

## Navodilo za uporabo

### Kyleena 19,5 mg intrauterini dostavni sistem

levonorgestrel

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

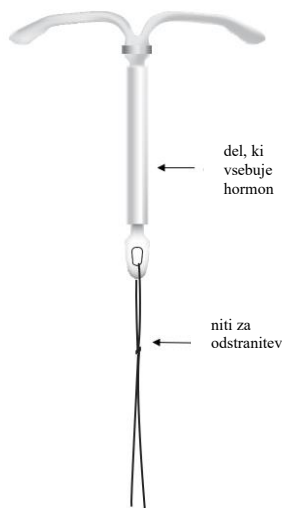
#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kyleena in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kyleena
3. Kako uporabljati zdravilo Kyleena
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kyleena
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Kyleena in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kyleena je intrauterini dostavni sistem v obliki črke T, imenovan tudi maternični vložek s hormonom. Preprečuje nosečnost za obdobje do petih let – je kontracepcijsko sredstvo. Zdravilo Kyleena vsebuje hormon, ki se imenuje levonorgestrel.

Slika 1: Maternični vložek s hormonom (zdravilo Kyleena)



#### Kako deluje zdravilo Kyleena

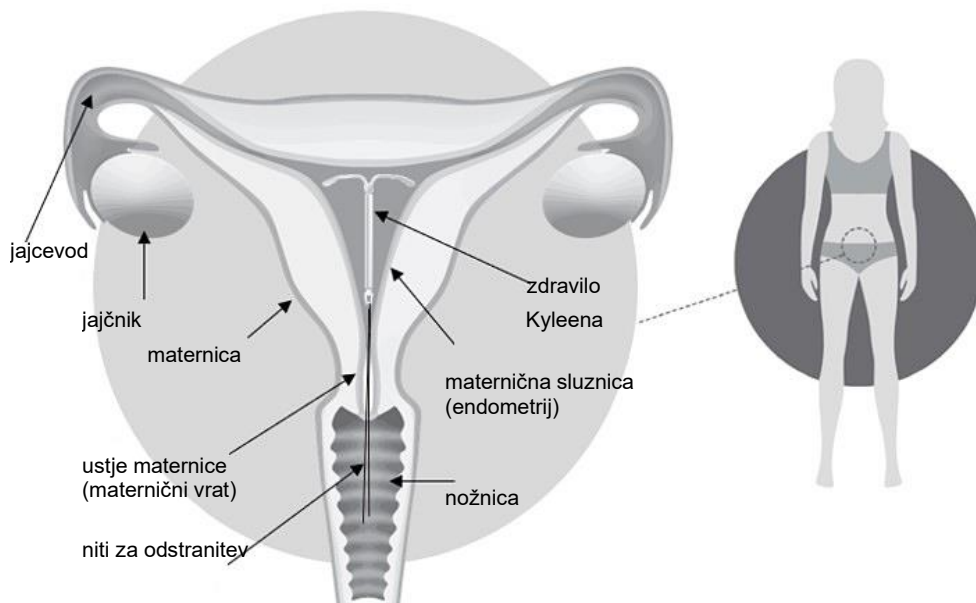
Zdravnik vam bo zdravilo Kyleena vstavil v maternico. Po vstavitvi se iz materničnega vložka neprekinjeno sprošča majhna količina hormona.

Zdravilo Kyleena preprečuje stik med spermom in jajčecem in tako preprečuje nosečnost. Deluje tako, da:

- povzroči zgostitev sluzi v materničnem vratu. To preprečuje prehod sperme.

- povzroči, da maternična sluznica (endometrij) ostane tanka.

Slika 2: Zdravilo Kyleena v maternici



## 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kyleena

### Kaj je dobro vedeti o zdravilu Kyleena

Zdravnik mora biti prepričan, da je to kontracepcijsko sredstvo primerno za vas. Zato vam bo najprej zastavil nekaj vprašanj o vašem zdravstvenem stanju. Šele nato vam bo predpisal zdravilo. Zdravilo Kyleena je kontracepcijsko sredstvo in preprečuje nosečnost. Toda nobeno kontracepcijsko sredstvo ne preprečuje vseh nosečnosti. Vsako leto zanosijo približno 2–3 od 1000 žensk, ki uporabljajo zdravilo Kyleena.

Ne varuje vas pred okužbo z virusom HIV ali drugimi spolno prenosljivimi boleznimi.

Ni primerno za uporabo kot nujna kontracepcija, kot je jutranja tabletko za uporabo po spolnem odnosu. Ženske, ki imajo nezaščiten spolni odnos tik pred vstavitvijo, lahko zanosijo.

### NE uporabljajte zdravila Kyleena:

- če ste noseči (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost« v nadaljevanju),
- če imate okužbo maternice, jajcevodov ali jajčnikov (medenična vnetna bolezen) ali če ste jo imeli večkrat v preteklosti,
- če imate bolezen, zaradi katere ste bolj dovzetni za okužbe v mali medenici. To so npr: spolno prenosljive bolezni ali bolezni, ki zmanjšujejo sposobnost telesa, da se bori proti okužbam, kot so napredovale stopnje okužbe s HIV,
- če imate okužbo nožnice ali ustja maternice (materničnega vratu),
- če ste rodili, imeli splav ali spontani splav v zadnjih 3 mesecih in ste nato imeli okužbo maternice,
- če je bil izvid zadnjega brisa (pregled materničnega vratu) nenormalen,
- če imate raka maternice ali ustja maternice (rak materničnega vratu) – ali če zdravnik meni, da bi ga lahko imeli,
- če imate na hormon progesterogen občutljiv tumor – npr. rak dojke,
- če krvavite iz nožnice iz neznanega vzroka,
- če imate maternični vrat ali maternico nenormalne oblike – npr. zaradi nerakavih tvorbo (fibroidov) v maternici,
- če imate bolezen jeter ali jetrni tumor,
- če ste alergični na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ne uporabljajte zdravila Kyleena, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas – če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Pred začetkom uporabe zdravila Kyleena se posvetujte z zdravnikom:**

- če imate sladkorno bolezen. Med uporabo zdravila Kyleena običajno ni treba spreminjati zdravljenja sladkorne bolezni, vendar bo zdravnik to morda moral preveriti,
- če imate epilepsijo – med vstavitvijo ali odstranitvijo zdravila Kyleena lahko pride do krčev (epileptičnega napada),
- če ste kdaj v preteklosti imeli zunajmaternično nosečnost (ektopična nosečnost),
- če imate migrene, ki vam povzročajo težave z vidom – npr. nenadno izgubo vida na enem očesu – ali ki povzročajo druge težave (migrene z avro) ali če imate druge hude glavobole neznanega izvora,
- če imate zlatenico (porumenelost kože, nohtov in očesnih beločnic),
- če imate visok krvni tlak,
- če ste kdaj imeli možgansko kap ali srčni infarkt.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred vstavitvijo zdravila Kyleena posvetujte z zdravnikom.

#### **Med uporabo zdravila Kyleena se takoj posvetujte z zdravnikom, če:**

- imate znake nosečnosti ali pozitiven test nosečnosti – glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost« v nadaljevanju,
- imate znake nosečnosti, poleg tega pa imate tudi bolečine, krvavitev iz nožnice ali ste omotični. To lahko pomeni, da imate zunajmaternično nosečnost – glejte poglavje 4, »Zunajmaternična nosečnost«,
- imate bolečine v trebuhu, zvišano telesno temperaturo ali neobičajen izcedek iz nožnice oziroma bolečine med spolnim odnosom – to lahko pomeni, da imate okužbo, ki jo je treba hitro zdraviti. Glejte poglavje 4, »Okužba v mali medenici«,
- imate bolečine med spolnim odnosom – lahko imate majhno, s tekočino napolnjeno mehurjasto tvorbo (cisto) na jajčniku. Glejte poglavje 4, »Ciste na jajčnikih«,
- imate hude bolečine, zelo močne krvavitve ali ne zatipate več niti zdravila Kyleena – lahko imate predrtje maternične stene (perforacija). Glejte poglavje 4, »Predrtje«.

Če imate katerega od zgoraj navedenih simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Z zdravnikom se prav tako posvetujte o zdravilu Kyleena v naslednjih primerih:

- če imate prvič migreno ali zelo hud glavobol,
- če opazite, da imate porumenelo kožo, nohte in očesne beločnice – to so lahko znaki zlatenice,
- če opazite zvišanje krvnega tlaka,
- če ste imeli možgansko kap ali srčni infarkt.

Zdravnik se bo odločil, ali je varno, da še naprej uporabljate zdravilo Kyleena.

#### **Bodite pozorni na znake, ki kažejo, da zdravilo Kyleena morda ni več v pravilnem položaju**

Znaki, ki kažejo, da zdravilo Kyleena morda ni več v pravilnem položaju, so:

- v nožnici ne zatipate več niti zdravila Kyleena – glejte poglavje 3, »Kako sami preverite, ali je zdravilo Kyleena v pravilnem položaju«,
- lahko zatipate spodnji plastični del zdravila Kyleena – ali ga zatipa vaš partner – glejte poglavje 3, »Kako sami preverite, ali je zdravilo Kyleena v pravilnem položaju«,
- imate nenadne spremembe menstrualnih krvavitev; npr. če vam menstrualna krvavitev po uporabi zdravila Kyleena izostane, potem pa se nenadoma zopet pojavi.

Ti znaki bi lahko pomenili, da je zdravilo Kyleena izpadlo – glejte poglavje 4, »Če zdravilo Kyleena izpade«. Lahko pa bi pomenili, da imate predrtje maternične stene (perforacija) – glejte poglavje 4, »Predrtje«.

Če imate katerega koli od znakov, ki kažejo, da zdravilo Kyleena ni v pravilnem položaju, se takoj posvetujte z zdravnikom. Dokler zdravnik ne preveri, da je zdravilo Kyleena v pravilnem položaju, ne smete imeti spolnih odnosov, razen če uporabljate kondom ali diafragmo.

Vaš partner lahko med spolnim odnosom zatipa niti zdravila Kyleena. To ne pomeni, da zdravilo Kyleena ni v pravilnem položaju. V kolikor pa je partnerju neprijetno, če zatipa niti, lahko zdravnik pomaga na različne načine.

### **Izdelki za intimno higieno**

Če imate menstrualno krvavitev, je najboljša uporaba higienskih vložkov. Če uporabljate tampone ali menstrualno skodelico, jih previdno menjajte, sicer lahko pri odstranjevanju nenamerno povlečete niti zdravila Kyleena. Če menite, da ste zdravilo Kyleena premaknili iz pravilnega položaja (za morebitne znake glejte poglavje »Bodite pozorni na znake, ki nakazujejo, da zdravilo Kyleena morda ni več v pravilnem položaju« zgoraj), ne smete imeti spolnih odnosov (razen če uporabljate kondom ali diafragmo), dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

### **Rak dojke**

Tveganje za raka dojke je rahlo povečano pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete. Tveganje se v 10 letih po prenehanju jemanja tablet vrne na osnovno raven, primerno starosti uporabnice. Nekateri znanstveni študije so pokazale rahlo povečano tveganje za raka dojke pri uporabi intrauterinega dostavnega sistema z levonorgestrelom, kot je zdravilo Kyleena, medtem ko druge študije povečanega tveganja niso pokazale. Če imate kakršne koli pomisleke, se posvetujte z zdravnikom.

### **Težave z duševnim zdravjem**

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Kyleena, imajo depresijo ali depresivno razpoloženje. Za več informacij glejte poglavje 4, »Težave z duševnim zdravjem«.

### **Otroci in mladostnice**

Dekleta, ki še nimajo menstrualnih krvavitev, ne smejo uporabljati zdravila Kyleena.

### **Druga zdravila in zdravilo Kyleena**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

#### ***Nosečnost***

Zdravila Kyleena vam ne smejo vstaviti, če ste noseči.

#### **Če vam med uporabo zdravila Kyleena izostanejo menstrualne krvavitve**

Nekatere ženske med uporabo zdravila Kyleena nimajo več menstrualnih krvavitev. Če nimate več menstrualnih krvavitev, je to verjetno zaradi zdravila Kyleena. Več o tem lahko preberete v poglavju 4 »Neredne ali redke krvavitve«.

Če menstrualnih krvavitev nimate že šest tednov

Lahko naredite test nosečnosti. Če test pokaže, da niste noseči, ga ni treba ponavljati.

#### **Če imate simptome nosečnosti**

Če imate znake nosečnosti, kot so izostanek menstrualnih krvavitev, občutek slabosti in občutljive prsi:

1. naredite test nosečnosti,
2. posvetujte se z zdravnikom, ki bo opravil pregled.

### Če zanosite

Če zanosite v obdobju, ko imate vstavljeno zdravilo Kyleena, se takoj posvetujte z zdravnikom, da vam odstrani zdravilo Kyleena.

Pri odstranitvi zdravila Kyleena obstaja tveganje za spontani splav. Vendar pa, če zdravilo Kyleena ostane vstavljeno med nosečnostjo, obstaja povečano tveganje za:

- spontani splav,
- prezgodnji porod.

Posvetujte se z zdravnikom o koristih in tveganjih, povezanih z nadaljevanjem nosečnosti, če imate vstavljeno zdravilo Kyleena. Zdravnik vas bo skrbno spremljal. Takoj se morate posvetovati z zdravnikom, če občutite:

- krčevite bolečine v trebuhu,
- bolečine v trebuhu,
- zvišano telesno temperaturo.

Zdravilo Kyleena vsebuje hormon, imenovan levonorgestrel. O morebitnem vplivu hormona na razvoj dojenčka se posvetujte z zdravnikom. V zelo redkih primerih so poročali, da levonorgestrel v materničnem vložku vpliva na razvoj genitalij pri deklicah, če so mu bile izpostavljene v maternici.

### Zunajmaternična nosečnost

Tveganje, da med uporabo zdravila Kyleena zanosite, je zelo majhno. Če pa med uporabo zdravila Kyleena vseeno zanosite, obstaja povečano tveganje, da oplojeno jajcece ne pride do maternice, temveč se ugnezdi v jajcevodu ali trebušni votlini (zunajmaternična nosečnost). Takšna nosečnost je resno stanje, kjer je potrebna takojšnja zdravniška oskrba. Po zunajmaternični nosečnosti je ponovna zanositev lahko otežena. Glejte poglavje 4, »Zunajmaternična nosečnost«.

### ***Dojenje***

Zdravilo Kyleena lahko uporabljate med dojenjem. V mleku doječih žensk je majhna količina hormona. Kljub temu ni verjetno, da bi zdravilo Kyleena vplivalo na kakovost in količino materinega mleka ali na rast in razvoj dojenega otroka.

### ***Plodnost***

Če želite zanositi, se posvetujte z zdravnikom, da vam odstrani zdravilo Kyleena.

Zdravilo Kyleena po odstranitvi ne vpliva na plodnost.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Kyleena nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Kyleena**

### **Začetek uporabe zdravila Kyleena**

- Pred vstavitvijo zdravila Kyleena se je treba prepričati, da niste noseči.
- Zdravilo Kyleena je treba vstaviti v 7 dneh po začetku menstrualne krvavitve. Če je vstavljeno v tem časovnem obdobju, deluje takoj in bo preprečilo zanositev.
- Če vam zdravila Kyleena ne morejo vstaviti v 7 dneh po začetku menstrualne krvavitve ali če ne morete predvideti, kdaj bo vaša naslednja menstrualna krvavitev, vam ga lahko vstavijo na kateri koli drug dan. V tem primeru od zadnje menstruacije ne smete imeti spolnih odnosov brez uporabe kontracepcije, pred vstavitvijo pa mora biti test nosečnosti negativen. Poleg tega zdravilo Kyleena morda ne bo takoj zanesljivo preprečilo nosečnosti. Zato morate v prvih 7

dneh po vstavitvi zdravila Kyleena uporabljati pregradno kontracepcijsko metodo (npr. kondom) ali se vzdržati vaginalnih spolnih odnosov.

- Zdravilo Kyleena ni primerno za uporabo kot nujna kontracepcija, kot je jutranja tabletko za uporabo po spolnem odnosu.

#### **Začetek uporabe zdravila Kyleena po porodu**

- Po porodu vam zdravilo Kyleena lahko vstavijo šele takrat, ko se maternica vrne na svojo normalno velikost, vendar ne prej kot 6 tednov po porodu (glejte poglavje 4, »Predrtje«).
- Za druge informacije, ki jih morate vedeti glede časa vstavitve, glejte tudi prejšnje poglavje »Začetek uporabe zdravila Kyleena«.

#### **Začetek uporabe zdravila Kyleena po splavu**

Zdravilo Kyleena vam lahko vstavijo takoj po splavu, v kolikor je bila nosečnost krajša od 3 mesecev in če nimate okužb rodil. V tem primeru bo začelo delovati takoj.

#### **Začetek uporabe zdravila Kyleena po odstranitvi trenutnega zdravila**

Zdravilo Kyleena vam lahko zamenjajo z novim zdravilom Kyleena kadar koli v menstrualnem ciklusu. V tem primeru bo začelo delovati takoj.

#### **Prehod z druge kontracepcijske metode (npr. kombinirani hormonski kontraceptivi, vsadki)**

- Zdravilo Kyleena vam lahko vstavijo takoj, če je razumno gotovo, da niste noseči.
- Če je od začetka menstrualne krvavitve minilo več kot 7 dni, se morate naslednjih 7 dni vzdržati vaginalnih spolnih odnosov ali uporabljati dodatno kontracepcijsko metodo.

#### **Kaj se zgodi pri vstavitvi zdravila Kyleena?**

##### ***Pregled pred vstavitvijo***

Včasih bo zdravnik pred vstavitvijo zdravila Kyleena želel opraviti nekaj preiskav, npr.:

- bris ustja maternice (bris materničnega vratu),
- pregled dojk,
- po potrebi druge preiskave, npr. preiskave za ugotavljanje spolno prenosljivih bolezni.

##### ***Vstavitev zdravila Kyleena***

Zdravnik bo najprej preveril kako velika je maternica in kje natančno se nahaja v trebuhu (ginekološki pregled).

Zdravnik bo v nožnico vstavil pripomoček (spekulum), in vam ustje maternice (maternični vrat) očistil z antiseptično tekočino. Včasih zdravnik uporabi lokalno anestezijo za omrtničenje materničnega vratu. Nato vam bo zdravnik v maternico vstavil zdravilo Kyleena s tanko in prožno plastično cevko (vstavitvena cevka).

Včasih je vstavljanje zdravila Kyleena neprijetno. Nekatero ženske občutijo omotico ali omedlevico. Prav tako se lahko pojavita bolečina ali manjša krvavitev iz nožnice. To ni neobičajno.

Po končani vstavitvi vam bo zdravnik izročil kartico - opozorilna kartica za uporabnico. Na to kartico lahko zapišete, kdaj imate naslednji pregled v zvezi z zdravilom Kyleena. Kartico prinesite s seboj na vsak pregled.

##### ***Pregledi po vstavitvi***

Prvi kontrolni pregled mora zdravnik pri vas opraviti 4–6 tednov po vstavitvi. Zdravnik se bo odločil, kako pogosto morate prihajati na pregled. Na pregled glede zdravila Kyleena morate priti vsaj enkrat na leto. Prinesite opozorilno kartico za uporabnico s seboj na vsak pregled.

#### ***Kako sami preverite, ali je zdravilo Kyleena v pravilnem položaju***

To lahko preverite tako, da v nožnico nežno vstavite prst. Na vrhu nožnice, v bližini materničnega vratu, morate zatipati niti. Maternični vrat je vhod v vašo maternico. Opozorilo: ne vlecite za niti, ker lahko nenamerno izvlečete zdravilo Kyleena.

**Če niti ne zatipate**, se morate dogovoriti za obisk pri zdravniku, da bo preveril, ali je zdravilo Kyleena še vedno v pravilnem položaju. Dokler se ne posvetujete z zdravnikom, ne smete imeti spolnih odnosov, razen če uporabljate kondom ali diafragmo.

**Če zatipate spodnji plastični del zdravila Kyleena** – ali če ga zatipa partner – zdravilo Kyleena ni v pravilnem položaju. Takoj se dogovorite za obisk pri zdravniku. Dokler se ne posvetujete z zdravnikom, ne smete imeti spolnih odnosov, razen če uporabljate kondom ali diafragmo.

### **Odstranitev zdravila Kyleena**

Zdravilo Kyleena deluje do 5 let. Odstraniti ga je treba po 5 letih oziroma kadar koli pred potekom 5 let. Odstranil vam ga bo zdravnik. Ko je zdravilo Kyleena odstranjeno, lahko zopet zanosite.

Odstranjevanje zdravila Kyleena je lahko nekoliko neprijetno. Nekatere ženske med odstranjevanjem ali tik po tem občutijo omotico ali omedlevico. Lahko se pojavijo tudi rahla bolečina in krvavitve iz nožnice. To ni neobičajno.

### ***Nadaljevanje kontracepcije po odstranitvi zdravila Kyleena***

Če po odstranitvi zdravila Kyleena ne želite zanositi, je pomembno naslednje:

- Najboljše je, da se zdravilo Kyleena odstrani v 7 dneh od začetka menstrualne krvavitve. Če vam zdravilo odstranijo, ko nimate menstrualne krvavitve, morate 7 dni pred odstranitvijo med spolnim odnosom uporabljati kondom ali diafragmo.
- Če imate neredne menstrualne krvavitve ali jih sploh nimate, morate 7 dni pred odstranitvijo med spolnim odnosom uporabljati kondom ali diafragmo. Neredne menstrualne krvavitve pomenijo, da število dni med posameznimi menstrualnimi cikli ni vedno enako.
- Novo zdravilo Kyleena vam lahko vstavijo tudi takoj po odstranitvi. V tem primeru dodatna kontracepcijska metoda ni potrebna. Če ne želite nadaljevati z uporabo iste kontracepcijske metode, se posvetujte z zdravnikom o drugih zanesljivih kontracepcijskih metodah.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

### **Resni neželeni učinki**

Lahko se pojavijo resni neželeni učinki, kar pomeni, da se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če opazite kaj od naslednjega:

- bolečina v trebuhu, zvišana telesna temperatura, neobičajen izcedek ali nenormalne krvavitve iz nožnice ali bolečina med spolnim odnosom – to so lahko znaki okužbe maternice, jajcevodov ali jajčnikov – glejte poglavje »Okužba v mali medenici« v nadaljevanju,
- huda bolečina, podobna menstrualni bolečini, močnejša bolečina od pričakovane ali zelo močna krvavitev iz nožnice po vstavitvi. Lahko pa imate bolečino ali krvavitev, ki traja dlje kot nekaj tednov, nenadne spremembe menstrualnega ciklusa, bolečino med spolnim odnosom ali ne zatipate več niti zdravila Kyleena. To so lahko znaki predrtja maternične stene – glejte poglavje »Predrtje« v nadaljevanju,
- menstrualne krvavitve izostanejo, potem pa se pojavi krvavitev iz nožnice, ki se ne ustavi, ali bolečina v spodnjem delu trebuha, ki je huda ali ne mine – to so lahko znaki zunajmaternične nosečnosti – glejte poglavje »Zunajmaternična nosečnost« v nadaljevanju,
- imate spremembe razpoloženja in simptome depresije – glejte poglavje »Težave z duševnim zdravjem« v nadaljevanju,

- alergijska reakcija – kot je kožni izpuščaj, koprivnica (urtikarija) ali otečen jezik, ustnice, obraz ali grlo. Ta oblika reakcije je zelo redka.

Če menite, da kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se takoj posvetujte z zdravnikom.

### **Drugi neželeni učinki**

Spodaj so navedeni tudi drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo. Najprej so navedeni neželeni učinki, ki se pojavijo najbolj pogosto, na koncu pa tisti, ki se pojavijo najmanj pogosto.

**Zelo pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic

- glavobol
- bolečina v trebuhu ali mali medenici
- mozolji (akne) ali mastna koža
- spremembe menstrualnega ciklusa, npr.:
  - močnejše in blažje menstrualne krvavitve
  - krvavitev ali manjša krvavitev (krvavkast izcedek), kadar nimate menstruacije
  - neredne ali redke menstrualne krvavitve
  - popoln izostanek krvavitev
 Več o tem si lahko preberete v poglavju »Neredne ali redke krvavitve« v nadaljevanju.
- majhna, s tekočino napolnjena mehurjasta tvorba na jajčniku (cista na jajčniku); več o tem si lahko preberete v poglavju »Ciste na jajčnikih« v nadaljevanju
- vnetje sramnih ustnic in nožnice (vulvovaginitis)

**Pogosti neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic

- zmanjšanje spolne sle (zmanjšan libido)
- migrena
- omotica
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- izpadanje las
- bolečina med menstruacijo
- boleče ali občutljive dojke
- zdravilo Kyleena samo izpade (popolnoma ali delno); več o tem si lahko preberete v poglavju »Če zdravilo Kyleena izpade« v nadaljevanju
- izcedek iz nožnice
- povečanje telesne mase

**Občasni neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic

- čezmerna poraščenost

### **Opis izbranih možnih neželenih učinkov**

#### **Zunajmaternična nosečnost**

Znaki zunajmaternične nosečnosti vključujejo:

- menstrualne krvavitve izostanejo, potem pa se znova pojavi krvavitev iz nožnice, ki se ne ustavi,
- bolečina v spodnjem delu trebuha, ki je huda ali ne mine,
- pojav normalnih znakov nosečnosti, npr. občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali občutljive prsi, hkrati pa imate krvavitev iz nožnice in občutite omotico,
- pozitiven test nosečnosti.

Če imate katerega koli od teh simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Tveganje, da med uporabo zdravila Kyleena zanosite, je zelo majhno. Če pa med uporabo zdravila Kyleena vseeno zanosite, obstaja povečano tveganje, da oplojeno jajčece ne pride do maternice, temveč se ugnezdi v jajcevodu ali trebušni votlini (zunajmaternična nosečnost). Pri približno 2 od

1000 žensk, ki uporabljajo zdravilo Kyleena eno leto, pride do zunajmaternične nosečnosti. Takšna nosečnost je resno stanje, kjer je potrebna takojšnja zdravniška oskrba. Morda bo pri vas potreben kirurški poseg.

Pri nekaterih ženskah obstaja večja možnost za zunajmaternično nosečnost. To so ženske, ki:

- so že v preteklosti imele zunajmaternično nosečnost,
- so imele kirurški poseg na jajcevodih,
- so imele okužbo male medenice.

### **Neredne ali redke krvavitve**

Verjetno je, da se bo vaš menstrualni cikel spremenil zaradi uporabe zdravila Kyleena. Npr.:

- Lahko imate rahle krvavitve v času, ko nimate menstrualne krvavitve. Ta krvavitev se imenuje krvavkast izcedek.
- Menstrualne krvavitve imate lahko redkeje. V tem primeru število dni med posameznimi menstrualnimi cikli ni vedno enako.
- Lahko imate krajše ali daljše menstrualne krvavitve.
- Med menstrualnim ciklusom lahko izgubite manj ali več krvi kot običajno.
- Lahko ne boste več imeli menstrualne krvavitve.

Včasih se te spremembe pojavijo samo v prvem mesecu po vstavitvi. Npr.:

- Krvavitve v času, ko nimate menstrualne krvavitve ali krvavkast izcedek so najpogostejši v prvih 3 do 6 mesecih.
- Nekatere ženske imajo na začetku močnejše menstrualne krvavitve kot običajno.

Postopoma boste lahko vsak mesec izgubili manj krvi in imeli krajšo menstrualno krvavitev. Na koncu pri nekaterih ženskah menstrualne krvavitve izostanejo.

Ali so vam menstrualne krvavitve izostale? To je po navadi normalno. V večini primerov to ne pomeni, da ste noseči ali da ste v menopavzi. Razlog je naslednji: maternična sluznica se vsak mesec zadebeli, da se pripravi na nosečnost, ko pa imate menstrualno krvavitev, pa se zopet stanjša. Zdravilo Kyleena zmanjša zadebelitev maternične sluznice. Zato vam menstrualne krvavitve lahko izostanejo. Vrednosti vaših hormonov običajno ostanejo normalne.

Po odstranitvi zdravila Kyleena bi morali zopet dobiti običajne menstrualne krvavitve. Če se to ne zgodi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Okužba v mali medenici**

Zdravilo Kyleena ne vsebuje bakterij, virusov in glivic (je sterilno). To velja tudi za pripomoček za vstavljanje. Kljub temu lahko med vstavitvijo zdravila Kyleena in v prvih 3 tednih po vstavitvi pride do okužbe v mali medenici (npr. v maternični sluznici, jajcevodih ali jajčnikih). To se lahko pojavi pri največ 1 od 10 uporabnic.

Lahko se vam pojavi naslednje:

- bolečina v trebuhu,
- zvišana telesna temperatura,
- neobičajen izcedek iz nožnice,
- bolečina med spolnim odnosom.

Tveganje za okužbo v mali medenici je povečano, če:

- imate spolno prenosljivo bolezen,
- imate vi ali vaš partner več spolnih partnerjev,
- ste že imeli okužbo v mali medenici.

Pri okužbi v mali medenici je pomembno, da se takoj posvetujete z zdravnikom. Okužba v mali medenici lahko povzroča:

- težave s plodnostjo v prihodnosti. To lahko pomeni, da boste težje zanosili.
- zunajmaternično nosečnost (ektopična nosečnost) v primeru zanositve,
- hudo okužbo ali zastrupitev krvi. To je zelo redko in se pojavi kmalu po vstavitvi zdravila Kyleena. Zastrupitev krvi pomeni, da imate zaradi okužbe zelo resno bolezen. Zastrupitev krvi je lahko smrtna, če je ne zdravimo.

Zdravilo Kyleena je treba odstraniti, če se okužba v mali medenici:

- večkrat ponavlja,
- je zelo resna,
- se ne odzove na zdravljenje.

### **Če zdravilo Kyleena izpade**

Zdravilo Kyleena se lahko premakne iz pravilnega položaja ali izpade. To se zgodi zaradi krčev mišic v maternici, ko imate menstrualno krvavitev. To se lahko pojavi pri največ 1 od 10 uporabnic, predvsem če:

- imate ob vstavitvi zdravila Kyleena prekomerno telesno maso,
- ste imeli v preteklosti močne menstruacije.

Če zdravilo Kyleena ni v pravilnem položaju, morda ne bo več učinkovito. Zato je tveganje za zanositev povečano. Če zdravilo izpade, ne boste več zaščiteni pred zanositvijo.

Če je zdravilo Kyleena v napačnem položaju ali če je izpadlo, se lahko pojavita bolečina ali krvavitev iz nožnice, ki je drugačna kot običajno. Zdravilo Kyleena lahko izpade tudi, ne da bi to opazili.

Zdravilo Kyleena običajno zmanjša količino krvi, ki jo izgubite med menstrualno krvavitvijo. Dlje kot boste zdravilo uporabljali, manj krvi boste izgubili med menstrualno krvavitvijo. To pomeni, da če med menstrualno krvavitvijo nenadoma spet začnete izgubljati več krvi, je zdravilo Kyleena morda izpadlo. Za preverjanje, ali je zdravilo Kyleena v pravilnem položaju, in ukrepe v primeru suma, da ni več v pravilnem položaju, glejte poglavje 3, »Kako sami preverite, ali je zdravilo Kyleena v pravilnem položaju«.

### **Predrtje**

Lahko se zgodi, da pride do premika zdravila Kyleena v ali skozi maternično steno. To se imenuje predrtje. Predrtje se običajno pojavi ob vstavitvi zdravila Kyleena. Pri predrtju se bolečina ne pojavi vedno, zato lahko to odkrijete šele čez nekaj časa. Če zdravilo Kyleena zaradi predrtja ni več v pravilnem položaju, ni več učinkovito pri preprečevanju nosečnosti. V tem primeru ga mora zdravnik odstraniti takoj, ko je to mogoče. Včasih je potreben kirurški poseg.

Predrtje se pojavi pri največ 1 od 1000 uporabnic. Tveganje za predrtje je večje (največ 1 od 100 uporabnic), če:

- dojite med vstavitvijo zdravila Kyleena,
- je od poroda do vstavitve zdravila Kyleena minilo manj kot 9 mesecev.

Do predrtja je morda prišlo:

- če imate hudo bolečino, ki jo občutite kot menstrualno bolečino, ali če je bolečina močnejša od pričakovane,
- če imate zelo močno krvavitev iz nožnice po vstavitvi,
- če imate bolečino ali krvavitev, ki traja dlje kot par tednov,
- če imate nenadne spremembe menstrualnega ciklusa,
- če čutite bolečino med spolnim odnosom,
- če ne zatipate več niti zdravila Kyleena.

Če menite, da je prišlo do predrtja, se takoj posvetujte z zdravnikom. Opozorite ga, da imate zdravilo Kyleena, še posebej, če to ni zdravnik, ki vam je vstavil zdravilo.

## **Ciste na jajčnikih**

Včasih se lahko pri uporabi zdravila Kyleena na jajčniku pojavi majhna, s tekočino napolnjena mehurjasta tvorba. Takšna tvorba se imenuje cista na jajčniku.

Znaki ciste na jajčniku so lahko:

- bolečina v mali medenici,
- bolečina ali neprijeten občutek med spolnim odnosom.

Cista na jajčniku običajno izgine sama od sebe. Včasih pa je lahko potrebna zdravniška oskrba. V redkih primerih bo morda potreben kirurški poseg. Če menite, da imate morda cisto na jajčniku, se posvetujte z zdravnikom.

## **Težave z duševnim zdravjem**

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Kyleena, imajo depresijo ali depresivno razpoloženje.

Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in simptomi depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom. Depresija in depresivno razpoloženje se lahko pojavita pri največ 1 od 100 uporabnic, ki uporabljajo zdravilo Kyleena.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Kyleena**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne odpirajte pretisnega omota (plastičnega vsebnika, v katerem je zdravilo Kyleena). To lahko naredi le zdravnik.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Kyleena**

**Učinkovina** je levonorgestrel. Intrauterini dostavni sistem vsebuje 19,5 mg levonorgestrela.

### **Druge sestavine zdravila so:**

- polidimetilsiloksanski elastomer
- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- polietilen
- barijev sulfat
- polipropilen
- bakrov ftalocianin
- srebro

### **Izgled zdravila Kyleena in vsebina pakiranja**

Zdravilo Kyleena je maternični vložek s hormonom (intrauterini dostavni sistem za uporabo v maternici). Ima obliko črke T in je bele barve. Na navpičnem delu je majhen vsebnik s hormonom levonorgestrelom. Na spodnji zanki sta dve modri niti. Z njima lahko zdravnik odstrani zdravilo Kyleena. V bližini vodoravnih krakov zdravila Kyleena je tudi srebrn obroček. Ta obroček lahko zdravnik vidi med ultrazvočnim pregledom.

Velikost pakiranj:

- 1 x 1 intrauterini dostavni sistem
- 5 x 1 intrauterini dostavni sistem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kyleena**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalec**

Bayer Oy  
Pansiontie 47  
20210 Turku, Finska

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

- Avstrija, Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovenija, Španija, Švedska:  
**Kyleena**

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.11.2025**

### **Drugi viri informacij**

Podrobnejši in posodobljeni podatki o tem zdravilu so na voljo v QR kodi, ki je v navodilu za uporabo, na zunanji škatli in v opozorilni kartici za uporabnico, in jo lahko preslikate s pametnim telefonom. Enaki podatki so na voljo tudi na spletni strani [www.pi.bayer.com/kyleena/si](http://www.pi.bayer.com/kyleena/si).

[QR koda do navodila za uporabo]

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

## NAVODILA ZA VSTAVITEV

Kyleena 19,5 mg intrauterini dostavni sistem  
levonorgestrel

Vstavi zdravnik z uporabo aseptične tehnike.

Zdravilo Kyleena v inserterju, ki omogoča enoročno namestitev, je v sterilnem pakiranju. Pakiranje se sme odpreti šele tik pred vstavitvijo. Ne sterilizirajte ga ponovno. Zdravilo Kyleena je namenjeno samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ga, če je pretisni omot poškodovan ali odprt. Ne vstavite ga po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

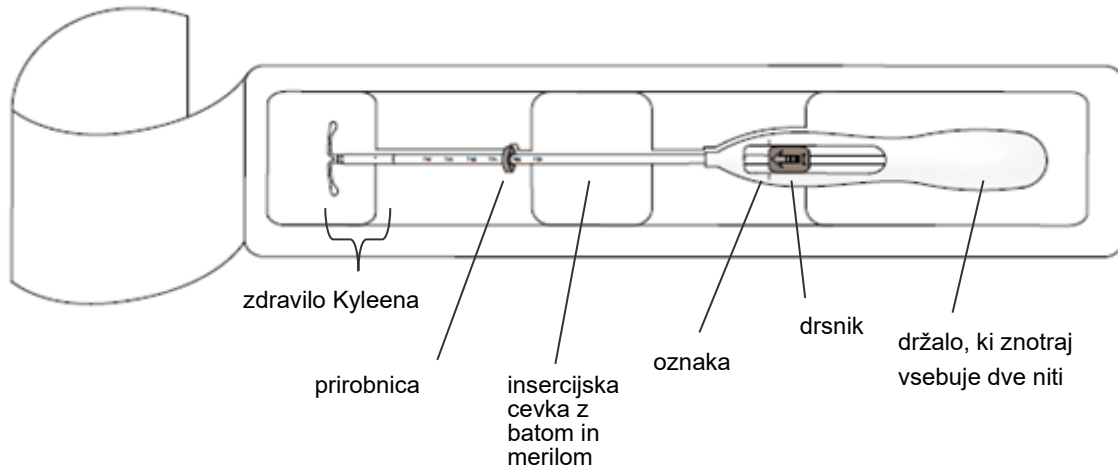
V škatli zdravila Kyleena je priložena opozorilna kartica za uporabnico. Izpolnite opozorilno kartico za uporabnico in jo po vstavitvi zdravila izročite uporabnici zdravila.

### *Priprava za vstavitev*

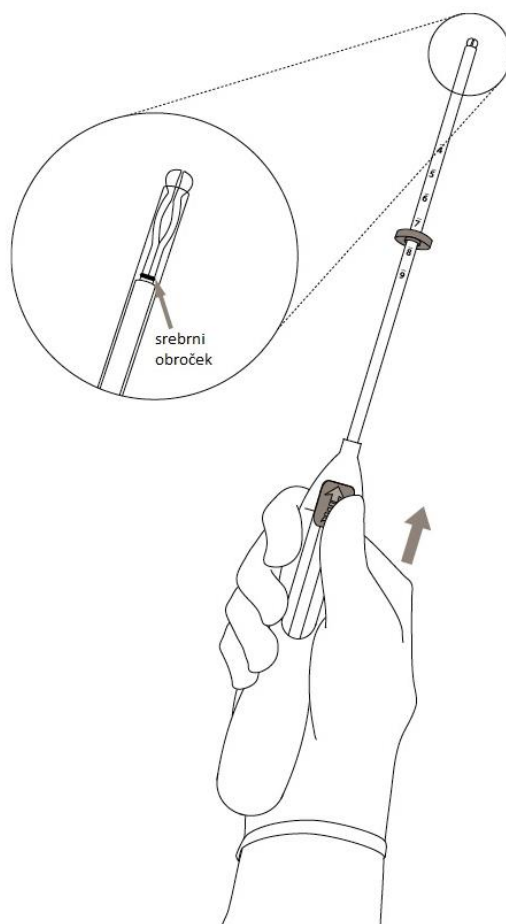
- Pred vstavitvijo žensko preglejte, da izključite kontraindikacije za vstavitev zdravila Kyleena (glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.3, in poglavje 4.4, odstavek Zdravniški pregled/posvet).
- Vstavite spekulum, prikažite si maternični vrat in nato dobro očistite maternični vrat in nožnico z ustrezno antiseptično raztopino.
- Če je potrebno, prosite koga za pomoč.
- S tenakulumom ali kakšnim drugim forcepsom primite sprednji del ustja materničnega vratu, tako da bo maternica v stabilnem položaju. Če je maternica retrovertirana (obrnjena nazaj), je mogoče bolj primerno, da primete zadnji del ustja materničnega vratu. Z rahlim vlekom forcepsa izravnajte kanal materničnega vratu. Forceps pustite nameščen in ves čas vstavljanja rahlo vlecite maternični vrat proti potisni sili vstavljanja.
- Potiskajte maternično sondo skozi kanal materničnega vratu do zgornjega dela (fundusa) maternice, da boste ugotovili globino in preverili položaj maternične votline ter izključili kakršne koli nepravilnosti v maternici (tj. septum, submukozni miomi) ali predhodno vstavljen intrauterini kontraceptiv, ki ni bil odstranjen. Če se pojavijo težave, je treba razmisliti o razširitvi kanala materničnega vratu. Če je potrebna razširitev kanala materničnega vratu, je priporočljivo uporabiti analgetike in/ali paracervikalni blok.

## Vstavitev

1. Najprej odprite sterilno ovojnino (slika 1). Upoštevajte navodila za sterilno vstavitev in uporabljajte sterilne rokavice.



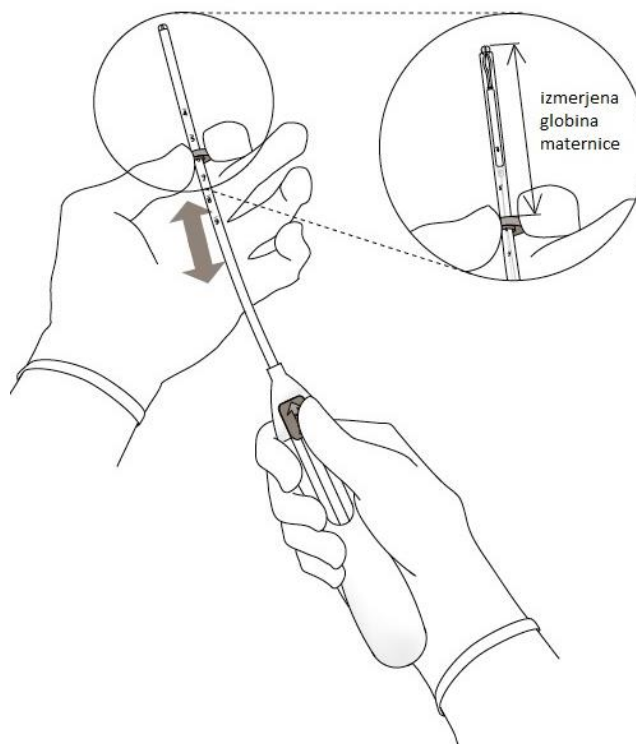
2. Potisnite drsnik **naprej** v smeri puščice do skrajnega (najbolj oddaljenega) položaja, da se zdravilo Kyleena namesti v insercijsko cevko (slika 2).



Slika 2

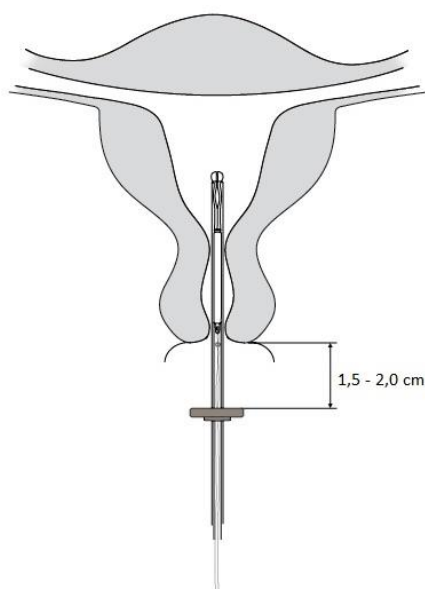
**POMEMBNO!** Ne vlecite drsnika navzdol, ker se lahko zdravilo Kyleena sprostí prekmalu. Ko je zdravilo Kyleena sproščeno, ga ni mogoče ponovno namestiti v insercijsko cevko.

3. Držite drsnik v skrajnem (najbolj oddaljenem) položaju in namestite **zgornji** rob prirobnice tako, da ustreza izmerjeni globini maternice (slika 3).



Slika 3

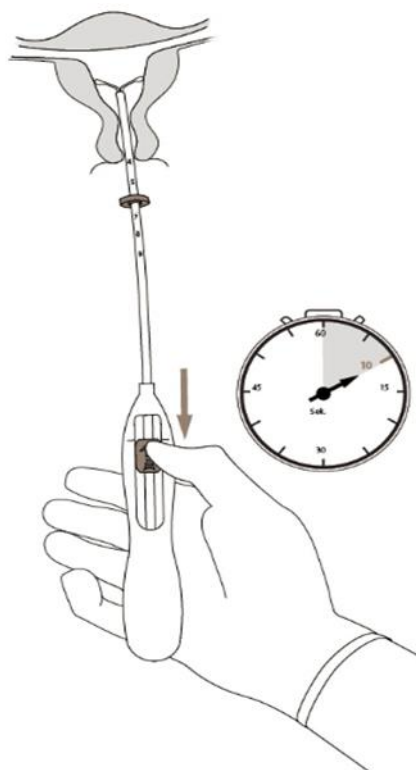
4. Medtem, ko držite drsnik v **skrajnem (najbolj oddaljenem)** položaju, potisnite inserter skozi maternični vrat dokler ni prirobnica približno 1,5 do 2,0 cm od ustja materničnega vratu (slika 4).



Slika 4

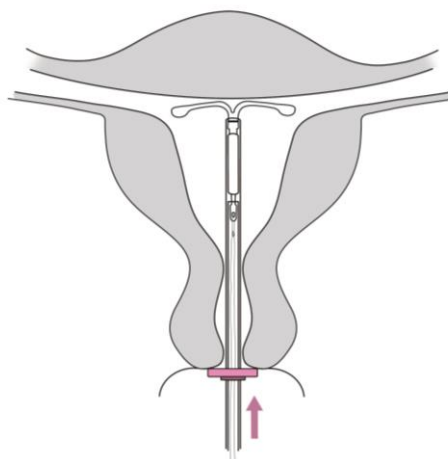
**POMEMBNO!** Inserterja ne potiskajte na silo. Če je potrebno, razširite kanal materničnega vratu.

5. Inserter držite mirno in **potegnite drsnik do oznake**, da se odpreta vodoravna kraka zdravila Kyleena (slika 5). Počakajte 5–10 sekund, da se vodoravna kraka popolnoma odpreta.



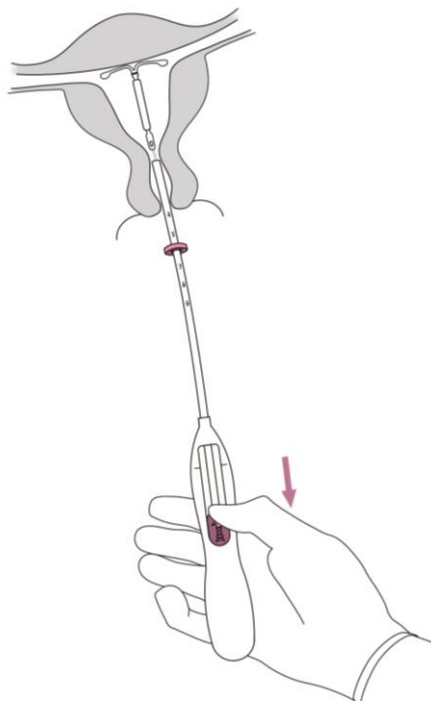
Slika 5

6. Potisnite inserter nežno proti fundusu maternice, dokler se prirobnica ne dotakne ustja materničnega vratu. Zdravilo Kyleena je sedaj v fundusu maternice (slika 6).



Slika 6

7. Inserter držite na mestu in sprostite zdravilo Kyleena tako, da drsnik potegnete navzdol do spodnjega roba (slika 7). Medtem ko vlečete drsnik navzdol, nežno izvlecite inserter. Niti odrežite tako, da bo zunaj materničnega vratu ostalo vidno še približno 2 do 3 cm niti.



Slika 7

**POMEMBNO!** Če sumite, da intrauterini dostavni sistem ni v pravilnem položaju, preverite njegov položaj, npr. z ultrazvokom. Če intrauterini dostavni sistem ni pravilno vstavljen v maternično votlino, ga odstranite. Odstranjenega intrauterinega dostavnega sistema ne smete ponovno uporabiti.

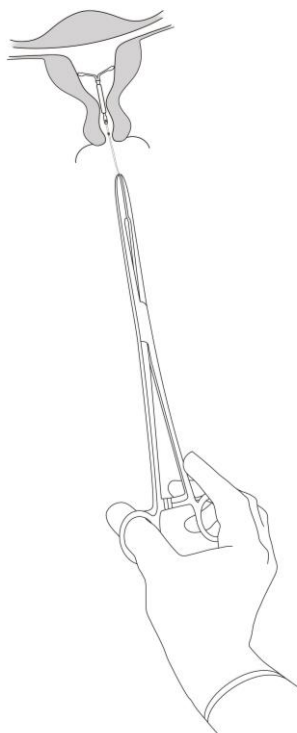
## Odstranitev/zamenjava

Za odstranitev/zamenjavo glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila Kyleena.

Zdravilo Kyleena odstranite tako, da niti nežno povlečete s forcepsom (slika 8).

Novo zdravilo Kyleena se lahko vstavi takoj po odstranitvi starega.

Po odstranitvi zdravila Kyleena je treba intrauterini dostavni sistem pregledati in se prepričati, da je nepoškodovan in v celoti odstranjen.



Slika 8

[QR koda do Povzetka glavnih značilnosti zdravila]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Kyleena je na voljo na spletni strani [www.pi.bayer.com/kyleena/si](http://www.pi.bayer.com/kyleena/si)