

Чи вплине Кайліна® на мою фертильність¹?

Дія лікарського засобу Кайліна® повністю зворотна. Це означає, що ваш природний рівень фертильності відновиться після видалення системи Кайліна®. Систему Кайліна® можна видалити в будь-який час. І якщо ви вирішите завагітніти, систему Кайліна® можна видалити під час одного короткого візиту до лікаря. Після видалення системи Кайліна® ви можете одразу здійснювати спроби завагітніти¹.

Які побічні ефекти лікарського засобу Кайліна®¹?

Кайліна® зазвичай добре переноситься, але оскільки ваш організм адаптується до неї, ви можете відчути деякі побічні ефекти. Деякі з найпоширеніших побічних ефектів, які можуть виникнути у вас: головний біль, акне / жирна шкіра, зміни кровотечі, біль у животі, кісти яєчників. У міру того, як ваш організм звикатиме до лікарського засобу Кайліна®, ці побічні ефекти зазвичай зникатимуть. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо у вас виникли будь-які побоювання щодо можливих побічних ефектів.

Де можна отримати додаткову інформацію?

Сподіваємося, що ця брошура була вам корисною. Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або відвідайте вебсайт www.medicines.ie для отримання додаткової інформації.

Посилання

1. КХЛЗ Кайліна® 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 ischemia; 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 oligomenorrhea or amenorrhea. 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 amenorrheic 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 progestogen (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, dysmenorrhea, 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
Тел.: +353 1 216 3300

PP-KYL-IE-0221-1 | Листопад 2024 р.



Kyleena®

19.5MG INTRAUTERINE DELIVERY SYSTEM
LEVONORGESTREL

Посібник із системи Кайліна

Ukrainian leaflet



Виробник: Bayer

This booklet is intended for women who have been prescribed Kyleena.

Ця брошура розроблена для жінок, яким призначена внутрішньоматкова спіраль Кайліна®. Прочитайте інформаційний листок-вкладиш з інформацією для пацієнта, що міститься в упаковці ВМС Кайліна®, щоб отримати повну інформацію.

Ви отримали цю брошуру, тому що обрали лікарський засіб Кайліна® — невелику внутрішньоматкову систему (ВМС), яка встановлюється у вашу матку з метою попередження вагітності.

Кайліна®1:

- ВМС, що являє собою оборотну контрацепцію тривалої дії (ОКТД);
- виділяє низьку дозу гормону;
- не містить естроген;
- може застосовуватися незалежно від того, народжували ви дитину чи ні;
- підходить для жінок різного віку, які потребують застосування засобів контрацепції.

Це система Кайліна®1

Невелике гнучке пластикове пристосування у формі літери Т, яке поміщається в матку. Після її установки, ви навіть не відчуєте її.

Наскільки ефективною є система Кайліна®1?

Ефективність системи Кайліна становить понад 99 % за умови «ідеального використання», що означає, що менш ніж одна жінка з кожних 100, яка використовує цей метод контрацепції протягом одного року, завагітніє.

Система Кайліна® забезпечує ефективну контрацепцію на термін до 5 років, але ви можете вилучити її раніше.

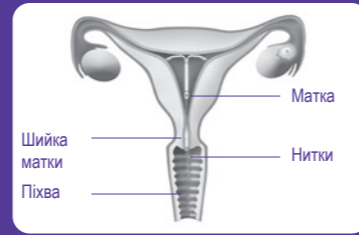
Чи отримаю я захист одразу1?

Якщо встановити систему Кайліна® протягом 7 днів від початку менструації, ви одразу отримаєте надійний захист від вагітності.

Як працює система Кайліна®1?

Система Кайліна® повільно вивільняє невелику кількість гормону прогестагену, що має назву левоноргестрел. Оскільки система Кайліна® знаходиться в матці, вона діє безпосередньо там, де це необхідно, і лише дуже невелика кількість гормону потрапляє у ваш кровотік.

Овуляція (вихід яйцеклітини з яєчників) зазвичай зберігається під час застосування лікарського засобу Кайліна®.



Кайліна® запобігає вагітності за рахунок1:

- згущення слизу шийки матки, що перешкоджає проникненню сперматозоїдів для запліднення яйцеклітини;
- витончення слизової оболонки матки, що ускладнює прикріплення яйцеклітини.

Що відбуватиметься під час прийому на якому вам введуть ВМС1?

Введення системи Кайліна® не повинно тривати довше, ніж кілька хвилин, але ваш прийом триватиме довше, щоб лікар або медсестра могли все обговорити з вами, переконатися, що ви не вагітні, і, що ви згодні на введення ВМС.

Коли вам буде зручно і ви будете готові, систему Кайліна® введуть в матку за допомогою тонкої трубки.

Ваш лікар або медсестра пояснить вам, як перевірити, чи правильно встановлена система Кайліна®, через виявлення та промацування ниток.

Чи буде боляче1?

Ви можете відчувати деякий біль та (або) запаморочення під час або після введення, які зазвичай швидко минають. Якщо ви бажаєте отримати знеболення перед введенням системи Кайліна®, проконсультуйтеся зі своїм лікарем щодо профілактичного знеболення. Після введення ви можете відчути біль, що нагадує менструальні болі. Однак зазвичай він зникає протягом кількох днів. Якщо ви відчуваєте сильний біль або у вас виникла сильна кровотеча після введення системи Кайліна®, або якщо біль / кровотеча триває більше кількох тижнів, запишіться на консультацію до свого лікаря.

Щойно систему Кайліна® буде введено, ви не повинні її відчувати.

Що буде далі1?

Після введення ви можете відчути біль, що нагадує менструальні болі. Однак зазвичай він зникає протягом кількох днів. Якщо ви відчуваєте сильний біль або у вас виникла сильна кровотеча після введення системи Кайліна®, або якщо біль / кровотеча триває більше кількох тижнів, запишіться на консультацію до свого лікаря або медсестри.

Через 4–6 тижнів після встановлення вам повинні запропонувати пройти огляд, щоб переконатися, що все в порядку.

Наприкінці п'ятого року вашу систему Кайліна® повинен вилучити ваш лікар або медсестра. Якщо ви бажаєте продовжувати використовувати систему Кайліна®, ви можете встановити нову під час того ж візиту.

Чи зміниться мій менструальний цикл1?

Кожна жінка індивідуальна, але Кайліна® може впливати на менструальний цикл, особливо протягом перших 3-6 місяців після введення. Кровотеча, яка може виникнути, може включати кров'янисті виділення та кровотечі між регулярними менструаціями, поки ваша матка пристосовується до дії лікарського засобу Кайліна®.

Однак через кілька місяців після встановлення ви можете помітити, що менструації стають легшими, коротшими або взагалі припиняються. Це нормально.

Чи можу я все ще користуватися тампонами1?

Так, оскільки система Кайліна® знаходиться в матці, а не в піхві, ви можете продовжувати користуватися тампонами. Змінювати їх слід обережно, щоб не потягнути за нитки системи Кайліна®. Рекомендується використовувати гігієнічні прокладки.

Чи відчуватиму я систему Кайліна® під час сексу1?

Ви і ваш партнер не повинні відчувати вашу систему Кайліна® під час сексу. Якщо ви думаєте, що відчуваєте її, зверніться до свого лікаря або медсестри.

Чи може випасти Кайліна®1?

Можливо, але малоімовірно, що ваша система Кайліна® опиниться не на своєму місці. Якщо ви відчуваєте біль або посилення кровотечі, застосуйте бар'єрний метод контрацепції (наприклад, презерватив) і запишіться на прийом до лікаря або медсестри.

Чи можу я завагітніти із системою Кайліна®1?

Ефективність лікарського засобу Кайліна® становить понад 99 % протягом кожного року використання, тому малоімовірно, що ви завагітнієте під час його використання. Деякі жінки помічають, що менструації змінюються або припиняються, коли вони використовують лікарський засіб Кайліна®, тому відсутність менструації може насправді не означати, що ви вагітні.

Якщо ви занепокоєні або відчуваєте симптоми вагітності, як-от погане самопочуття, втому чи болючість грудей, краще якомога швидше звернутися до лікаря або медсестри.

Якщо ви завагітніли під час застосування системи Кайліна®, існує ймовірність того, що вагітність може розвинути поза маткою; це називається позаматковою вагітністю. Ось деякі характерні симптоми позаматкової вагітності:

- відсутність менструації, яка супроводжується постійною кровотечею або боєм;
- сильний або постійний біль внизу живота;
- звичайні симптоми вагітності, як-от нудота і втома, але ви також маєте кровотечу і відчуваєте запаморочення;
- позитивний тест на вагітність¹.

Чи можу я припинити використання системи Кайліна®1?

Систему Кайліна® може видалити медичний працівник, і ви можете будь-коли припинити використання системи Кайліна®. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або медсестрою, і вони подбають про її видалення.