

# Kyleena îmi va afecta fertilitatea?<sup>1</sup>

Kyleena® este complet reversibil. Aceasta înseamnă că nivelul dvs. natural de fertilitate va reveni după ce Kyleena® este îndepărtat. Kyleena® poate fi îndepărtat în orice moment. Așadar, dacă dvs. alegeți să rămâneți gravidă, Kyleena® poate fi îndepărtat de către profesionistul dvs. din domeniul sănătății în cadrul unei scurte vizite. După ce Kyleena® este îndepărtat, puteți încerca să rămâneți gravidă imediat<sup>1</sup>

## Care sunt reacțiile adverse ale Kyleena®?<sup>1</sup>

Kyleena® este în general bine tolerat, dar pe măsură ce organismul dvs. se adaptează la acesta, este posibil să aveți unele reacții adverse. Următoarele sunt câteva dintre cele mai frecvente reacții adverse cu care vă puteți confrunta: dureri de cap, acnee/piele grasă, modificări ale sângerării, dureri abdominale, chist ovarian. Pe măsură ce corpul dvs. se obișnuiește cu Kyleena® aceste reacții adverse au tendința să dispară. Vă rugăm să discutați cu profesionistul dvs. din domeniul sănătății dacă aveți nelămuriri cu privire la potențialele reacții adverse.

## De unde pot obține mai multe informații?

Sperăm că această broșură a fost de ajutor. Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să le adresați medicului dvs. sau să vizitați [www.medicines.ie](http://www.medicines.ie) pentru mai multe informații.

### Referință

1. Kyleena® SmPC [www.medicines.ie](http://www.medicines.ie)

### Abbreviated Prescribing Information:

**Kyleena 19.5 mg intrauterine delivery system.** See full Summary of Product Characteristics (SmPC) before prescribing. **Presentation:** The product consists of a whitish or pale yellow drug core (19.5mg levonorgestrel) covered with a semi-opaque membrane, which is mounted on the vertical stem of a T-body. In addition, the vertical stem contains a silver ring located close to the horizontal arms. **Indication:** Contraception for up to 5 years. Dosage and administration: Insertion into the uterine cavity using aseptic technique by physicians/healthcare providers who are experienced in IUS (intrauterine delivery system) insertions and/or have undergone training on the Kyleena insertion procedure. Follow full instructions for preparation for insertion, insertion and removal/replacement, particularly with regard to timing and positioning. Kyleena can be distinguished from other IUSs by the combination of the visibility of the silver ring on ultrasound and the blue colour of the removal threads. The T-frame of Kyleena contains barium sulphate which makes it visible in X-ray examination. The system should be removed no later than by the end of the fifth year. If the woman wishes to continue using the same method, a new system can be inserted immediately following removal of the original system. If pregnancy is not desired, the removal should be carried out within 7 days of the onset of menstruation, provided the woman is experiencing regular menses. After removal of Kyleena, the system should be examined to ensure that it is intact. Elderly patients: Kyleena has not been studied in women over the age of 65 years. There is no indication for the use of Kyleena in postmenopausal women. Paediatric population: Use of this product before menarche is not indicated. **Contraindications:** Pregnancy; acute or recurrent pelvic inflammatory disease (PID) or conditions associated with increased risk for pelvic infections; acute cervicitis or vaginitis; postpartum endometritis or infected abortion during the past three months; cervical intraepithelial neoplasia until resolved; uterine or cervical malignancy; progesterone-sensitive tumours, e.g. breast cancer; abnormal vaginal bleeding of unknown aetiology; congenital or acquired uterine anomaly including fibroids which would interfere with insertion and/or retention of the IUS (i.e. if they distort the uterine cavity); acute liver disease or liver tumour; hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. **Warnings and Precautions:** Use with caution after specialist consultation, or consider removal of the system if any of the following conditions exist or arise for the first time: migraine, focal migraine with asymmetrical visual loss or other symptoms indicating transient cerebral ischaemia; exceptionally severe headache; jaundice; marked increase in blood pressure; severe arterial disease such as stroke or myocardial infarction. May affect glucose tolerance, monitor the blood glucose concentration in diabetic users. However, there is generally no need to alter the therapeutic regimen in diabetics using levonorgestrel - IUS. **Medical examination/consultation:** Before insertion, a woman must be informed of the benefits and risks of Kyleena, including the signs and symptoms of perforation and the risk of ectopic pregnancy, see below. A physical examination including pelvic examination, examination of the breasts, and a cervical smear should be performed. Pregnancy and sexually transmitted diseases should be excluded. Genital infections should be successfully treated prior to insertion. The position of the uterus and the size of the uterine cavity should be determined. Fundal positioning of Kyleena is important in order to maximize the efficacy and reduce the risk of expulsion. Insertion and removal may be associated with some pain and bleeding. The procedure may precipitate a vasovagal reaction (e.g. syncope, or a seizure in an epileptic patient). A woman should be re-examined 4 to 6 weeks after insertion to check the threads and ensure that the system is in the correct position. Follow-up visits are recommended once a year thereafter, or more frequently if clinically indicated. Kyleena is not for use as a post-coital contraceptive. The use of Kyleena for the treatment of heavy menstrual bleeding or protection from endometrial hyperplasia during oestrogen replacement therapy has not been established. **Ectopic pregnancy:** In clinical trials, the overall incidence of ectopic pregnancy with Kyleena was approximately 0.20 per 100 woman-years. Approximately half of the pregnancies that occur during Kyleena use are likely to be ectopic. For women who become pregnant while using Kyleena, the possibility of an ectopic pregnancy must be considered and evaluated. Women with a previous history of ectopic pregnancy, tubal surgery or pelvic infection carry an increased risk of ectopic pregnancy. Because an ectopic pregnancy may impact future fertility the benefits and risks of using Kyleena should be carefully evaluated on an individual basis. **Effects on the menstrual bleeding pattern:** Effects on the menstrual bleeding pattern are expected in most users of Kyleena. Those alterations are a result of the direct action of levonorgestrel on the endometrium and may not correlate with the ovarian activity. Irregular bleeding and spotting are common in the first months of use. Thereafter, the strong suppression of the endometrium results in the reduction of the duration and volume of menstrual bleeding. Scanty flow frequently develops into oligomenorrhoea or amenorrhoea. Pregnancy should be considered if menstruation does not occur within six weeks of the onset of previous menstruation. A repeated pregnancy test is not necessary in subjects who remain amenorrhoeic unless indicated by other signs of pregnancy. **Pelvic infection:** Pelvic infection has been reported during use of any IUS or IUD. In clinical trials, PID was observed more frequently at the beginning of Kyleena use. Before electing use of Kyleena, patients should be fully evaluated for risk factors associated with pelvic infection (e.g. multiple sexual partners, sexually transmitted infections, prior history of PID). As with other gynaecological or surgical procedures, severe infection or sepsis (including group A streptococcal sepsis) can occur following IUD insertion, although this is extremely rare. If a woman experiences recurrent endometritis or PID or if an acute infection is severe or does not respond to treatment, Kyleena must be removed. **Expulsion:** In clinical trials with Kyleena, the incidence of expulsion was low (<4% of insertions) and in the same range as reported for other IUDs and IUSs. Symptoms of partial or complete expulsion of Kyleena may include bleeding or pain. However, the system can be expelled from the uterine cavity without the woman noticing it, leading to loss of contraceptive protection. As Kyleena decreases menstrual flow, increase of menstrual flow may be indicative of an expulsion. Risk of expulsion is increased in: Women with history of heavy menstrual bleeding; Women with greater than normal BMI at the time of insertion; this risk increases gradually with increasing BMI. Women should be counselled on possible signs of expulsion and how to check the threads of Kyleena and advised to contact a

healthcare professional if the threads cannot be felt. A barrier contraceptive (such as a condom) should be used until the location of Kyleena has been confirmed. Partial expulsion may decrease the effectiveness of Kyleena. A partially expelled Kyleena should be removed. A new system can be inserted at the time of removal, provided pregnancy has been excluded. Perforation: Perforation or penetration of the uterine corpus or cervix by an intrauterine contraceptive may occur, most often during insertion, although it may not be detected until sometime later, and may decrease the effectiveness of Kyleena. In case of a difficult insertion and/or exceptional pain or bleeding during or after insertion, the possibility of perforation should be considered and appropriate steps should be taken, such as physical examination and ultrasound. Such a system must be removed; surgery may be required. Physical examination may not be sufficient to exclude partial perforation. A large prospective comparative non-interventional cohort study in users of other IUDs (N=61,448 women) with a 1-year observational period, showed that both breastfeeding at the time of insertion and insertion up to 36 weeks after giving birth were associated with an increased risk of perforation. Both risk factors were independent of the type of IUD inserted. Extending the observational period to 5 years in a subgroup of this study (N=39009 women inserted with another levonorgestrel- IUS or copper IUD, 73% of these women had information available over the complete 5 years of follow-up), the incidence of perforation detected at any time during the entire 5-year period was 2.0 (95% CI: 1.6-2.5) per 1000 insertions. Breastfeeding at the time of insertion and insertion up to 36 weeks after giving birth were confirmed as risk factors also in the subgroup that were followed up for 5 years. The risk of perforations may be increased in women with fixed retroverted uterus. Re-examination after insertion should follow the guidance given under the heading "Medical examination/consultation" which may be adapted as clinically indicated in women with risk factors for perforation. **Lost threads:** If the removal threads are not visible at the cervix on follow-up examinations, unnoticed expulsion and pregnancy must be excluded. Ultrasound or, if appropriate, x-ray may be used to ascertain the correct position of Kyleena. **Ovarian cysts/enlarged ovarian follicles:** Sometimes atresia of the follicle is delayed and folliculogenesis may continue. These enlarged follicles cannot be distinguished clinically from ovarian cysts and have been reported in clinical trials as adverse drug events in approximately 22.2 % of women using Kyleena including ovarian cyst, hemorrhagic ovarian cyst and ruptured ovarian cyst. Should an enlarged follicle fail to resolve spontaneously, continued ultrasound monitoring and other diagnostic/therapeutic measures may be appropriate. **Psychiatric disorders:** Depressed mood and depression are well-known undesirable effects of hormonal contraceptive use. Depression can be serious and is a well-known risk factor for suicidal behaviour and suicide. Women should be advised to contact their physician in case of mood changes and depressive symptoms, including shortly after initiating the treatment. **Interactions:** Interactions can occur with medicinal products that induce microsomal enzymes, which can result in increased clearance of sex hormones. Substances known to increase the clearance of levonorgestrel are Phenytoin, barbiturates, primidone, carbamazepine, rifampicin, and possibly also oxcarbazepine, topiramate, felbamate, griseofulvin, and products containing St. John's wort. The influence of these medicinal products on the efficacy of Kyleena is not known. Many HIV/HCV protease inhibitors and non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors when co-administered with sex hormones can have variable effects on the clearance of levonorgestrel (i.e. increase or decrease plasma concentrations of the progestin). **Magnetic resonance imaging (MRI):** Non-clinical testing has demonstrated that a patient can be scanned safely after placement of Kyleena under the following conditions: Static magnetic field of 3-Tesla or less, maximum spatial gradient magnetic field of 36000-Gauss/cm or less and maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg in the First Level Controlled mode for 15 minutes of continuous scanning. **Fertility, pregnancy and lactation:** **Fertility:** The use of a levonorgestrel-releasing intrauterine system does not alter the course of future fertility. Upon removal of the intrauterine system, women return to their normal fertility. **Pregnancy:** The use of Kyleena during an existing or suspected pregnancy is contraindicated. If the woman becomes pregnant while using Kyleena, the system should be removed as soon as possible, since any intrauterine contraceptive left in situ may increase the risk of abortion and preterm labour. Removal of Kyleena or probing of the uterus may also result in spontaneous abortion. Ectopic pregnancy should be excluded. Clinical experience of the outcomes of pregnancies under Kyleena treatment is limited due to the high contraceptive efficacy. **Breast-feeding:** A levonorgestrel-releasing IUS does not affect the quantity or quality of breast milk. Small amounts of progesterone (about 0.1 % of the levonorgestrel dose) pass into the breast milk in nursing mothers. **Effects on ability to drive and use machines:** Kyleena has no known influence on the ability to drive or use machines. **Undesirable Effects: Very common:** headache, abdominal/pelvic pain, acne/seborrhoea, bleeding changes including increased and decreased menstrual bleeding, spotting, infrequent bleeding and amenorrhoea, ovarian cyst, vulvovaginitis; **Common:** depressed mood/depression, decreased libido, migraine, dizziness, nausea, alopecia, upper genital tract infection, dysmenorrhoea, breast pain/discomfort, device expulsion (complete and partial), genital discharge, increased weight; **Uncommon:** hirsutism, uterine perforation. With the use of levonorgestrel-IUS, cases of hypersensitivity including rash, urticaria and angioedema have been reported. **Marketing Authorisation Number: PA 1410/081/001. Marketing Authorisation Holder/ Further information available from:** Bayer Limited, 1st Floor, The Grange Offices, The Grange, Brewery Road, Stillorgan, Co. Dublin, A94 H2K7. Tel.: (01) 2163300. **Classification for sale or supply:** prescription only. **Date of preparation: 11/2022.** Approval number: MA-KYL-IE-0001-1

Bayer Ltd  
1st Floor The Grange Offices, The Grange, Brewery Road  
Stillorgan, Co Dublin, A94 H2K7  
Tel: +353 1 216 3300

PP-PF-WHC-IE-0466-1 | mai 2023



# Kyleena®

SISTEM DE ALPICARE INTRAUTERINĂ 19,5 MG  
LEVONORGESTREL

## Un ghid pentru Kyleena®

Romanian Leaflet



Fabricat de Bayer

This leaflet is intended for women who have been prescribed Kyleena®. Vă rugăm să citiți informațiile pentru pacient, prospectul (PIL), inclus în cutia Kyleena® pentru detalii complete.

**Vi s-a dat această broșură pentru căați ales Kyleena®, un mic sistem intrauterin (SIU) care se poziționează în uter pentru a preveni sarcina.**

**Kyleena®:1**

- Un SIU, care este un dispozitiv de contracepție (LARC) reversibil, cu acțiune prelungită
- Eliberează o doză mică de hormon
- Nu conține estrogen
- Poate fi folosit indiferent dacă ați născut un copil sau nu
- Adecvat pentru femeile eligibile de toate vârstele care au nevoie de contracepție

**Aceasta este Kyleena®:1**



O formă de T din plastic, mică, flexibilă, care se fixează în uterul dvs. Odată montat, nici nu ar trebui să știți că este acolo.

**Cât de eficient este Kyleena®?1**

Kyleena este eficient în proporție de peste 99%, cu „utilizare perfectă”, ceea ce înseamnă că mai puțin de o femeie din 100 care utilizează această metodă timp de un an va rămâne gravidă.

Kyleena® oferă o contracepție eficientă timp de până la 5 ani, dar îl puteți îndepărta mai devreme.

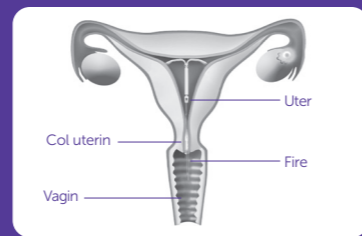
**Voi fi protejată imediat?1**

Dacă Kyleena® este fixat **în termen de 7 zile de la începutul menstruației**, veți fi protejată **imediat împotriva sarcinii**.

**Cum funcționează Kyleena®?1**

Kyleena® eliberează încet o **cantitate mică de hormon**, un progestogen numit levonorgestrel. Deoarece Kyleena® este fixat în uter, acesta funcționează exact acolo unde este nevoie și doar cantități foarte mici de hormon vor intra în sânge.

Ovulația (eliberarea unui ovul din ovare) continuă ca de obicei în timpul utilizării Kyleena®.



**Kyleena® previne sarcina prin:1**

- **Îngroșarea mucusului cervical, împiedicând spermatozoizii să ajungă să fertilizeze un ovul**
- **subțierea mucoasei uterului dvs., îngreunând atașarea unui ovul**

**Ce se întâmplă la programarea dvs. de poziționare?1**

Plasarea Kyleena® nu ar trebui să dureze mai mult de câteva minute, dar veți avea o programare mai lungă, astfel încât medicul sau asistenta să poată discuta cu dvs. despre toate aspectele, să vă asigurați că nu sunteți gravidă și să vă asigurați că sunteți fericită să continuați.

Când vă simțiți în largul dvs. și pregătită, Kyleena® este plasată în uter folosind un tub subțire.

Medicul sau asistenta vă vor învăța cum să verificați dacă Kyleena® este pe poziție, găsind și simțind firele.

**Mă va durea?1**

Este posibil să aveți o oarecare durere și/sau amețeli în timpul sau după plasare care de obicei dispare rapid. Dacă doriți ameliorarea durerii înainte ca Kyleena® să fie introdus, vă rugăm să discutați cu profesionistul dvs. din domeniul sănătății despre tratamentul preventiv de calmare a durerii. După introducerea, este posibil să simțiți o durere asemănătoare cu crampele menstruale. Totuși, aceasta dispare de obicei în câteva zile. Dacă aveți dureri severe sau sângerare abundentă după introducerea Kyleena® sau dacă durerea/sângerarea persistă mai mult de câteva săptămâni, vă rugăm să faceți o programare pentru a vă consulta profesionistul dvs. din domeniul sănătății

Odată ce este fixat, **nu ar trebui să simțiți Kyleena®**.

**Ce se întâmplă după aceea?1**

După introducerea, este posibil să simțiți o durere similară cu crampele menstruale. Totuși, aceasta dispare, de obicei, în decurs de câteva zile. Dacă aveți dureri severe sau sângerări abundente după introducerea Kyleena® sau dacă durerea/sângerarea persistă mai mult de câteva săptămâni, vă rugăm să faceți o programare pentru a fi consultată de medic sau de asistentă.

Ar trebui să vi se ofere un control la 4-6 săptămâni după amplasare pentru a vă asigura că totul arată bine.

La sfârșitul celui de-al cincilea an, Kyleena® trebuie îndepărtat de către medicul dvs. sau asistenta dvs. Dacă doriți să continuați să utilizați Kyleena®, puteți obține unul nou plasat în timpul aceluiași consult.

**Mi se va schimba menstruația?1**

Fiecare femeie este diferită, dar Kyleena® poate afecta ciclul menstrual, mai ales în primele 3-6 luni după amplasare. Sângerarea care poate apărea poate include pătare și sângerări între menstruațiile obișnuite în timp ce uterul se adaptează la Kyleena®.

Cu toate acestea, la câteva luni după aceasta, **s-ar putea să descoperiți cămenstruația dvs. devine mai ușoară, mai scurtă sau se oprește cu totul**. Acest lucru este normal.

**Mai pot folosi tampoane?1**

Da, deoarece Kyleena® stă mai degrabă în uter decât în vagin, puteți continua să folosiți tampoane. Trebuie să le schimbați cu atenție pentru a nu trage firele Kyleena®. Se recomandă utilizarea de absorbante igienice.

**Voi simți Kyleena® în timpul raportului sexual? 1**

Dvs și partenerul dvs. **nu ar trebui să puteți simți Kyleena® în timpul raportului sexual**. Dacă credeți că puteți, contactați medicul sau asistenta dvs. medicală.

**Poate Kyleena® să iasă?1**

Este posibil, dar puțin probabil, ca Kyleena® să iasă din poziția sa. Dacă simțiți durere sau o creștere a sângerării, utilizați o metodă contraceptivă de tip barieră (cum ar fi prezervativele) și rezervați un consult cu medicul sau asistenta.

**Aș putea rămâne gravidă folosind Kyleena®?1**

Kyleena® are o **eficacitate de peste 99%** pentru fiecare an de utilizare, deci este puțin probabil să rămâneți gravidă în timpul utilizării acestuia. O serie de femei descoperă că menstruația lor se schimbă sau se oprește atunci când folosesc Kyleena®, așa că lipsa menstruației poate să nu însemne de fapt că sunteți gravidă.

Dacă sunteți îngrijorată sau aveți simptome de sarcină, cum ar fi starea de rău, oboseală sau sânii sensibili, atunci cel mai bine este să vă consultați cât mai curând posibil cu medicul dvs. sau asistenta.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Kyleena®, există șansa ca sarcina să se dezvolte în afara uterului; aceasta este cunoscută sub numele de sarcină extrauterină. O parte dintre simptomele tipice ale unei sarcini extrauterine includ:

- **o menstruație lipsă urmată de sângerare persistentă sau durere**
- **durere în abdomenul inferior care este severă sau constantă**
- **simptome obișnuite ale sarcinii, cum ar fi senzația de rău și oboseală, dar și prezența sângerării și senzația de amețală**
- **un test de sarcină pozitiv 1**

**Pot să nu mai folosesc Kyleena®?1**

Kyleena® poate fi îndepărtat de un profesionist din domeniul sănătății, **puteți alege să opriți utilizarea Kyleena® în orice moment**. Discutați cu medicul dvs. sau cu asistenta și aceștia vor aranja ca acesta să fie îndepărtat.