tlaku,
- vážné onemocnění tepen, jakým je cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu.

Následující znaky a příznaky mohou znamenat, že u Vás došlo k mimoděložnímu těhotenství a že musíte okamžitě vyhledat svého lékaře (viz také bod „Těhotenství, kojení a fertilita“):

- přestanete pravidelně menstruovat a pak začnete trvale krvácet nebo pociťujete trvalou bolest,
- pociťujete silnou nebo dlouhotrvající bolest v podbřišku,
- máte normální známky těhotenství, ale současně krvácíte a objevují se mdloby,
- máte pozitivní těhotenský test.

Svého lékaře také okamžitě kontaktujte v následujících případech (viz také bod 4):

- silná bolest (připomínající menstruační křeče) nebo silné krvácení po zavedení, případně jestliže máte silnou bolest/krvácíte po několik týdnů; to může být například známkou infekce, perforace nebo toho, že je přípravek Kyleena ve špatné poloze.
- přestala jste v pochvě cítit vlákna pro vyjmutí; to může být známkou vypuzení nebo perforace. Můžete to zkontrolovat tak, že jemně vložíte prsty do pochvy a pokusíte se v zadní části pochvy v blízkosti děložního čípku (cervixu) nahmatat vlákna. Za vlákna netahejte, mohla byste omylem vytáhnout přípravek Kyleena. Používejte bariérovou kontracepci (jako je kondom), dokud Váš lékař nezkontroluje, zda je IUS ve správné poloze.
- Vy nebo Váš partner cítíte spodní konec přípravku Kyleena. Vyvarujte se pohlavního styku, dokud Váš lékař nezkontroluje, zda je IUS ve správné poloze.

- Váš partner cítí během styku vlákna pro vyjmutí;
- myslíte, že můžete být těhotná;
- máte přetrvávající bolest v podbříšku, horečku nebo neobvyklý vaginální výtok, které mohou být například známkami infekce. Infekce musí být léčeny okamžitě.
- během pohlavního styku cítíte nepohodlí nebo bolest; to může být například známkou infekce, cysty na vaječniku nebo toho, že je přípravek Kyleena ve špatné poloze.
- dojde k náhlé změně Vaší menstruační periody (např. krvácíte méně nebo vůbec a náhle začnete dlouhodobě krvácet nebo pocítíte bolest nebo začnete silně krvácet); to může být například známkou toho, že je přípravek Kyleena ve špatné poloze nebo vypuzen.

Je doporučeno používat menstruační vložky. Jestliže používáte tampony nebo menstruační kalíšky, je třeba, abyste je vyměňovala s opatrností tak, abyste se vyvarovala zatažení za vlákna přípravku Kyleena.

Pokud si myslíte, že jste si mohla Kyleenu vytáhnout z dělohy (viz výše seznam možných známek), vyvarujte se pohlavního styku nebo použijte bariérovou antikoncepci (jako kondom) a kontaktujte svého lékaře.

Psychické poruchy:

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Kyleena, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Kyleena není určen k použití před první menstruací (menarche).

Další léčivé přípravky a Kyleena

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a fertilita

Těhotenství

Přípravek Kyleena nesmí být v těhotenství používán.

Některé ženy během používání přípravku Kyleena pravidelně nekrvácí. Vymizení pravidelného krvácení není nutně známkou těhotenství. Jestliže přestanete pravidelně krvácet a projevují se u Vás jiné příznaky těhotenství, musíte navštívit lékaře, který Vás prohlédne a udělá těhotenský test.

Jestliže se u Vás pravidelné krvácení nevyskytlo po více než 6 týdnů, zvažte těhotenský test. Jestliže je test negativní, není třeba podstupovat další testy, pakliže se u Vás nevyskytnou další známky těhotenství.

Jestliže otěhotníte, když máte zavedený přípravek Kyleena, musíte okamžitě navštívit svého lékaře, který přípravek Kyleena vyjme. Vyjmutí může způsobit potrat. Pokud je však systém Kyleena ponechán v děloze během těhotenství, je nejen vyšší riziko potratu, ale i předčasného porodu. Jestliže nemůže být systém Kyleena vyjmut, poraďte se s lékařem o přínosech a rizicích pokračování těhotenství.

Pokud těhotenství pokračuje, budete během těhotenství pečlivě sledována a pokud zaznamenáte křeče a bolest v břiše nebo horečku, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Kyleena obsahuje hormon zvaný levonorgestrel a ojediněle byly hlášeny nežádoucí účinky na zevní genitálie plodů ženského pohlaví, pokud během těhotenství nitroděložní tělísko nebylo vyjmuto a došlo k působení tohoto hormonu na vyvíjející se plod v děloze.

Jestliže si přejete otěhotnět, musíte navštívit svého lékaře, který Vám přípravek Kyleena vyjme.

Mimoděložní těhotenství (těhotenství mimo dělohu)

Jen vzácně dojde po zavedení přípravku Kyleena k otěhotnění. Nicméně jestliže během používání přípravku Kyleena otěhotníte, je riziko, že se plod bude vyvíjet mimo dělohu (bude se jednat o mimoděložní nebo ektopické těhotenství) zvýšené. U žen, u kterých se v minulosti vyskytlo mimoděložní těhotenství, které podstoupily operaci vejcovodů nebo měly infekci v pánevní oblasti, je riziko takového těhotenství vyšší. Mimoděložní těhotenství je závažný stav, který vyžaduje okamžitý lékařský zásah (viz bod 2. „Upozornění a opatření“, kde naleznete známky a příznaky) a může mít vliv na budoucí plodnost.

Kojení

Během kojení můžete přípravek Kyleena používat. U kojících žen byl levonorgestrel (léčivá látka přípravku Kyleena) zjištěn v malém množství v mateřském mléce. Nejsou však známy žádné projevy negativního ovlivnění růstu nebo vývoje dítěte nebo kvality případně kvantity mateřského mléka.

Plodnost

Po vyjmutí přípravku Kyleena se Vaše plodnost navrácí k normálu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kyleena nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Kyleena používá

Začínáme používat přípravek Kyleena

- • Před zavedením přípravku Kyleena je třeba se ujistit, že nejste těhotná.
-
- • Přípravek Kyleena Vám má být zaveden do 7 dnů od začátku menstruace. Když je přípravek Kyleena zaveden v tyto dny, působí okamžitě a zabrání otěhotnění.
-
- • Pokud si nemůžete nechat zavést přípravek Kyleena 7 dní od začátku menstruace nebo pokud máte nepravidelnou menstruaci, pak přípravek Kyleena může být zaveden v kterýkoli jiný den. V tomto případě nesmíte mít od poslední menstruace pohlavní styk bez antikoncepce a před zavedením máte mít negativní těhotenský test. Přípravek Kyleena také nemusí spolehlivě zabránit otěhotnění ihned. Proto máte během prvních 7 dnů po zavedení přípravku Kyleena používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondomy) nebo se zdržet vaginálního pohlavního styku.
- • Přípravek Kyleena není vhodný pro použití jako nouzová antikoncepce (postkoitální antikoncepce).

-

-

Zahájení používání přípravku Kyleena po porodu

-

- • Přípravek Kyleena lze zavést po porodu, jakmile se děloha vrátí do normální velikosti, ale ne dříve než 6 týdnů po porodu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky – Perforace“).
- • Viz také „Začínáme používat přípravek Kyleena“ výše, kde naleznete další informace o načasování zavádění.

-

- **Zahájení používání přípravku Kyleena po potratu**
-
- Přípravek Kyleena lze zavést ihned po potratu, pokud těhotenství trvalo méně než 3 měsíce, za předpokladu, že nedošlo k infekci pohlavních orgánů. Přípravek Kyleena bude okamžitě účinný.
-
-
- **Výměna přípravku Kyleena**
-
- Přípravek Kyleena lze vyměnit za nový systém kdykoli během menstruačního cyklu. Přípravek Kyleena pak bude okamžitě účinný.
-
- **Přechod z jiné antikoncepční metody (jako je kombinovaná hormonální antikoncepce, implantát)**
-
- • Přípravek Kyleena lze zavést okamžitě, pokud je dostatečně jisté, že nejste těhotná.
- • Pokud od začátku menstruačního krvácení uplynulo více než 7 dní, máte se následujících 7 dní zdržet vaginálního pohlavního styku nebo používat další antikoncepční ochranu.
-
- **Zavádění přípravku Kyleena**

Lékařská prohlídka před zavedením může zahrnovat:

- vyšetření stěru z děložního čípku (Pap test),
- vyšetření prsou,
- další vyšetření, např. ke zjištění infekce, včetně sexuálně přenosných onemocnění, těhotenský test, je-li to nezbytné. Váš lékař také provede vyšetření ke zjištění polohy a velikosti dělohy.

Po gynekologickém vyšetření:

- Po gynekologickém vyšetření se do pochvy vsune nástroj nazývaný zrcadlo a čípek může být očištěn dezinfekčním roztokem. Přípravek Kyleena je pak tenkou ohebnou trubičkou (zavaděčem) zaveden do dělohy. K znecitlivění čípku mohou být aplikována lokální anestetika.
- Některé ženy mohou během zavádění, po zavedení nebo při vyjímání pociťovat závrať nebo mdloby.
- Při zavádění nebo těsně po něm můžete pociťovat bolest a můžete krváčet.

Po zavedení přípravku Kyleena obdržíte od svého lékaře připomínkovou kartu pacientky pro další vyšetření. Vezměte si ji s sebou na každou naplánovanou návštěvu.

Následující vyšetření:

Na kontrolu byste měla jít 4-6 týdnů po zavedení přípravku Kyleena a následně pak pravidelně minimálně jednou za rok. Váš lékař může určit, jak často jsou nutné kontroly ve Vašem individuálním případě a jakým způsobem. Přineste si na každou plánovanou kontrolu připomínkovou kartu pacientky, kterou dostanete od lékaře.

Vyjmutí přípravku Kyleena

Přípravek Kyleena musí být vyjmut nejpozději po pěti letech.

Přípravek Kyleena může být Vaším lékařem snadno kdykoli vyjmut, pak je otěhotnění možné. Během vyjímání nebo těsně po něm některé ženy pociťují mdloby nebo závrať. Během vyjímání přípravku Kyleena můžete pociťovat určitou bolest a můžete krváčet.

Pokračování v antikoncepci po odstranění systému

Jestliže není těhotenství žádoucí, měl by být přípravek Kyleena vyjmut během sedmi dnů od počátku menstruace, jinak musíte minimálně po dobu 7 dnů před vyjmutím nitroděložního tělíška používat jinou kontracepční metodu (např. kondom).

Jestliže máte nepravidelnou menstruaci nebo nemáte žádnou, měla byste 7 dní před vyjmutím začít používat bariérovou kontracepční metodu.

Po vyjmutí může také být okamžitě zaveden nový přípravek Kyleena, v tomto případě žádná další ochrana není zapotřebí. Pokud si nepřejete pokračovat v používání stejné metody, požádejte svého lékaře o radu ohledně jiných spolehlivých antikoncepčních metod.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků, ihned se poraďte se svým lékařem,

- alergické reakce včetně vyrážky, kopřivky a angioedému (charakterizovaného náhlým otokem např. očí, úst, hrdla)

Informace, kdy máte ihned kontaktovat svého lékaře, najdete také v bodu 2.

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientek

- Bolest hlavy
- Bolest břicha/bolest v oblasti pánve
- Akné/mastná kůže
- Změna krvácení včetně slabšího a silnějšího menstruačního krvácení, špinění, méně častého krvácení a absence krvácení (viz také následující bod „Nepravidelné a méně časté krvácení“)
- Cysty na vaječnicích (viz také následující bod o cystách na vaječnicích)
- Zánět vnějších pohlavních orgánů a pochvy (vulvovaginitida)

Časté nežádoucí účinky: mohou se objevit až u 1 z 10 pacientek

- Depresivní nálady/deprese
- Snížené libido
- Migréna
- Závrať
- Nevolnost
- Ztráta vlasů
- Infekce horní části pohlavního ústrojí
- Bolestivá menstruace
- Bolest prsou/nepohodlí
- Vypuzení tělíška (kompletní a částečné) – viz následující bod o vypuzení
- Výtok z pohlavních orgánů
- Zvýšení tělesné hmotnosti

Méně časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientek

- Nadměrný růst ochlupení
- Perforace (proděravění) dělohy (viz také následující bod o perforaci)

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Nepravidelné a méně časté krvácení

Kyleena pravděpodobně ovlivní Vaši menstruaci. Může změnit Váš menstruační cyklus tak, že budete špinit (krvácení v malé míře), menstruace může být nepravidelná, menstruační interval může být zkrácený nebo prodloužený, krvácení bude slabší nebo silnější nebo nebudete krvácet vůbec.

Můžete krvácet nebo špinit mezi jednotlivými menstruacemi, zvláště během prvních 3 až 6 měsíců. V některých případech může být ze začátku krvácení silnější než obvykle.

Celkově však budete postupně každý měsíc pozorovat redukci krvácení a snížení počtu dnů krvácení. Některé ženy přestanou menstruovat úplně.

Vlivem působení hormonu dochází k potlačení nárůstu děložní sliznice během měsíce, tím pádem nemá co odcházet v podobě menstruace. To nezbytně neznamená, že u Vás nastala menopauza nebo že jste těhotná. Vaše vlastní hormonální hladina obvykle zůstává normální.

Po vyjmutí systému by se Vaše menstruace měla navrátit k normálu.

Infekce v oblasti pánve

Jak zaváděč přípravku Kyleena, tak přípravek Kyleena jsou sterilní. Navzdory tomu existuje při zavádění a během 3 týdnů po zavádění zvýšené riziko infekce v pánevní oblasti (infekce děložní sliznice nebo vejcovodů).

U uživatelék děložních tělísek je infekce v pánevní oblasti často spojena se sexuálně přenosnými chorobami. Riziko je zvýšené, jestliže Vy nebo Váš partner máte více sexuálních partnerů nebo jestliže jste již zánětlivé onemocnění v oblasti pánve (PID) v minulosti měla.

Infekce v oblasti pánve musí být léčena okamžitě.

Infekce v pánevní oblasti jako je PID mohou mít vážné následky, mohou poškodit fertilitu a zvýšit v budoucnu riziko mimoděložního těhotenství. Ve velmi vzácných případech může krátce po zavedení nastat závažná infekce nebo sepse (velmi těžká infekce, která může být smrtelná).

Jestliže se u Vás znovu vyskytne PID nebo jakákoli vážná infekce neodpovídající na léčbu, musí být přípravek Kyleena vyjmut.

Vypuzení

Někdy mohou stahy děložních svalů během menstruace způsobit posunutí nitroděložního tělíska nebo jeho vypuzení. To je pravděpodobnější, pokud máte v době zavedení nitroděložního tělíska nadváhu nebo máte v anamnéze silné menstruační krvácení. Pokud nitroděložní tělísko není na svém místě, nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno, a proto se zvyšuje riziko otěhotnění. Pokud je nitroděložní tělísko vypuzeno, nejste již chráněna před otěhotněním.

Možnými příznaky vypuzení jsou bolest a abnormální krvácení, ale přípravek Kyleena může být také vypuzen, aniž byste si toho všimla. Vzhledem k tomu, že přípravek Kyleena snižuje intenzitu menstruačního krvácení, může být jeho zesílení příznakem vypuzení systému. Doporučuje se proto, abyste si prstem zkontrolovala vlákna, například při sprchování. Informace o tom, jak zkontrolovat, zda je přípravek Kyleena na svém místě viz také bod 2 „Upozornění a opatření“. Máte-li známky, které naznačují vypuzení tělíska, nebo nemůžete-li nahmatat vlákna, použijte jinou metodu antikoncepce (jako je kondom) a poraďte se se svým lékařem.

Perforace

Během umístování přípravku Kyleena může dojít k penetraci nebo perforaci děložní stěny, ačkoli perforace může být zaznamenána až za nějaký čas. Jestliže je přípravek Kyleena umístěn mimo děložní dutinu, nechrání před otěhotněním a je třeba ho co nejdříve odstranit. Je možné, že k vyjmutí přípravku Kyleena budete muset podstoupit operaci.

Riziko perforace je zvýšené u kojících žen a u žen, kterým byl nitroděložní systém zaveden do 36 týdnů po porodu a může být zvýšené u žen s fixovanou dělohou zakloněnou dozadu (zakloněnou fixovanou dělohou). Pokud budete mít podezření, že mohlo dojít k perforaci, vyhledejte lékaře a upozorněte jej, že máte zavedený přípravek Kyleena, zejména, jde-li o lékaře, který přípravek nezaváděl.

Cysty na vaječnicích

Vzhledem k tomu, že kontracepční účinek přípravku Kyleena je založen na převážně lokálním působení v děloze, ovulace (uvolňování vajíčka) obvykle zůstává během používání přípravku Kyleena zachována. Někdy se mohou vyvinout cysty na vaječnicích. Ve většině případů se neprojeví žádné příznaky.

Cysta na vaječniku může vyžadovat lékařský dohled nebo vzácně i chirurgický zásah, ale většinou vymizí samovolně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kyleena uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotvírejte blistr. Blistr může otevřít pouze Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Kyleena obsahuje

Léčivou látkou je levonorgestrelum. Intrauterinní inzert obsahuje 19,5 mg levonorgestrelu.

Dalšími složkami jsou:

- Dimetikonový elastomer
- Koloidní bezvodý oxid křemičitý
- Polyethylen
- Síran barnatý
- Polypropylen
- Ftalocyaninová modř
- Stříbro

Jak Kyleena vypadá a co obsahuje toto balení

Kyleena je intrauterinní inzert (IUS) ve tvaru T. Bílá vertikální část inzertu obsahuje jádro s léčivou látkou levonorgestrel. Na spodním konci této vertikální části jsou připevněna dvě modrá vlákna tvořící smyčku, pomocí kterých lze systém vyjmout. Na vertikálním těle v blízkosti horizontálních ramének, je umístěn stříbrný kroužek, který je viditelný při ultrazvukovém vyšetření.

Velikosti balení:

- 1x 1 intrauterinní inzert
- 5x 1 intrauterinní inzert

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru registrován pod těmito názvy:

- Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Irsko, Itálie, Island, Litva, Lotyšsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Slovinsko, Španělsko, Švédsko:
Kyleena

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 5. 2024

Další zdroje informací

Podrobné a aktualizované informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného v této příbalové informaci, na krabičce a připomínkové kartě pacientky za pomoci chytrého telefonu. Stejné informace jsou rovněž dostupné na webové stránce www.pi.bayer.com/kyleena/cz.



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrelum

Přípravek je za aseptických podmínek zaváděn lékařem.

Přípravek Kyleena je dodáván ve sterilním balení společně se zavaděčem, který umožňuje zavedení jednou rukou. Balení smí být otevřeno až těsně před zavedením. Nesterilizujte. Tak jak je dodáván, je přípravek Kyleena určen pouze na jedno použití. Nepoužívejte, jestliže je blistr porušený nebo otevřený. Nepoužívejte po datu expirace, které je uvedeno na krabičce a blistru za Použitelné do.

Veškerý nespotřebovaný přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

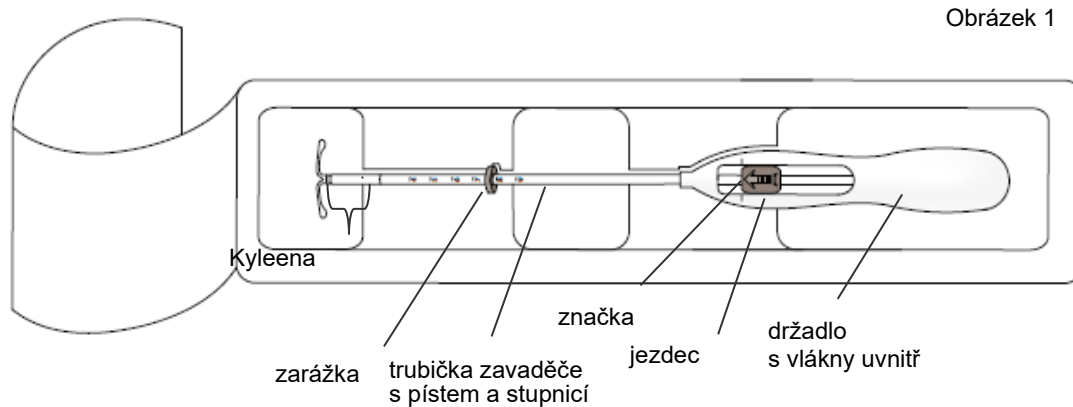
S přípravkem Kyleena je v krabičce dodávána i připomínková karta pacientky. Po zavedení vyplňte kartu pacientky a dejte ji pacientce.

Příprava k zavedení

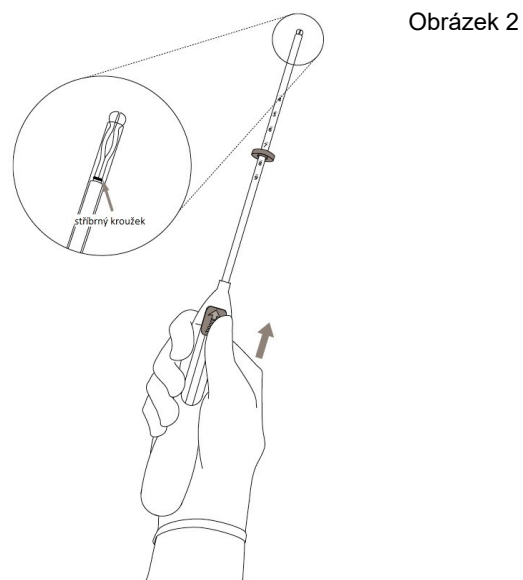
- Vyšetřete pacientku, abyste vyloučili kontraindikace pro zavedení přípravku Kyleena (viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.3 a bod 4.4 v části Lékařské vyšetření/konzultace). Zastavte čípek do zrcadel a vhodným antiseptickým roztokem očistěte pochvu a čípek.
- Podle potřeby využijte asistenta.
- Přední okraj čípku uchopte vhodným držákem nebo kleštěmi, abyste stabilizovali dělohu. Jestliže je děloha zakloněna dozadu, může být vhodnější uchopit zadní okraj cervixu. Jemným tahem za kleště může být docíleno narovnání cervikálního kanálku. Kleště je třeba v pozici zafixovat a během zavádění aplikovat mírný protitah na čípek.
- Postupujte děložní sondou přes kanál děložního hrdla až k fundu, abyste změřili hloubku a určili směr děložní dutiny a vyloučili přítomnost intrauterinních abnormalit (např. septum, submukózní myom) nebo již dříve zavedeného nitroděložního antikoncepčního přípravku, který nebyl vyjmutý. Pokud se vyskytnou problémy, zvažte dilataci děložního hrdla. Pokud je potřeba dilatace děložního hrdla, zvažte použití analgetik a/nebo paracervikálního bloku.

Zavádění

1. Nejdříve zcela otevřete sterilní obal (obrázek 1). Potom použijte sterilní techniku a sterilní rukavice.

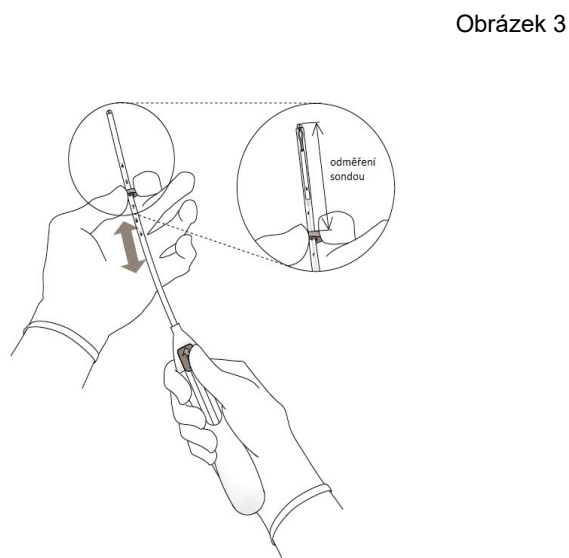


2. Posuňte jezdec **dopředu** ve směru šipky do nejvzdálenější polohy, abyste zasunuli přípravek Kyleena do trubičky zavaděče (Obrázek 2).



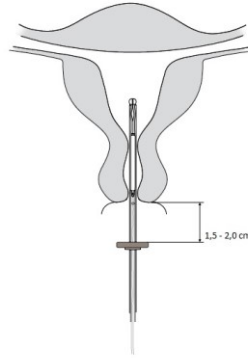
DŮLEŽITÉ! Nezasunujte posuvnou část nazpět, protože by mohlo dojít k předčasnému uvolnění přípravku Kyleena. Jakmile se přípravek Kyleena uvolní, není možné ho zasunout nazpět.

3. Držte jezdec v nejvzdálenější poloze, nastavte **horní** okraj zarážky tak, aby odpovídala odměřené vzdálenosti hloubky dělohy (obrázek 3).



4. Zatímco držíte jezdec v **nejvzdálenější** poloze, zasunujte zavaděč přes děložní hrdlo, až bude zarážka ve vzdálenosti zhruba 1,5-2,0 cm od děložního hrdla (obrázek 4).

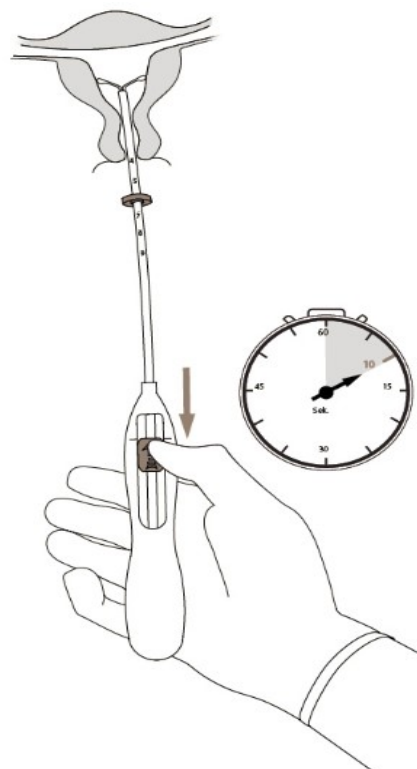
Obrázek 4



POZOR! Netlačte na zavaděč silou. Je-li to nutné, dilatujte cervikální kanál.

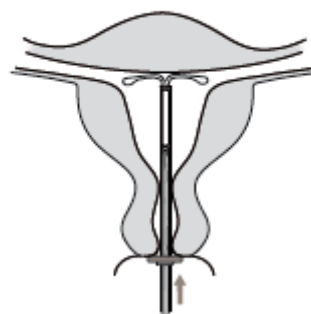
5. Zatímco držíte zavaděč na místě, uvolněte horizontální raménka přípravku Kyleena **přitažením jezdece zpět až ke značce** (obrázek 5). Čekajte 5 až 10 vteřin, až se horizontální raménka zcela rozvinou.

Obrázek 5



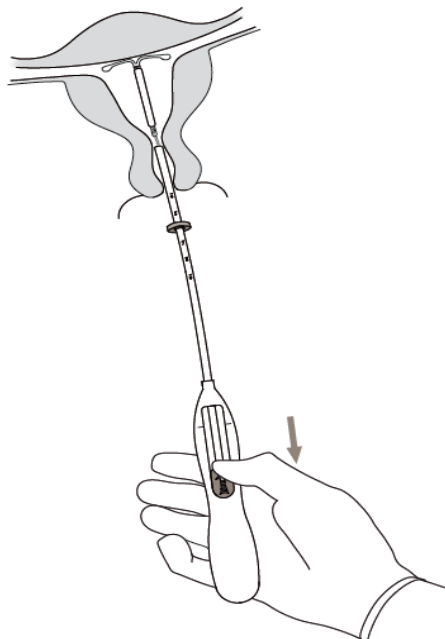
6. Šetrně vtláče zavaděč směrem k fundu dělohy, až se **zarážka dotkne čípku**. Nyní je Kyleena ve fundu (obrázek 6).

Obrázek 6



7. Držte zavaděč na místě a uvolněte přípravek Kyleena úplným posunutím **jezdce zpět dolů** (obrázek 7). Zatímco držíte jezdec co nejniž, vytažením jemně vyjměte zavaděč. **Vlákna zkrat'íte** tak, aby 2-3 cm zůstala viditelná vně děložního hrdla.

Obrázek 7



DŮLEŽITÉ! Pokud byste se domnívali, že systém není ve správné poloze, zkontrolujte jeho polohu (například ultrazvukem). Systém vyjměte, jestliže není správně umístěn v děložní dutině. Vyjmutý systém nesmí být znovu zaveden.

Vyjmutí/výměna

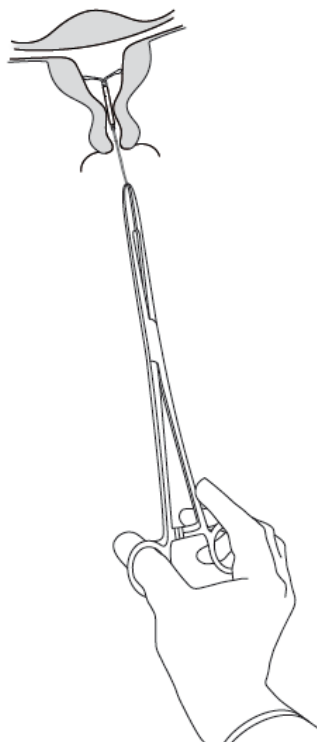
Pro informace o vyjmutí/výměně si prosím přečtete bod 4.2 „Zavedení a vyjmutí/výměna“.

Kyleena se vyjímá
Peánem jemným tažením
za vlákna (obrázek 8).

Obrázek 8

Ihned po vyjmutí
můžete zavést nový
přípravek Kyleena.

Po vyjmutí přípravku Kyleena
musí být systém zkontrolován,
zda je neporušený a byl zcela odstraněn.





Souhrn údajů pro přípravek Kyleena viz www.pi.bayer.com/kyleena/cz