

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kyleena® 19,5 mg depotlääkevalmiste, kohtuun

levonorgestreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

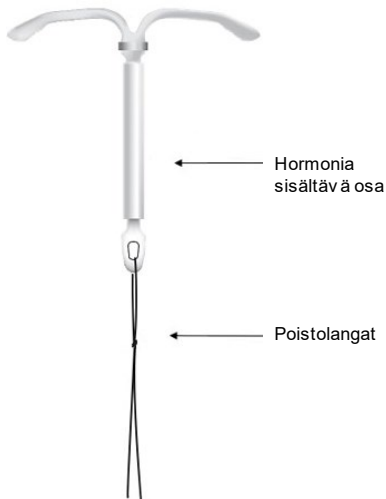
Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mikä Kyleena on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kyleena-kierukkaa
3. Miten Kyleena-kierukkaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kyleena-kierukan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä Kyleena on ja mihin sitä käytetään

Kyleena on T-kirjaimen muotoinen kohdunsisäinen ehkäisin, jota kutsutaan myös hormonikierukaksi. Se on ehkäisyväline, joka estää raskaaksi tulemisen viiden vuoden ajan. Kyleena sisältää hormonia, jonka nimi on levonorgestreeli.

Kuva 1: Kyleena-hormonikierukka



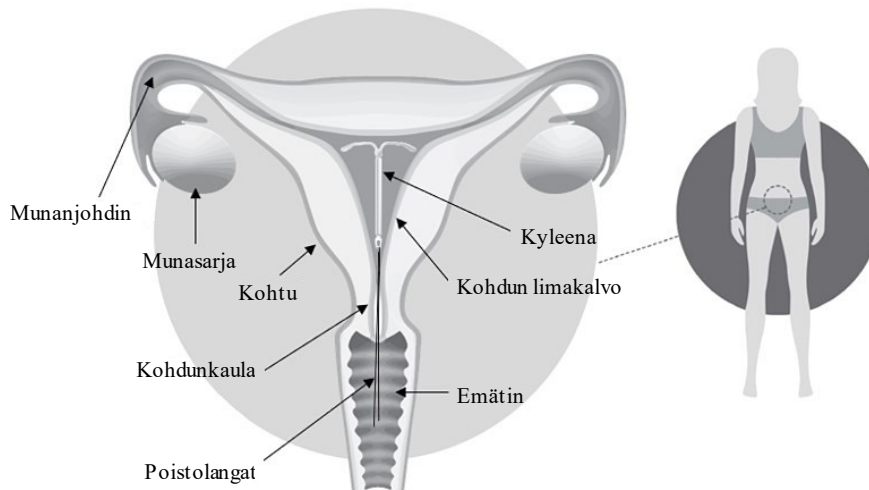
Miten Kyleena toimii?

Terveydenhuollon ammattilainen asettaa Kyleena-kierukan kohtuusi. Kun kierukka on paikoillaan, siitä vapautuu jatkuvasti pieni määrä hormonia.

Kyleena estää siittiöitä ja munasolua kohtaamasta, ja estää näin raskaaksi tulemisen. Näin käy koska:

- Kyleena muuttaa kohdunkaulan liman paksummaksi. Näin siittiöiden kulku kohdunkaulan läpi estyy.
- Kyleena saa kohdun limakalvon pysymään ohuena.

Kuva 2: Kyleena kohdussa



2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kyleena-kierukkaa

Tärkeitä tietoja Kyleena-kierukasta

Terveydenhuollon ammattilainen varmistaa, että Kyleena on sinulle sopiva ehkäisymenetelmä. Siksi sinulta kysytään ensin muutamia kysymyksiä terveydentilastasi. Vasta tämän jälkeen voit saada reseptin kierukalle.

Kyleena on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn, joten se estää raskaaksi tulemiseen. Mikään ehkäisymenetelmä ei kuitenkaan ole täysin varma. Joka vuosi 1 000:sta Kyleena-kierukkaa käyttävästä naisesta noin 2–3 tulee raskaaksi.

Kyleena ei suojaa HIV-tartunnalta tai muiden seksitautien eli sukupuolitautilien tarttumiselta. Kyleena-kierukkaa ei voi käyttää jälkiehkäisyyn (yhdyntän jälkeiseen ehkäisyyn), kuten jälkiehkäisytablettia. Jos nainen on suojaamattomassa yhdynnässä ennen Kyleena-kierukan asettamista, hän voi tulla raskaaksi.

ÄLÄ käytä Kyleena-kierukkaa

- jos olet raskaana (katso alta kohta “Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”)
- jos sinulla on tulehdus kohdussa, munasarjoissa tai munanjohdimissa (sisäsynnytintulehdus) tai jos sinulla on ollut näitä tulehduksia usein
- jos sinulla on tila, joka altistaa lantion alueen tulehduksille, esimerkiksi sukupuolitauti tai sairaus, joka heikentää kehosi omaa puolustusta tulehduksia vastaan, kuten pitkälle edennyt HIV
- jos sinulla on emättimen tai kohdunkaulan tulehdus
- jos sinulla on viimeisen kolmen kuukauden aikana ollut kohtutulehdus sen jälkeen kun olet synnyttänyt, sinulle on tehty abortti tai olet kokenut keskenmenon
- jos viimeisin papakokeesi tulos ei ollut normaali
- jos sinulla on tai sinulla epäillä olevan syöpä kohdunkaulassa tai kohdussa
- jos sinulla on kasvain, jonka kasvu on riippuvainen progestiinihormoneista, kuten rintasyöpä
- jos emättimestäsi vuotaa verta, eikä syytä verenvuotoon tiedetä
- jos kohtusi on epätavallisen muotoinen esimerkiksi kohtua painavan hyvänlaatuisen kasvaimen (myooman) takia
- jos sinulla on maksasairaus tai maksakasvain
- jos olet allerginen levonorgestrelille tai kierukan jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Kyleena-kierukkaa, jos jokin yllä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin käytät Kyleena-kierukkaa, jos sinulla:

- on diabetes. Yleensä diabeteshoitoa ei tarvitse muuttaa Kyleena-kierukan käytön aikana, mutta terveydenhuollon ammattilaisen on hyvä tarkistaa asia.
- on epilepsia. Hormonikierukan asetus tai poisto saattaa laukaista epileptisen kohtauksen.
- on ollut aiemmin kohdunulkoinen raskaus (ektooppinen raskaus)
- on migreeni, johon liittyy näköhäiriötä, kuten äkillinen näön menetys toisesta silmästä tai muita oireita (aurallinen migreeni), tai jos sinulla on usein voimakasta päänsärkyä, jonka syytä ei tiedetä
- on keltaisuutta (ihon, silmänvalkuaisten ja/tai kynsien kellertävä väri)
- on korkea verenpaine
- on joskus ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, tai olet epävarma asiasta, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen Kyleena-kierukan asettamista.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos Kyleena-kierukan käytön aikana:

- sinulla on raskauden merkkejä tai teet positiivisen raskaustestin. Katso alta kohta "Raskaus, imetys ja hedelmällisyys".
- sinulla on raskauden merkkejä sekä kipua, verenvuotoa emättimestä ja huimausta. Nämä voivat olla merkkejä kohdunulkoisesta raskaudesta. Katso kohdan 4 alakohta "Kohdunulkoinen raskaus".
- sinulla on vatsakipua, kuumetta, epätavallista vuotoa emättimestä tai tunnet kipua yhdynnän aikana. Nämä voivat olla merkkejä tulehduksesta, johon tarvitset nopeasti hoitoa. Katso kohdan 4 alakohta "Lantion alueen tulehdus"
- tunnet kipua seksin aikana. Sinulla voi olla munasarjoissa kysta (pieni nesterakkula). Katso kohdan 4 alakohta "Munasarjakysta".
- sinulla on kovaa kipua, hyvin runsasta verenvuotoa tai et enää tunne Kyleena-kierukan poistolankoja. Nämä voivat olla merkkejä kohdun seinämän puhkeamisesta, katso kohdan 4 alakohta "Kohdun seinämän puhkeaminen".

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on jokin yllä mainituista oireista.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Kyleena-kierukasta myös, jos

- sinulla on migreeni tai voimakasta päänsärkyä, jota sinulla ei ole ollut aiemmin
- huomaat, että ihosi, kyntesi ja silmänvalkuaisesi alkavat kellertää. Nämä ovat merkkejä tilasta, jota kutsutaan keltaisuudeksi tai keltataudiksi.
- huomaat verenpaineesi kohonneen.
- sinulla on aivohalvaus tai sydänkohtaus.

Terveydenhuollon ammattilainen päättää, onko sinun yhä turvallista jatkaa Kyleena-kierukan käyttöä.

Havainnoi merkkejä siitä, että Kyleena ei ole paikoillaan

Merkkejä siitä, että Kyleena ei ole paikoillaan, ovat seuraavat:

- et enää tunne lankoja emättimessäsi, kun yrität tarkistaa ne sormella. Katso kohdan 3 alakohta "Kyleena-kierukan tarkistaminen itse".
- sinä tunnet tai kumppanisi tuntee Kyleena-kierukan muovisen alaosan. Katso kohdan 3 alakohta "Kyleena-kierukan tarkistaminen itse".
- kuukautisten äkilliset muutokset, esimerkiksi jos Kyleena-kierukan asettamisen jälkeen pois jääneet kuukautiset alkavat uudelleen.

Nämä voivat olla merkkejä siitä, että Kyleena ei ole paikoillaan, katso kohdan 4 alakohta “Kierukan työntyminen ulos”. Ne voivat olla myös merkkejä kohdan seinämän puhkeamisesta, katso kohdan 4 alakohta ”Kohdan seinämän puhkeaminen”.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on jokin yllä olevista merkeistä, jotka voivat johtua siitä, että Kyleena ei ole paikoillaan. Käytä kondomia tai pessaaria lisäehkäisynä, jos olet yhdynnässä ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen tarkistaa, että kierukka on yhä paikallaan.

Kumppanisi voi tuntea Kyleena-kierukan poistolangat yhdynnän aikana. Tämä ei tarkoita, että kierukka on siirtynyt pois paikaltaan. Jos kumppanisi kuitenkin pitää lankojen tuntemista epämiellyttävänä, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, hän osaa auttaa tässä tilanteessa.

Kuukautissuojat

Jos sinulla on kuukautiset, käytä kuukautissuojina mieluiten terveyssiteitä. Jos käytät tamponoja tai kuukuppia, vaihda ne varovasti, jotta et vahingossa vedä Kyleena-kierukan poistolangoista. Jos epäilet, että olet vetänyt kierukan pois paikaltaan (katso mahdolliset merkit yllä olevasta luettelosta), vältä yhdyntää tai käytä kondomia tai pessaaria lisäehkäisynä, ja ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Mielenterveyden häiriöt

Joillakin hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (mukaan lukien Kyleena) käyttävillä naisilla esiintyy masennusta tai masentunutta mielialaa. Katso lisätietoja kohdan 4 alakohdasta “Mielenterveyden häiriöt”.

Lapset ja nuoret

Kyleena-kierukkaa ei saa käyttää, jos kuukautiset eivät ole vielä alkaneet.

Muut lääkevalmisteet ja Kyleena

Kerro terveydenhuollon ammattilaiselle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat alkaa käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Sinulle ei saa asettaa Kyleena-kierukkaa, jos olet raskaana.

Jos kuukautisesi jäävät pois, kun käytät Kyleena-kierukkaa

Joillakin naisilla kuukautiset jäävät pois Kyleena-kierukan käytön aikana. Jos kuukautisesi jäävät pois, se johtuu todennäköisesti Kyleena-kierukasta. Katso tarvittaessa lisätietoja kohdan 4 alakohdasta “Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset”.

Onko edellisistä kuukautisistasi kulunut yli 6 viikkoa? Silloin voit tehdä raskaustestin. Jos testi on negatiivinen, sinun ei tarvitse tehdä testiä uudelleen.

Jos sinulla on raskauden merkkejä

Jos sinulla on raskauden merkkejä, kuten kuukautisten poisjääminen, pahoinvointia ja rintojen arkuutta, toimi seuraavasti:

1. tee raskaustesti
2. ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen jatkotutkimuksia varten.

Jos tulet raskaaksi

Jos tulet raskaaksi Kyleena-kierukan käytön aikana, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Hän poistaa Kyleena-kierukan.

Kyleena-kierukan poistaminen voi aiheuttaa keskenmenon. Kuitenkin, jos Kyleena-kierukka jätetään paikalleen raskauden ajaksi, sinulla on suurempi riski

- saada keskenmeno
- synnytyksen liian varhaiseen käynnistymiseen.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa hyödyistä ja haitoista, joita liittyy Kyleena-kierukan paikalleen jättämiseen raskauden aikana. Terveydenhuollon ammattilainen seuraa vointiasi tarkasti. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen välittömästi, jos sinulla on

- vatsakrampeja
- vatsakipua
- kuumetta.

Kyleena-valmiste sisältää hormonia, jonka nimi on levonorgestreeli. Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, miten hormoni saattaa vaikuttaa sikiön kehitykseen. On olemassa harvoja tapauksia, joissa levonorgestreelin on raportoitu vaikuttaneen kohdussa tyttösikiöiden sukupuolielimiin.

Kohdunulkoinen raskaus

Raskaaksi tulemisen riski on hyvin pieni Kyleena-kierukan käytön aikana. Jos kuitenkin tulet raskaaksi Kyleena-kierukan käytön aikana, kohdunulkoisen raskauden riski on tavallista suurempi. Kohdunulkoisessa raskaudessa hedelmöittynyt munasolu ei kiinnity kohtuun vaan munanjohtimiin tai vatsaonteloon. Tällainen raskaus on vakava tila ja se vaatii välitöntä lääkärin hoitoa. Raskaaksi tuleminen uudelleen kohdunulkoisen raskauden jälkeen voi olla tavallista vaikeampaa. Katso kohdan 4 alakohta ”Kohdunulkoinen raskaus”.

Imetys

Kyleena-kierukkaa voi käyttää imetyksen aikana. Kierukan hormonia on todettu siirtyvän pieninä määrinä imettävien naisten rintamaitoon. Sen ei ole kuitenkaan todettu vaikuttavan haitallisesti lapsen kasvuun tai kehitykseen eikä rintamaidon määrään tai laatuun.

Hedelmällisyys

Jos haluat tulla raskaaksi, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen Kyleena-kierukan poistamista varten.

Kyleena ei vaikuta hedelmällisyyteen poistamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kyleena-kierukalla ei ole tunnettua haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Kyleena-kierukkaa käytetään

Kyleena-kierukan käytön aloittaminen

- Ennen Kyleena-kierukan asettamista on varmistettava, että et ole raskaana.
- Kyleena tulisi asettaa seitsemän päivän kuluessa kuukautistesi alkamisesta. Kun se asetetaan näiden päivien aikana, se tehoaa heti ja estää raskauden alkamisen.
- Jos Kyleena-kierukkaa ei voida asettaa seitsemän päivän kuluessa kuukautistesi alkamisesta tai jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset, se voidaan asettaa myös minä tahansa muuna päivänä. Tällöin on tärkeää, että et ole ollut yhdynnässä ilman ehkäisyä edellisten kuukautistesi jälkeen. Lisäksi sinulle ennen asetusta tehdyn raskaustestin on oltava negatiivinen. Kyleena-kierukka ei välttämättä heti ehkäise raskautta luotettavasti. Siksi sinun pitää käyttää estemenetelmää (esim. kondomia) tai välttää yhdyntää ensimmäisten seitsemän päivän ajan Kyleena-kierukan asettamisen jälkeen.
- Kyleena ei sovellu käytettäväksi jälkiehkäisyyn (yhdyntän jälkeiseen ehkäisyyn).

Kyleena-kierukan käytön aloittaminen synnytyksen jälkeen

- Kyleena voidaan asettaa synnytyksen jälkeen, kun kohtu on palautunut alkuperäiseen kokoonsa, aikaisintaan kuuden viikon kuluttua synnytyksestä (katso kohdan 4 alakohta ”Kohdun seinämän puhkeaminen”).
- Katso myös edellä olevasta kohdasta ”Kyleena-kierukan käytön aloittaminen” lisätietoja asetuksen ajankohdasta.

Kyleena-kierukan käytön aloittaminen raskaudenkeskeytyksen jälkeen

Kyleena voidaan asettaa välittömästi raskaudenkeskeytyksen jälkeen, jos raskaus keskeytetään ensimmäisten kolmen kuukauden kuluessa eikä sukupuolielimissä ole tulehduksia. Tällöin se ehkäisee raskauksia heti asetuksen jälkeen.

Uuden Kyleena-kierukan käytön aloittaminen vaihtamalla se jo käytössä olevan kierukan tilalle

Kyleena voidaan vaihtaa uuteen Kyleena-kierukkaan missä tahansa kuukautiskierron vaiheessa. Tällöin se ehkäisee raskauksia heti asetuksen jälkeen.

Toisesta ehkäisymenetelmästä (esim. hormonaalinen yhdistelmäehkäisy kuten e-pilleri tai ehkäisykapseli) vaihtaminen

- Kyleena voidaan asettaa välittömästi, jos on kohtuullisen varmaa, että et ole raskaana.
- Jos kuukautisvuodon alkamisesta on kulunut yli seitsemän päivää, pidättäydy yhdynnästä tai käytä lisäehkäisyä seitsemän päivän ajan asetuksen jälkeen.

Miten Kyleena asetetaan?

Ennen asetusta tehtävä tutkimus

Terveystieteiden ammattilainen saattaa haluta tehdä joitakin tutkimuksia ennen Kyleena-kierukan asetusta. Näitä tutkimuksia voivat olla esimerkiksi

- papakoe (otetaan näytelastalla kohdunkaulasta)
- rintojen tutkiminen
- tarvittaessa muita kokeita esim. seksitautien toteamista varten.

Kyleena-kierukan asettaminen

Terveystieteiden ammattilainen tutkii ensin, kuinka suuri kohtusi on ja missä asennossa se on (gynekologinen tutkimus).

Terveystieteiden ammattilainen asettaa emättimeesi tutkimusvälineen (tähyistin) ja puhdistaa kohdunkaulan antiseptisellä puhdistusliuoksella. Joskus terveystieteiden ammattilainen laittaa kohdunkaulaan paikallispuudutetta. Sen jälkeen terveystieteiden ammattilainen asettaa Kyleena-kierukan kohtuun ohuen, taipuisan muoviputken avulla (asetinputki).

Joskus Kyleena-kierukan asettaminen voi tuntua epämukavalta. Jotkut naiset tuntevat huimausta tai pyörtyvät asetuksen aikana. Saatat myös tuntea kipua ja emättimestä saattaa vuotaa verta. Tämä ei ole epätavallista.

Asetuksen jälkeen terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle potilaan muistutuskortin. Voit kirjoittaa tähän korttiin, milloin sinulla on seuraava Kyleena-kierukkaan liittyvä vastaanottokäynti. Ota kortti mukaan kaikille vastaanottokäynneille.

Tarkastukset asettamisen jälkeen

Terveystieteiden ammattilaisen pitäisi tarkistaa Kyleena-kierukka 4-6 viikkoa asetuksen jälkeen. Terveystieteiden ammattilainen päättää, kuinka usein tarkastuksia tarvitaan tämän jälkeen. Sinulla pitäisi olla Kyleena-kierukan tarkastuskäynti vähintään kerran vuodessa. Ota potilaan muistutuskortti mukaan joka vastaanottokäynnille.

Kyleena-kierukan tarkistaminen itse

Voit tarkistaa Kyleena-kierukkasi itse asettamalla sormen varovasti emättimeesi. Sinun pitäisi pystyä tuntemaan kierukan poistolangat emättimen yläosassa, lähellä kohdunkaulaa. Kohdunkaula on reitti kohtuusi. On tärkeää, että et vedä langoista, koska saatat vetää Kyleena-kierukan vahingossa pois paikaltaan.

Jos et tunne lankoja, pyydä terveydenhuollon ammattilaista tarkistamaan, onko Kyleena vielä paikoillaan oikein. Vältä yhdyntää tai käytä kondomia lisäehkäisyinä, kunnes terveydenhuollon ammattilainen on tarkistanut tilanteen.

Jos tunnet Kyleena-kierukan muovisen alaosan, tai jos kumppanisi tuntee sen, Kyleena ei ole paikoillaan oikein. Varaa aika terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolle välittömästi. Vältä yhdyntää, kunnes olet käynyt terveydenhuollon ammattilaisen vastaanotolla tai käytä kondomia lisäehkäisyinä.

Kyleena-kierukan poistaminen

Kyleena toimii korkeintaan viiden vuoden ajan. Sinun pitää varata aika sen poistamista varten viiden vuoden jälkeen, mutta voit varata ajan poistamista varten milloin vain, ennen kuin viisi vuotta tulee täyteen. Terveydenhuollon ammattilainen poistaa kierukan. Kun se on poistettu, sinun on taas mahdollista tulla raskaaksi.

Kyleena-kierukan poistaminen voi olla hieman epämukavaa. Jotkut naiset tuntevat huimausta tai pyörtyvät poiston aikana tai välittömästi sen jälkeen. Saatat myös tuntea hieman kipua ja emättimestä saattaa vuotaa verta. Tämä ei ole epätavallista.

Jatkoehkäisy poiston jälkeen

Jos et halua tulla raskaaksi Kyleena-kierukan poistamisen jälkeen, ota seuraavat asiat huomioon:

- Kyleena on hyvä poistaa seitsemän päivän sisällä kuukautisten alkamisesta. Jos se poistetaan muuna ajankohtana, käytä yhdynnässä kondomia tai pessaaria lisäehkäisyinä vähintään seitsemän päivää ennen poistoa.
- Jos sinulla on epäsäännölliset kuukautiset tai sinulla ei ole lainkaan kuukautisia, käytä yhdynnässä kondomia tai pessaaria lisäehkäisyinä vähintään seitsemän päivää ennen poistoa. Sinulla on epäsäännölliset kuukautiset, jos kuukautistesi välillä olevien päivien määrä vaihtelee.
- Uusi Kyleena voidaan asettaa heti poiston jälkeen, jolloin lisäehkäisyä ei tarvita. Jos et halua jatkaa saman ehkäisymenetelmän käyttöä, pyydä terveydenhuollon ammattilaista kertomaan muista luotettavista ehkäisymenetelmistä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat häiritsevät vaikutukset

Kierukan käyttöön liittyy joitakin vakavia häiritsevät vaikutuksia. Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- vatsakipu, kuume, epätavallinen vuoto emättimestä tai epätavallinen verenvuoto emättimestä tai kipu yhdynnän aikana. Nämä voivat olla merkkejä kohdun, munasarjojen tai munanjohtimien tulehduksesta, katso alta kohta ”Lantion alueen tulehdus”.
- kovaa kuukautiskivun kaltaista kipua, odottamattoman kovaa kipua tai runsasta verenvuotoa emättimestä kierukan asettamisen jälkeen. Tai jos sinulla on useita viikkoja kestävä kipua tai verenvuotoa, kuukautiskiertosi muuttuu yhtäkkiä, tunnet kipua yhdynnän aikana tai et enää tunne Kyleena-kierukan lankoja sormilla. Nämä voivat olla merkkejä kohdun seinämän puhkeamisesta, katso alta kohta ”Kohdun seinämän puhkeaminen”.
- kuukautisesi ovat loppuneet, mutta sinulla alkaa vuotaa verta emättimestä eikä vuoto lopu, tai tunnet alavatsassasi kovaa kipua, joka ei lakkaa. Nämä voivat olla kohdunulkoisen raskauden merkkejä, katso alta kohta ”Kohdunulkoisen raskaus”.
- mielialan vaihteluita ja masennusoireita, katso alta kohta ”Psyykkiset häiriöt”.
- allerginen reaktio, kuten ihottuma, nokkosihottuma tai kielesi, huulesi, kasvosi tai kurkkusi turpoaa. Tällainen reaktio on hyvin harvinainen.

Jos epäilet, että sinulla on jokin yllä mainituista oireista, ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Muut häiritsevät vaikutukset

Alla on lueteltu muita häiritsevät vaikutuksia, joita voit kokea. Yleisimmät häiritsevät vaikutukset ovat luettelon alussa ja harvinaisemmat ovat luettelon lopussa.

Hyvin yleiset häiritsevät vaikutukset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä

- päänsärky
- vatsakipu tai lantion alueen kipu
- finnit (akne) tai rasvainen iho
- kuukautisten muutokset, mukaan lukien
 - kuukautisvuodon lisääntyminen ja vähentyminen
 - vuoto tai vähäinen vuoto (tiputteluvuoto) kuukautisten välillä
 - epäsäännölliset tai harvat kuukautiset
 - kuukautisten poisjääminen.

Lue lisätietoja alta kohdasta ”Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset”.

- pieni nesterakkula munasarjoissa (munasarjakysta). Lue lisätietoja alta kohdasta ”Munasarjakysta”.
- häpyhuulten tai emättimen tulehdus (vulvovaginiitti).

Yleiset häiritsevät vaikutukset: voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä

- seksuaalisen halukkuuden (libidon) väheneminen
- migreeni
- huimaus
- pahoinvointi
- hiustenlähtö
- kuukautiskivut
- rintojen kipu/arkuus
- Kyleena-kierukan työntymisen ulos (kokonaan tai osittain). Lue lisää alta kohdasta ”Kierukan työntymisen ulos”
- valkovuoto
- painonnousu.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset: voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä sadasta

- lisääntynyt karvoitus

Tiettyjen mahdollisten haittavaikutusten kuvaus

Kohdunulkoinen raskaus:

Kohdunulkoisen raskauden merkkejä ovat esimerkiksi seuraavat:

- vaikka kuukautiset ovat loppuneet, emättimestä alkaa vuotaa verta, eikä verenvuoto lopu
- alavatsan kipu, joka on voimakasta eikä lopu
- tavalliset raskauden merkit kuten pahoinvointi ja rintojen arkuus, samalla kun emättimestä vuotaa verta ja tunnet huimausta
- positiivinen raskaustesti.

Ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on jokin yllä mainituista oireista.

Raskaaksi tulemisen riski on hyvin pieni Kyleena-kierukan käytön aikana. Jos kuitenkin tulet raskaaksi Kyleena-kierukan käytön aikana, kohdunulkoisen raskauden riski on tavallista suurempi. Kohdunulkoisessa raskaudessa hedelmöittynyt munasolu ei kiinnity kohtuun vaan munanjohtimiin tai vatsaonteloon. Noin kahdella naisella tuhannesta (1 000), jotka käyttävät Kyleena-kierukkaa vuoden ajan, todetaan kohdunulkoinen raskaus. Tällainen raskaus on vakava tila ja se vaatii välitöntä lääkärin hoitoa. Voit tarvita leikkauksen.

Jotkut naiset saavat kohdunulkoisen raskauden muita todennäköisemmin. Tällaisilla naisilla on usein ollut aiemmin

- kohdunulkoinen raskaus
- munanjohtimien leikkaus
- lantion alueen tulehdus.

Epäsäännöllinen vuoto tai harvat kuukautiset

Kyleena muuttaa todennäköisesti kuukautiskiertoasi. Se voi muuttaa sitä esimerkiksi seuraavilla tavoilla:

- Sinulla voi olla vähäistä vuotoa kuukautisiesi välillä. Tätä kutsutaan tiputteluvuodoksi.
- Kuukautisesi saattavat muuttua epäsäännöllisiksi. Tämä tarkoittaa, että kuukautisiesi välillä olevien päivien määrä vaihtelee.
- Kuukautisesi voivat muuttua lyhyemmiksi tai pidemmiksi.
- Kuukautisvuotosi voi muuttua niukemmaksi tai runsaammaksi.
- Kuukautisesi saattavat jäädä kokonaan pois.

Joskus näitä muutoksia tapahtuu vain muutamana kuukautena kierukan asettamisen jälkeen.

Esimerkiksi:

- Vuoto tai tiputteluvuoto kuukautisten välillä on yleistä ensimmäisten 3–6 kuukauden aikana.
- Joillakin naisilla vuoto on aluksi runsaampaa kuin ennen.

On todennäköistä, että vähitellen vuodot niukkenevat ja vuotopäivien määrä kuukaudessa vähenee. Joillakin naisilla kuukautiset jäävät lopulta kokonaan pois.

Ovatko kuukautisesi loppuneet kokonaan? Tämä on yleensä normaalia. Useimmiten kuukautisten loppuminen ei tarkoita, että olisit raskaana tai että sinulla olisi vaihdevuodet. Tämä johtuu siitä, että tavallisesti kohdun limakalvo paksuuntuu kerran kuukaudessa, kun se valmistautuu mahdolliseen raskauteen. Kuukautisten aikana limakalvo ohenee jälleen. Kyleena vähentää kohdun limakalvon paksuuntumista. Tämä voi aiheuttaa kuukautisten loppumisen. Omat hormonitasosi pysyvät tavallisesti normaaleina.

Kuukautisten pitäisi palautua normaaleiksi pian sen jälkeen, jos olet poistattanut Kyleena-kierukan. Jos näin ei käy, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Lantion alueen tulehdus

Kyleena tai sen asettamiseen käytettävä asetin eivät sisällä bakteereja, viruksia tai sieniä. Ne ovat steriilejä. Tästä huolimatta voit saada lantion alueen tulehduksen asetuksen ja sitä seuraavien kolmen viikon aikana. Tällainen on esimerkiksi kohdun limakalvon, munanjohtimien tai munasarjojen tulehdus. Tämä tapahtuu noin yhdelle kymmenestä (1/10) kierukan käyttäjästä.

Tulehduksen oireita ovat

- vatsakipu
- kuume
- epätavallinen vuoto emättimestä tai epätavallinen verenvuoto
- kipu yhdynnän aikana.

Sinulla on suurentunut riski saada lantion alueen tulehdus, jos

- sinulla on sukupuolitauti
- sinulla tai kumppanillasi on useita seksikumppaneita
- sinulla on ollut aiemmin lantion alueen tulehdus.

Lantion alueen tulehdus vaatii välitöntä lääkärin hoitoa. Lantion alueen tulehdus voi aiheuttaa

- ongelmia raskaaksi tulemisessa myöhemmin. Sinun voi olla vaikeampi tulla raskaaksi.
- kohdunulkaisen raskauden (ektooppisen raskauden), jos tulet raskaaksi
- vakavan tulehduksen tai verenmyrkytyksen. Tämä on erittäin harvinaista ja voi tapahtua pian Kyleena-kierukan asettamisen jälkeen. Verenmyrkytyksessä tulehdus aiheuttaa vakavan sairauden. Jos verenmyrkytystä ei hoideta, se voi johtaa kuolemaan.

Kyleena-kierukka on poistettava, jos sinulla on

- toistuvia lantion alueen tulehduksia
- vakava lantion alueen tulehdus
- lantion alueen tulehdus, joka ei parane hoidosta huolimatta.

Kierukan työntymisen ulos

Kyleena-kierukka voi työntyä pois paikaltaan tai kokonaan ulos kohdusta. Kohdun seinämien supistelu kuukautisten aikana voi työntää kierukan ulos. Tämä saattaa tapahtua enintään yhdellä kymmenestä (1/10) kierukan käyttäjästä. Kierukan työntyminen ulos voi olla todennäköisempää, jos

- sinulla on ylipainoa Kyleena-kierukan asettamisen aikaan
- sinulla on aiemmin ollut runsaat kuukautiset.

Mikäli Kyleena ei ole paikallaan, se ei välttämättä ehkäise raskautta. Tällöin raskauden riski on suurentunut. Jos se työntyy kokonaan ulos, se ei enää ehkäise raskautta.

Jos Kyleena on työntynyt pois paikoiltaan tai kokonaan ulos, sinulla voi olla kipuja tai tavallisesta poikkeavaa vuotoa emättimestä. On myös mahdollista, että et huomaa Kyleena-kierukan työntymistä ulos.

Kyleena vähentää yleensä kuukautisten aikana vuotavan veren määrää.

Mitä pidempään olet käyttänyt Kyleena-kierukkaa, sitä vähemmän verta vuodat kuukautisten aikana. Näin ollen verenvuodon lisääntyminen kuukautisten aikana voi olla merkki siitä, että Kyleena on työntynyt kokonaan ulos. Katso kohdan 3 alakohdasta "Kyleena-kierukan tarkistaminen itse" ohjeet siitä, miten voit tarkistaa itse, onko se paikallaan. Samassa kohdassa on ohjeet siitä, miten toimia, jos epäilet sen siirtyneen pois paikoiltaan.

Kohdun seinämän puhkeaminen

Kyleena voi tunkeutua kohdun seinämään tai sen läpi. Tästä käytetään nimitystä kohdun seinämän puhkeaminen. Tämä tapahtuu yleensä Kyleena-kierukan asettamisen aikana. Kohdun seinämän puhkeaminen ei aina satu ja siksi saatat huomata sen vasta myöhemmin. Jos Kyleena ei ole oikealla paikalla kohdun seinämän puhkeamisen takia, se ei enää ehkäise raskautta. Lääkärin on poistettava kierukka mahdollisimman pian. Joskus tähän tarvitaan leikkaus.

Kohdun seinämän puhkeaminen tapahtuu yhdellä tuhannesta (1 / 1 000) kierukan käyttäjästä. Riskisi kohdun seinämän puhkeamiseen on suurempi (tapahtuu yhdellä sadasta, 1/100), jos

- imetät Kyleena-kierukan asettamisen aikaan
- jos olet saanut lapsen alle yhdeksän kuukautta ennen Kyleena-kierukan asettamista.

Kohdun seinämä on saattanut puhjeta, jos

- sinulla on kovaa, kuukautiskipua muistuttavaa kipua tai odottamattoman kovaa kipua
- emättimestäsi vuotaa erittäin paljon verta kierukan asettamisen jälkeen
- sinulla on useita viikkoja kestäväää kipua tai verenvuotoa
- kuukautiskiertosi muuttuu yllättäen
- tunnet kipua yhdynnän aikana
- et enää tunne Kyleena-kierukan lankoja.

Jos epäilet, että sinulla on kohdun seinämän puhkeaminen, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Kerro hänelle, että sinulla on Kyleena-kierukka, erityisesti, jos tapaamasi ammattilainen ei ole sama, joka asetti sinulle kierukan.

Munasarjakysta

Joskus Kyleena-kierukan käytön yhteydessä munasarjaan kehittyy pieni nesteen täyttämä rakkula. Tällaista rakkulaa kutsutaan munasarjakystaksi.

Munasarjakystan merkkejä ovat

- kipu lantion alueella
- kipu tai epämiellyttävä olo yhdynnän aikana.

Munasarjakystat katoavat usein itsestään. Joskus ne voivat kuitenkin vaatia lääkärin hoitoa. Joskus harvoin hoito vaatii leikkausta. Jos epäilet, että sinulla on munasarjakysta, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Mielenterveyden häiriöt

Joillakin hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (mukaan lukien Kyleena) käyttävillä naisilla esiintyy masennusta tai masentunutta mielialaa. Masennus voi olla vakavaa ja voi joskus johtaa itsetuhoisiin ajatuksiin. Jos sinulla on mielialamuutoksia ja masennusta, ota mahdollisimman pian yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Masennusta ja masentunutta mielialaa esiintyy noin yhdellä sadasta (1/100) Kyleena-kierukan käyttäjästä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Kyleena-kierukan säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä avaa läpipainopakkausta (muovipakkausta, jossa Kyleena on). Vain terveydenhuollon ammattilainen saa avata pakkauksen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kyleena sisältää

Vaikuttava aine on levonorgestreeli. Yksi kohtuun tarkoitettu depotlääkevalmiste eli kierukka sisältää 19,5 mg levonorgestreeliä.

Muut aineet ovat:

- polydimetyylisiloksaanilastomeeri
- piidioksidi, kolloidinen, vedetön
- polyeteeni
- bariumsulfaatti
- polypropeeni
- kuparifitalosyaniini
- hopea.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kyleena on hormonikierukka (lääkeainetta hitaasti vapauttava valmiste, joka asetetaan kohtuun). Se on valkoinen ja T-kirjaimen muotoinen. Sen pystysuorassa osassa on levonorgestreeliä sisältävä sylinteri. Alaosassa on lenkki, johon on kiinnitetty kaksi sinistä poistolankaa, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi poistaa Kyleena-kierukan. Kyleena-kierukan vaakasuoran osan lähellä on hopearengas. Terveydenhuollon ammattilainen voi nähdä tämän hopearengaan ultraäänitutkimuksessa.

Pakkauskoot:

- 1 x 1 depotlääkevalmiste
- 5 x 1 depotlääkevalmiste

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Itävalta, Belgia, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Islanti, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Slovenia, Espanja, Ruotsi: **Kyleena**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.10.2024

Muut tiedonlähteet

Yksityiskohtaiset ja ajantasaiset tiedot tästä lääkevalmisteesta on saatavilla skannaamalla älypuhelimella QR-koodi, joka löytyy pakkausselosteesta, ulkopakkauksesta ja potilaan muistutuskortista. Samat tiedot ovat saatavilla internetosoitteesta www.pi.bayer.com/kyleena/fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

[QR-koodi pakkausselosteeseen täytetään kansallisesti]

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

ASETUSOHJEET

Kyleena 19,5 mg depotlääkevalmiste, kohtuun
levonorgestreeli

Vain terveydenhuollon ammattilaisen asetettavaksi aseptisia työtapoja noudattaen.

Kyleena toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Valmisteeseen on yhdistetty asetin, joka mahdollistaa asetuksen yhdellä kädellä. Pakkaus tulee avata vasta juuri ennen sen asettamista. Ei saa steriloida uudelleen. Kyleena on kertakäyttöinen. Älä käytä tuotetta, jos sisäpakkauksen vahingoittunut tai auennut. Älä aseta ulko- ja sisäpakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

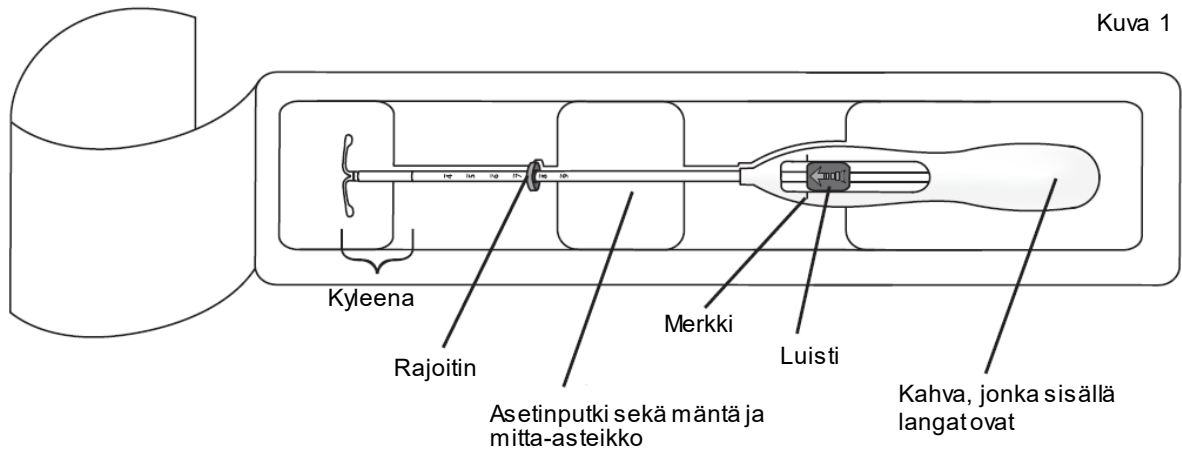
Kyleena-valmisteen ulkopakkauksessa on muistutuskortti potilaalle. Täytä potilaan muistutuskortti ja anna se asetuksen jälkeen potilaalle.

Asetuksen valmistelu

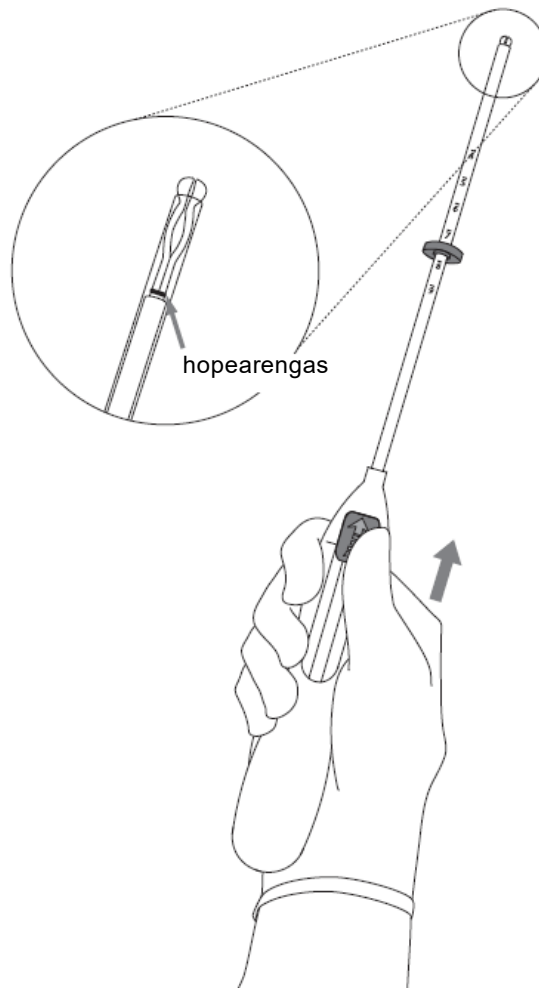
- Tee gynekologinen tutkimus Kyleena-valmisteen käytön vasta-aiheiden poissulkemiseksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.3 ja 4.4 kohdasta ”Lääketieteellinen tutkimus/konsultaatio”).
- Vie tähyistin emättimeen niin, että kohdunkaula tulee näkyviin ja puhdista kohdunkaula sekä emätin huolellisesti sopivalla antiseptisellä liuksella.
- Käytä tarvittaessa avustajaa.
- Tartu kohtupihdeillä tai muilla pihdeillä kohdunkaulan etureunaan kohdun suoristamiseksi. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, voi olla parempi ottaa kiinni kohdunkaulan takareunasta. Tarvittaessa oikaise kohdunkaulan kanava vetämällä kevyesti pihdeistä. Jätä pihdit paikoilleen ja vedä niistä kevyesti koko asetustoimenpiteen ajan.
- Työnnä sondi kohdunkaulan kanavan läpi kohdunpohjaan asti sen syvyyden mittaamiseksi ja kohtuontelon suunnan määrittämiseksi ja sulkeaksesi pois sekä kohdun poikkeavuudet (esim. väliseinä, limakalvonala iset myoomat) että aiemmin asetetun kohdunsisäisen ehkäisimen, jota ei ole poistettu. Jos asetuksen aikana ilmenee ongelmia, kohdunkaulakanavan laajentaminen voi olla tarpeen. Jos kohdunkaulan kanavaa on laajennettava, harkitse kipua lieventävän lääkkeen tai paraservikaalipuudutuksen käyttöä.

Asetus

1. Avaa ensin steriili pakkaus kokonaan (kuva 1). Käytä sen jälkeen aseptista tekniikkaa ja steriilejä käsiä.

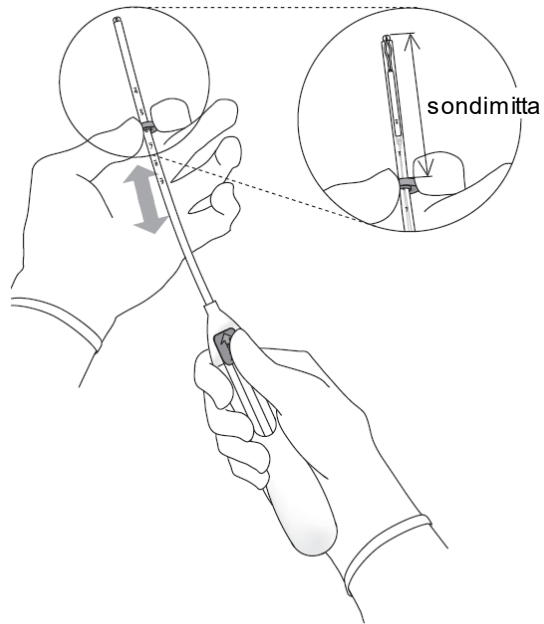


2. Työnnä luistia **eteenpäin** nuolen suuntaan ääriasentoon, jolloin Kyleena latautuu asetinputkeen (kuva 2).



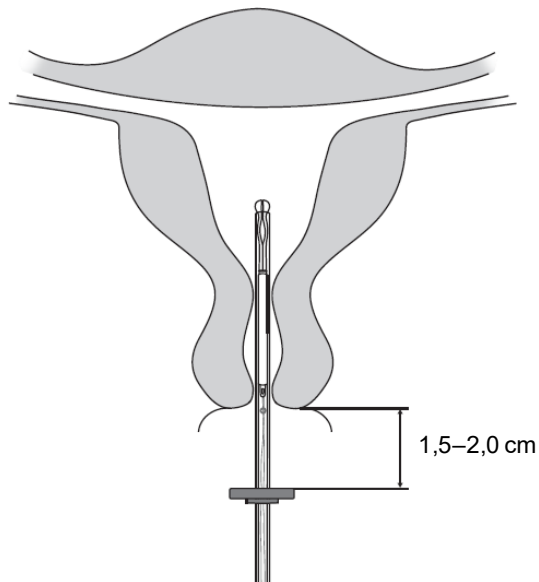
TÄRKEÄÄ! Älä vedä luistia alaspäin, koska silloin voit vahingossa vapauttaa Kyleena-valmisteen liian aikaisin. Kun Kyleena vapautuu asetinputkesta, sitä ei voi ladata uudelleen.

3. Pidä luistia ääriasennossa ja aseta rajoittimen **yläreuna** vastaamaan kohtuontelon sondimittaa (kuva 3).



Kuva 3

4. Pidä luistia **ääriasennossa** ja vie asetin samalla kohdunkaulan läpi, kunnes rajoitin on noin 1,5–2,0 cm:n päässä kohdunnapukasta (kuva 4).

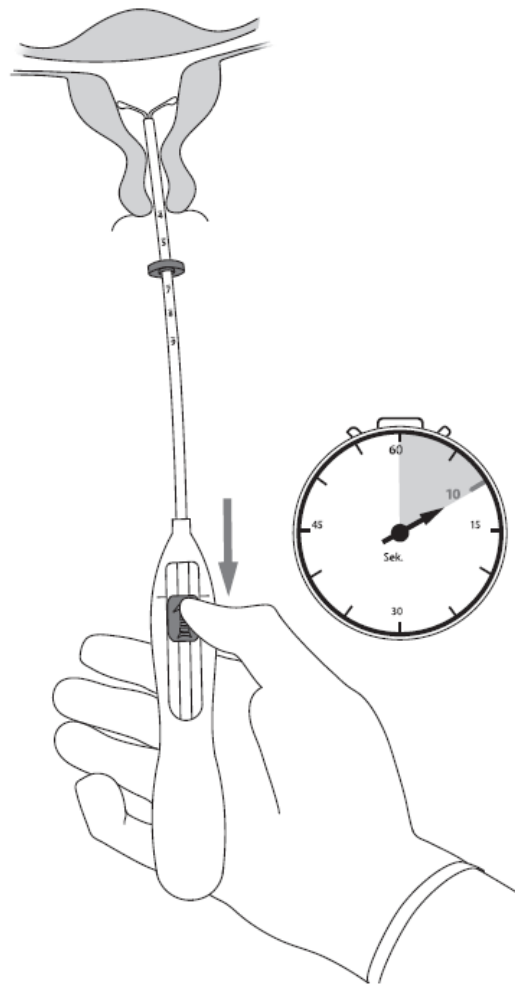


Kuva 4

TÄRKEÄÄ! Älä käytä liikaa voimaa työntäessäsi asetinta. Laajenna kohdunkaulan kanavaa tarvittaessa.

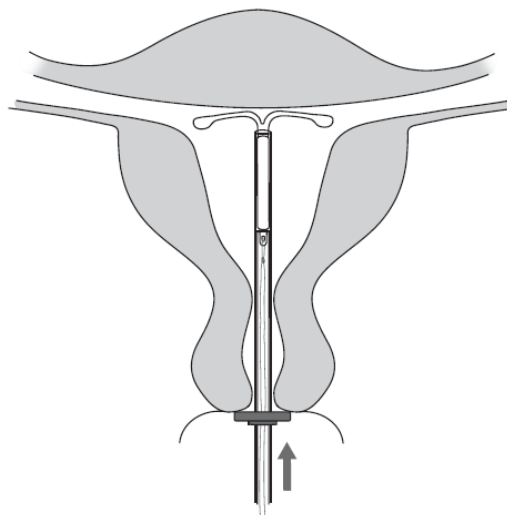
5. Pidä asetinta hyvin paikallaan ja avaa Kyleena-valmisteen vaakasakarot **vetämällä luistia merkkiin saakka** (kuva 5). Odota 5-10 sekuntia, jotta vaakasakarot aukeavat täysin.

Kuva 5

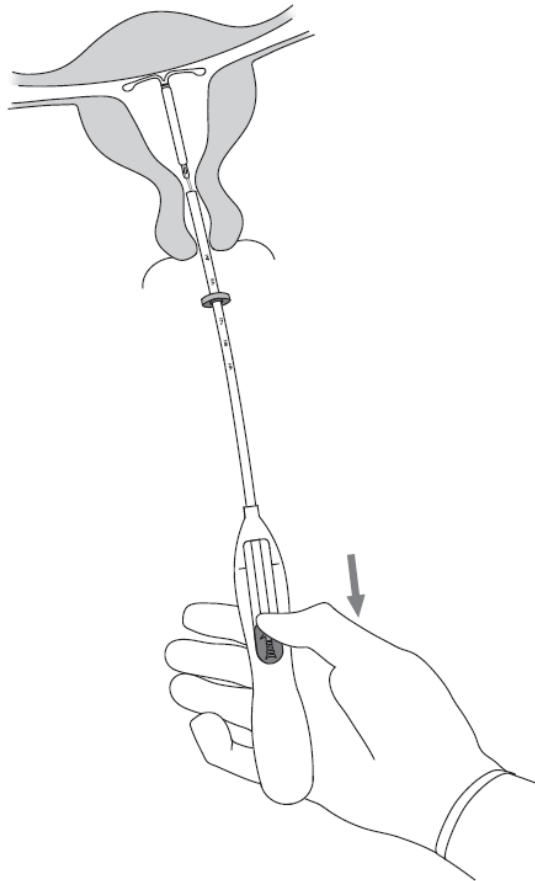


6. Työnnä asetinta kevyesti kohti kohdun pohjaa, **kunnes rajoitin koskettaa kohdunnapukkaa.** Kyleena on nyt kohdun pohjassa (kuva 6).

Kuva 6



7. Pidä asetin paikallaan ja vapauta Kyleena vetämällä **luisti uloimpaan asentoonsa** (kuva 7). Pidä luistia aivan alas saakka vedettynä ja poista asetin vetämällä se ulos. **Leikkaa langat** niin, että niistä jää noin 2-3 cm näkyviin kohdunkaulan ulkopuolelle.



Kuva 7

TÄRKEÄÄ! Jos epäilet, että Kyleena ei ole oikein paikoillaan, tarkista sen sijainti (esim. ultraäänitutkimuksella). Poista hormonikierukka, jos se ei ole täysin paikoillaan kohtuontelossa. Poistettua kierukkaa ei saa asettaa uudelleen.

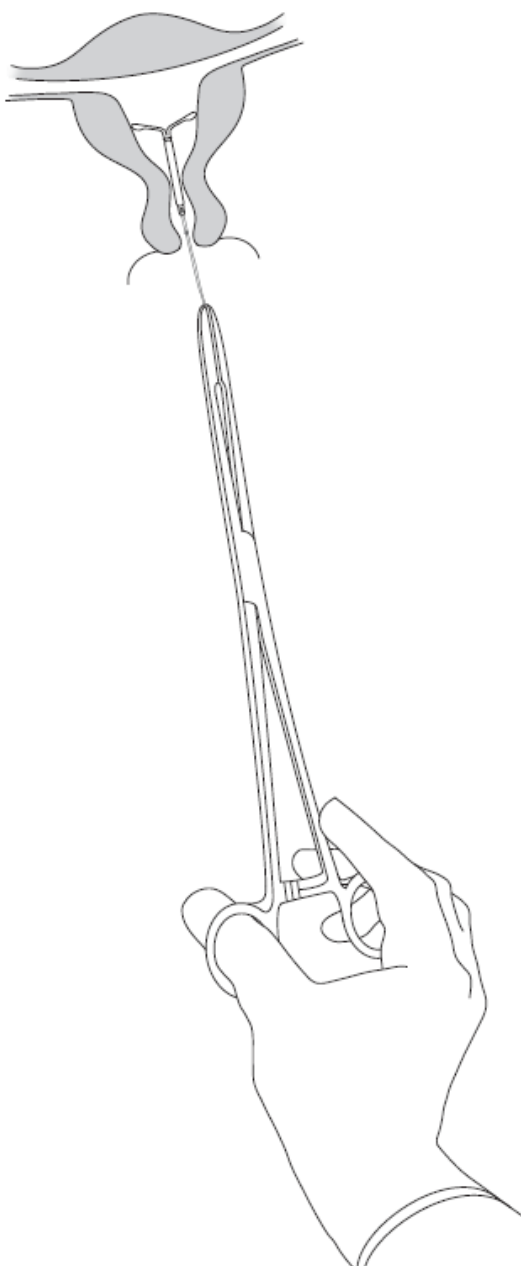
Poisto/vaihto

Tutustu Kyleena-valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen poistoa/vaihtoa.

Kyleena poistetaan vetämällä pihdeillä varovasti langoista (kuva 8).

Uusi Kyleena voidaan asettaa välittömästi poiston jälkeen.

Kyleena-valmisteen poistamisen jälkeen on tarkistettava, että hormonikierukka on ehjä ja että se on poistettu kokonaan.



Kuva 8

[QR-koodi valmisteyhteenvetoon täytetään kansallisesti]

Valmisteyhteenveto Kyleena-valmisteelle www.pi.bayer.com/kyleena/fi

Bipacksedel: Information till användaren

Kyleena 19,5 mg, intrauterint inlägg

levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till behörig sjukvårdspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med behörig sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

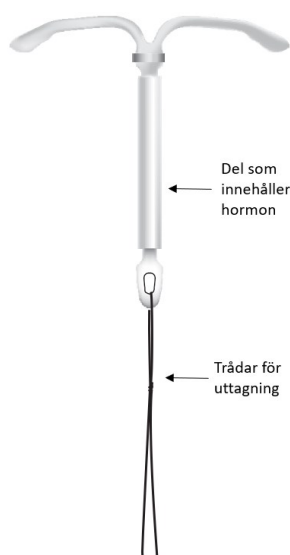
I denna bipacksedel finner du information om följande :

1. Vad Kyleena är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kyleena
3. Hur du använder Kyleena
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kyleena ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kyleena är och vad det används för

Kyleena är ett T-format livmoderinlägg, som också kallas hormonspiral. Det förhindrar graviditet i upp till fem år – det är ett preventivmedel. Kyleena innehåller hormonet levonorgestrel.

Bild 1: Kyleena hormonspiral



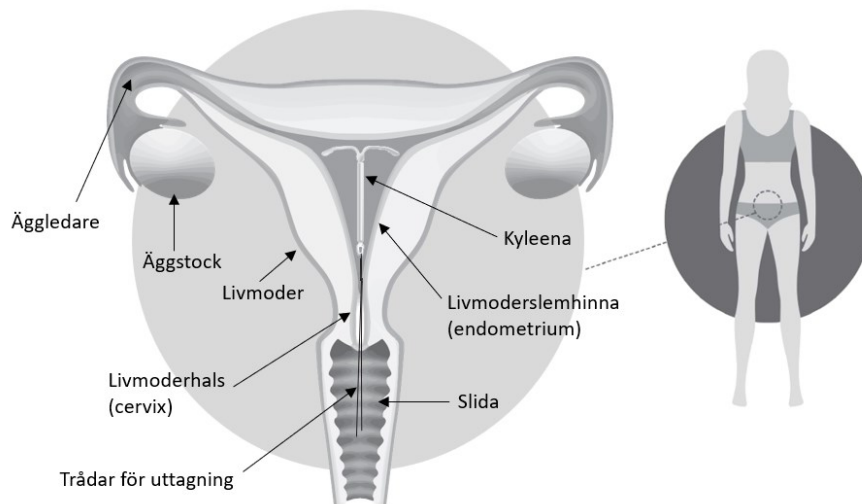
Hur Kyleena fungerar

Behörig sjukvårdspersonal sätter in Kyleena i din livmoder. När den sitter på plats utsöndrar den kontinuerligt en liten mängd hormon.

Kyleena förhindrar kontakt mellan spermier och ägg och förhindrar på så sätt graviditet. Det går till så här:

- Den gör sekretet i livmoderhalsen (cervix) tjockare. Detta förhindrar att spermier passerar igenom.
- Den gör att livmoderslemhinnan (endometrium) förblir tunn.

Bild 2: Kyleena i livmodern



2. Vad du behöver veta innan du använder Kyleena

Bra att veta om Kyleena

Behörig sjukvårdspersonal måste vara säker på att detta preventivmedel är rätt för dig. Därför kommer du först att få besvara några frågor om din hälsa. Först efter det får du ett recept.

Som preventivmedel förhindrar Kyleena graviditet. Men inget preventivmedel förhindrar alla graviditeter. Varje år blir ungefär 2-3 kvinnor av 1 000 som använder Kyleena gravida.

Den skyddar dig inte mot HIV-infektion eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Den är inte ett akutpreventivmedel som dagen efter-piller. Kvinnor som har oskyddat samlag en kort tid innan den sätts in kan bli gravida.

Använd INTE Kyleena om:

- du är gravid (se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet”) nedan
- du har en infektion i livmodern, äggledarna eller äggstockarna (bäckeninflammation) eller om du har haft detta flera gånger tidigare
- du har en sjukdom som gör det lättare att få infektioner i bäckenet, till exempel sexuellt överförda infektioner eller sjukdomar som försämrar kroppens förmåga att bekämpa infektioner, som senare stadier av hiv
- du har en infektion i slidan eller livmoderhalsen (cervix)
- du har fött barn, gjort en abort eller fått missfall de senaste tre månaderna och sedan fått en infektion i livmodern
- ditt senaste cellprov var onormalt
- du har cancer i livmodern eller livmoderhalsen (cervix), eller behörig sjukvårdspersonal misstänker att du kan ha det
- du har en tumör som behöver gestagenhormoner för att växa, t.ex. bröstcancer
- du blöder från slidan och orsaken är okänd
- din livmoderhals eller livmoder inte har en normal form, t.ex. på grund av en tumör i livmodern som inte är cancer (myom)
- du har en leversjukdom eller levertumör
- du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Använd inte Kyleena om något av det ovanstående gäller dig. Tala med behörig sjukvårdspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med behörig sjukvårdspersonal innan du använder Kyleena om du:

- har diabetes. Vanligtvis behöver du inte ändra din diabetesbehandling när du använder Kyleena, men detta kan behöva kontrolleras av behörig sjukvårdspersonal
- har epilepsi. Ett anfall kan uppkomma under insättning eller uttag av Kyleena
- tidigare har haft en graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet)
- har migrän som ger problem med synen, t.ex. att du plötsligt förlorar synen på ena ögat, eller orsakar andra problem (migrän med aura) eller om du har annan svår huvudvärk av okänd orsak
- har gulrot (huden, naglarna och ögonvitorna blir gula)
- har högt blodtryck
- någonsin har haft en stroke eller hjärtinfarkt.

Tala med behörig sjukvårdspersonal om något av det ovanstående gäller dig (eller om du är osäker) innan du får Kyleena insatt.

Tala med behörig sjukvårdspersonal direkt medan du använder Kyleena om du:

- har tecken på graviditet eller ett positivt graviditetstest – se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan
- har tecken på graviditet men också smärta, blödning från slidan eller känner dig yr. Detta kan betyda att du har en graviditet utanför livmodern – se avsnitt 4 under ”Graviditet utanför livmodern”
- har buksmärta, feber eller onormal flytning från slidan eller smärta under samlag. Detta kan betyda att du har en infektion och behöver få läkemedel snabbt. Se avsnitt 4 under ”Bäckeninfektioner eller underlivsinfektioner”
- känner smärta under samlag. Du kan ha en liten vätskefylld blåsa (cysta) på äggstocken. Se avsnitt 4 under ”Cystor på äggstockarna”
- upplever svår smärta, mycket kraftig blödning eller inte längre kan känna trådarna på Kyleena. Du kan ha en perforation. Se avsnitt 4 under ”Perforation”.

Tala med behörig sjukvårdspersonal direkt om du har något av ovanstående symtom.

Tala också med behörig sjukvårdspersonal om Kyleena om du:

- får migrän eller mycket svår huvudvärk för första gången
- märker att huden, naglarna eller ögonvitorna blir gula – detta är tecken på gulsot
- märker en ökning av ditt blodtryck
- har haft en stroke eller hjärtinfarkt.

Din behöriga sjukvårdspersonal kommer att avgöra om det fortfarande är säkert för dig att fortsätta använda Kyleena.

Var uppmärksam på tecken på att Kyleena inte sitter i rätt läge

Tecken på att Kyleena inte sitter i rätt läge är att

- du inte längre kan känna trådarna i slidan med fingret – se avsnitt 3 under ”Så kontrollerar du själv att Kyleena sitter i rätt läge”.
- du kan känna Kyleenas nedre plastdel, eller din partner kan känna den. Se avsnitt 3 under ”Så kontrollerar du själv att Kyleena sitter i rätt läge”.
- du får plötsliga förändringar i ditt blödningsmönster. T.ex. om din mens har upphört med Kyleena, och du sedan plötsligt får mens igen.

Dessa tecken kan betyda att Kyleena har fallit ut, se avsnitt 4 under ”Om Kyleena faller ut”. Det kan också betyda att du har en perforation, se avsnitt 4 under ”Perforation”.

Om du har några av dessa tecken på att Kyleena inte sitter i rätt läge ska du tala med behörig sjukvårdspersonal direkt. Du ska inte ha samlag utan kondom eller pessar förrän behörig sjukvårdspersonal har kontrollerat att den fortfarande sitter i rätt läge.

Din partner kan känna Kyleenas trådar under samlag. Det betyder inte att den sitter fel. Men om din partner upplever obehag på grund av trådarna finns det saker behörig sjukvårdspersonal kan göra för att hjälpa till.

Mensskydd

Om du har mens är det bäst att använda bindor. Om du använder tamponger eller en menstruationskopp, bör du byta dem försiktigt. Annars kan du råka dra i Kyleenas trådar. Om du tror att du dragit den ur sitt läge (se listan ovan med möjliga tecken), ska du inte ha samlag utan kondom eller pessar förrän du har träffat behörig sjukvårdspersonal.

Psykiska besvär

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inklusive Kyleena, drabbas av depression eller nedstämdhet. Se avsnitt 4 under ”Psykiska besvär” för mer information.

Barn och ungdomar

Flickor som ännu inte har fått mens ska inte använda Kyleena.

Andra läkemedel och Kyleena

Tala om för behörig sjukvårdspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas börja använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte få Kyleena insatt om du är gravid.

Om du slutar ha mens medan du använder Kyleena

En del kvinnor får inte någon mens när de använder Kyleena. Om du inte längre får någon mens beror det förmodligen på Kyleena. Du kan läsa mer om detta i avsnitt 4, under ”Oregelbunden blödning och blödningar med långt intervall”.

Har du inte haft någon mens på 6 veckor? Då kan du göra ett graviditetstest. Om testet visar att du inte är gravid behöver du inte göra testet igen.

Om du märker tecken på graviditet

Om du har tecken på graviditet, till exempel att menssen har upphört, du mår illa och är öm i bröstet, ska du:

1. göra ett graviditetstest
2. kontakta behörig sjukvårdspersonal för en undersökning.

Om du blir gravid

Om du blir gravid med Kyleena, ska du omedelbart träffa behörig sjukvårdspersonal. De kommer då att ta ut Kyleena.

Det finns en risk för missfall när Kyleena tas ut. Men om du fortsätter graviditeten med Kyleena på plats har du större risk för:

- missfall
- att barnet föds för tidigt.

Tala med behörig sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten med Kyleena på plats. Behörig sjukvårdspersonal kommer att följa dig noga. Du ska omedelbart kontakta behörig sjukvårdspersonal om du får:

- magkramper
- magsmärtor
- feber.

Kyleena innehåller ett hormon, levonorgestrel. Fråga behörig sjukvårdspersonal om vilken effekt detta hormon kan ha på det växande fostret. I några mycket få fall har spiraler med levonorgestrel påverkat könsorganen hos flickfoster i livmodern.

Graviditet utanför livmodern

Risken att du blir gravid med Kyleena är mycket liten. Om du ändå blir gravid när du använder Kyleena är risken större att det befruktade ägget befinner sig i äggledaren eller i bukålan i stället för i livmodern (ektopisk graviditet). En sådan graviditet är ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar läkarvård. Efter en ektopisk graviditet kan det vara svårare att bli gravid igen. Se avsnitt 4 under ”Graviditet utanför livmodern”.

Amning

Du kan använda Kyleena medan du ammar. En liten mängd hormon hamnar i bröstmjölken. Det är dock osannolikt att Kyleena skulle påverka bröstmjölken kvalitet eller mängd eller det ammade barnets tillväxt och utveckling.

Fertilitet

Om du vill bli gravid ska du kontakta behörig sjukvårdspersonal för att få Kyleena uttagen.

Kyleena påverkar inte fertiliteten efter att det tagits ut.

Körförmåga och användning av maskiner

Kyleena har inga kända effekter som påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du använder Kyleena

Börja använda Kyleena

- Innan Kyleena sätts in måste det säkerställas att du inte är gravid.
- Kyleena ska sättas in inom 7 dagar efter påbörjad menstruation. När den sätts in under dessa dagar är du skyddad mot graviditet direkt.
- Om det inte går att sätta in Kyleena inom 7 dagar efter påbörjad menstruation eller om din mens är oregelbunden kan den sättas in vilken annan dag som helst. Då ska du inte ha haft samlag utan att använda preventivmedel sedan din senaste menstruation, och du bör ha ett negativt graviditetstest före insättning. Dessutom kanske inte Kyleena på ett tillförlitligt sätt skyddar mot graviditet direkt. Du bör därför använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första 7 dagarna efter att den har satts in.
- Kyleena är inte ett akutpreventivmedel som dagen efter-piller.

Börja använda Kyleena efter en förlossning

- Kyleena kan sättas in efter en förlossning när livmodern har återgått till sin normala storlek, men inte tidigare än 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 4 under "Perforation").
- Se även "Börja använda Kyleena" ovan för vad mer du behöver veta om tidpunkten för insättningen.

Börja använda Kyleena efter en abort

Kyleena kan sättas in omedelbart efter en abort, om graviditeten var mindre än 3 månader gången och förutsatt att du inte har någon infektion i underlivet. Den kommer då att verka omedelbart.

Börja använda en ny Kyleena när din nuvarande behöver bytas ut

Kyleena kan bytas ut mot en ny Kyleena när som helst under menstruationscykeln. Den kommer då att skydda mot graviditet direkt.

Byte från en annan preventivmetod (exempelvis kombinerade p-piller, p-stav)

- Kyleena kan sättas in omedelbart om det är rimligt säkert att du inte är gravid.
- Om det har gått mer än 7 dagar sedan din menstruation började ska du avstå från vaginalt samlag eller använda ytterligare preventivmedel under de kommande 7 dagarna.

Vad händer när Kyleena sätts in?

Undersökning före insättning

Ibland kan behörig sjukvårdspersonal vilja göra vissa undersökningar innan Kyleena sätts in, till exempel:

- cellprovtagning från livmoderhalsen
- undersökning av bröstet
- vid behov andra tester, till exempel för sexuellt överförbara sjukdomar.

Insättning av Kyleena

Först undersöker behörig sjukvårdspersonal hur stor din livmoder är och exakt hur den ligger i bukhålan (gynekologisk undersökning).

Behörig sjukvårdspersonal sätter ett instrument (spekulum) i vaginan och rengör livmoderhalsen med en bakteriedödande vätska. Ibland ges lokalbedövning på livmoderhalsen. Sedan sätter behörig sjukvårdspersonal in Kyleena i livmodern med ett tunt, böjligt plaströr (insättningsröret).

Ibland är insättningen av Kyleena obehaglig. En del kvinnor upplever yrsel eller svimmar. Du kan också få smärta eller viss blödning från slidan. Det är inte ovanligt.

Efter att Kyleena satts in ska du få ett patientkort av behörig sjukvårdspersonal. På patientkortet kan du skriva ner när nästa kontroll av Kyleena ska göras. Ta med detta kort till alla återbesök.

Kontroll efter insättning

Kyleena bör kontrolleras av behörig sjukvårdspersonal 4-6 veckor efter insättningen. Behörig sjukvårdspersonal bestämmer hur ofta du ska komma på kontroll efter det. Du bör komma tillbaka på kontroller av Kyleena minst en gång om året. Ta med patientkortet till alla besök.

Så kontrollerar du själv att Kyleena sitter i rätt läge

Du kan kontrollera detta genom att försiktigt föra in ett finger i slidan. Du bör då kunna känna trådarna längst upp i slidan, nära livmoderhalsen. Livmoderhalsen är öppningen till livmodern. Obs: Dra inte i trådarna så att du inte råkar dra ut Kyleena.

Om du inte kan känna trådarna måste du undersökas av behörig sjukvårdspersonal som kontrollerar att Kyleena fortfarande sitter i rätt läge. Du ska inte ha samlag utan kondom eller pessar förrän du har träffat behörig sjukvårdspersonal.

Om du kan känna den nedre plastdelen på Kyleena, eller om din partner känner den, sitter inte Kyleena i rätt läge. Uppsök då behörig sjukvårdspersonal direkt. Du ska inte ha samlag utan kondom eller pessar förrän du har träffat behörig sjukvårdspersonal.

Uttagning av Kyleena

Kyleena fungerar i upp till 5 år. Du ska få den uttagen efter 5 år, men du kan också när som helst få den uttagen innan det har gått 5 år. Den tas ut av behörig sjukvårdspersonal. När den har tagits ut kan du bli gravid igen.

Det kan vara lite obehagligt att få Kyleena uttagen. En del kvinnor upplever yrsel eller svimmar under uttagningen eller direkt efteråt. Du kan också känna lite smärta och blöda från slidan. Det är inte ovanligt.

Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning

Om du inte vill bli gravid efter att Kyleena har tagits ut ska du vara medveten om följande:

- Det är bäst att Kyleena tas ut inom 7 dagar efter att din mens har börjat. Om den tas ut när du inte har mens måste du använda kondom eller pessar under samlag under 7 dagar före uttagningen.
- Har du oregelbunden menstruation eller ingen menstruation alls, måste du använda kondom eller pessar under samlag under 7 dagar innan uttagningen. Oregelbunden mens innebär att antalet dagar mellan varje menstruation kan variera.
- En ny Kyleena kan också sättas in omedelbart efter att den gamla tagits ut. I sådana fall behövs inget tilläggs skydd. Om du inte vill fortsätta använda samma metod, rådfråga behörig sjukvårdspersonal om andra tillförlitliga preventivmedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Vissa biverkningar innebär att du måste tala med behörig sjukvårdspersonal omedelbart om du får dem:

- magsmärta, feber eller onormal flytning eller onormal blödning från slidan, eller smärta under samlag. Detta kan vara en infektion i livmodern, äggledarna eller äggstockarna. Se nedan under "Bäckeninfektioner eller underlivsinfektioner".
- kraftig smärta som liknar mensvärk, mer smärta än du förväntade dig, eller mycket kraftig blödning från slidan efter insättningen. Eller du har ont eller blöder längre än några veckor, får plötsliga förändringar i din menscykel, smärta vid samlag eller inte längre kan känna Kyleenas trådar. Detta kan vara tecken på perforation. Se nedan under "Perforation".
- du har slutat att få mens, men så får du en blödning från slidan som inte avstannar, eller smärta i nedre delen av buken som är kraftig eller inte går över. Detta kan vara tecken på graviditet utanför livmodern. Se nedan under "Graviditet utanför livmodern".
- humörsvängningar och symtom på depression. Se nedan under "Psykiska besvär".
- allergiska reaktioner såsom utslag, nässelutslag, eller svullnad i tungan, läpparna, ansiktet eller halsen. Denna typ av reaktion är mycket sällsynt.

Om du tror att något av det ovanstående gäller dig ska du tala med behörig sjukvårdspersonal omedelbart.

Andra biverkningar

Nedan anges andra biverkningar som du kan få. De vanligaste biverkningarna står längst upp på listan och de mest sällsynta står längst ner.

Mycket vanliga biverkningar: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- buksmärta eller bäckensmärta
- finnar (akne) eller fet hy
- förändringar i din mens, till exempel:
 - ökad eller minskad blödning jämfört med normalt
 - blödning eller liten blödning (stänklödning) när du inte har mens
 - oregelbunden mens eller förlängt intervall mellan blödningarna
 - ingen mens alls längreDu kan läsa mer om detta i avsnittet "Oregelbundna blödningar och blödningar med långt intervall" nedan.
- små vätskefyllda blåsor på äggstockarna (cystor på äggstockarna). Du kan läsa mer om detta i avsnittet "Cystor på äggstockarna" nedan.
- inflammation i blygdläpparna eller slidan (vulvovaginit)

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- minskad sexlust (minskad libido)
- migrän
- yrsel
- sjukdomskänsla (illamående)
- håravfall
- menssmärta
- smärtsamma eller känsliga bröst
- Kyleena kommer ut av sig själv (helt eller delvis). Du kan läsa mer om detta i avsnittet "Om Kyleena faller ut" nedan
- flytningar från slidan
- viktökning

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ökad kroppsbehåring

Beskrivning av utvalda möjliga biverkningar:

Graviditet utanför livmodern

Tecknen på en graviditet utanför livmodern inkluderar:

- du har slutat få mens, men så börjar du blöda från slidan igen, och det slutar inte blöda.
- du har smärta i nedre delen av buken som är kraftig eller inte går över.
- du har normala tecken på graviditet, till exempel illamående eller ömma bröst, men du blöder också från slidan och känner dig yr.
- du har ett positivt graviditetstest.

Du ska uppsöka behörig sjukvårdspersonal omedelbart om du får något av dessa symtom.

Risken att du blir gravid med Kyleena är mycket liten. Men om du blir gravid när du använder Kyleena är risken större att det befruktade ägget befinner sig i äggledaren eller i bukhålan i stället för i livmodern (ektopisk graviditet). Cirka 2 av 1 000 kvinnor som använder Kyleena i ett år får en graviditet utanför livmodern. Denna typ av graviditet är ett allvarligt tillstånd och kräver omedelbar läkarvård. Du kan behöva opereras.

Vissa kvinnor löper större risk att få graviditet utanför livmodern. Det är kvinnor som:

- har haft graviditet utanför livmodern tidigare
- har opererats i äggledarna
- har haft en bäckeninfektion eller underlivsinfektion.

Oregelbunden blödning och blödningar med långt intervall

Det är troligt att din mens förändras på grund av Kyleena. Till exempel:

- Du kan blöda lite när du inte har mens. Det kallas stänklödning.
- Du kan få mer oregelbunden mens. Då varierar antalet dagar mellan dina menstruationer.
- Menstruationen kan pågå längre eller kortare.
- Du kan förlora mindre eller mer blod än vanligt under din mens.
- Du kanske inte får mens alls.

Ibland sker dessa förändringar enbart under den första månaden efter insättningen. Till exempel:

- Blödning när du inte har mens eller stänklödningar är vanligast under de första 3-6 månaderna.
- En del kvinnor har kraftigare mens än vanligt i början.

Du kan gradvis blöda mindre varje månad och menstruationen kan pågå under kortare tid. En del kvinnor slutar till slut att få mens.

Får du inte mens längre? Det är vanligtvis normalt. Oftast betyder det inte att du är gravid eller i klimakteriet. Orsaken är detta: Normalt förtjockas livmoderslemhinnan varje månad för att förbereda för en graviditet, och sedan förtunnas den igen när du har mens. Kyleena minskar förtjockningen av livmoderslemhinnan. Det kan göra att menssen upphör. Dina hormonnivåer förblir oftast normala.

Om Kyleena tas ut brukar menssen bli som vanligt igen. Om den inte blir det ska du kontakta behörig sjukvårdspersonal.

Bäckeninfektioner eller underlivsinfektioner

Kyleena är fritt från bakterier, virus och svamp (sterilt). Detta gäller också insättaren. Men du kan ändå få en infektion i bäckenet eller underlivet under insättningen av Kyleena eller under de första 3 veckorna efter insättningen. Infektionen kan till exempel uppstå i livmoderslemhinnan, äggledarna eller äggstockarna. Detta kan drabba upp till 1 av 10 personer.

Du kan få:

- buksmärta
- feber
- onormal flytning från slidan
- smärta vid samlag.

Du löper större risk att få en bäckeninfektion/underlivsinfektion om:

- du har en sexuellt överförbar sjukdom
- du eller din partner har flera sexuella partners
- du redan tidigare har haft en bäckeninfektion/underlivsinfektion.

Om du får en bäckeninfektion/underlivsinfektion är det viktigt att du uppsöker läkare direkt.

Bäckeninfektion/underlivsinfektion kan orsaka:

- problem med fertiliteten efteråt. Detta kan innebära att det blir svårare att bli gravid.
- graviditet utanför livmodern (ektopisk graviditet) om du blir gravid.
- en svår infektion eller blodförgiftning. Detta är mycket sällsynt och uppkommer en kort tid efter insättningen. Blodförgiftning innebär att man är svårt sjuk på grund av en infektion. Blodförgiftning kan vara dödlig om den inte behandlas.

Du måste låta ta ut Kyleena om bäckeninfektionen/underlivsinfektionen:

- kommer tillbaka flera gånger
- är mycket allvarlig
- inte går över med behandling.

Om Kyleena faller ut

Kyleena kan stötas ur läge eller falla ut. Orsaken är att musklerna i livmodern dras samman under mens. Detta kan ske hos upp till 1 av 10 personer, särskilt om du:

- är överviktig när Kyleena sätts in
- har haft kraftiga menstruationer tidigare.

Om Kyleena inte sitter i rätt läge kanske det inte längre fungerar som det ska. Du löper då större risk att bli gravid. Om den faller ut kan det inte längre förhindra att du blir gravid.

Om Kyleena inte sitter i rätt läge eller har fallit ut kan du känna smärta eller få en blödning från slidan som skiljer sig från en normal blödning. Det är också möjligt att Kyleena faller ut utan att du märker det.

Kyleena minskar vanligtvis mängden blod du förlorar under mens.

Ju längre du använder den, desto mindre blöder du under varje mens. Om du plötsligt börjar blöda mer igen under mens kan det betyda att Kyleena har fallit ut. Se avsnitt 3, "Så kontrollerar du själv att Kyleena sitter i rätt läge" för information om hur du kontrollerar att den sitter rätt och vad du ska göra om du misstänker att den inte längre sitter på plats.

Perforation

Det kan hända att Kyleena trycks in i livmoderväggen eller genom livmoderväggen. Detta kallas perforation. Perforation sker oftast när Kyleena sätts in. En perforation gör inte alltid ont, och därför kanske du inte märker det förrän senare. Om den inte sitter i rätt läge längre på grund av perforation skyddar den inte längre mot graviditet. En läkare måste ta ut den så snart som möjligt. Ibland behövs en operation.

Perforation sker hos upp till 1 av 1 000 personer. Du löper större risk (upp till 1 av 100 personer) för perforation om:

- du ammar när du får Kyleena insatt
- du har fött barn under de senaste 9 månaderna innan du får Kyleena insatt.

Du kan ha en perforation om:

- du har kraftig smärta som känns som mensvärk eller mer smärta än du förväntade dig
- du har en mycket kraftig blödning från slidan efter insättningen
- du har ont eller blöder längre än några veckor
- ditt blödningsmönster plötsligt förändras
- du har ont vid samlag
- du inte längre kan känna Kyleenas trådar.

Om du tror att du fått en perforation, kontakta behörig sjukvårdspersonal omgående. Påminn dem om att du har en Kyleena, särskilt om det inte är samma person som satte in den.

Cystor på äggstockarna

Ibland uppstår en liten vätskefylld blåsa på en äggstock när man använder Kyleena. Det kallas cysta på äggstocken.

Tecken på en cysta på äggstocken kan vara:

- smärta i bäckenet
- smärta eller obehag under samlag.

En cysta på äggstocken försvinner vanligtvis av sig själv. Men ibland behövs läkarvård. I sällsynta fall kan man behöva en operation. Om du tror att du kan ha en cysta på äggstocken ska du kontakta behörig sjukvårdspersonal.

Psykiska besvär

En del kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inklusive Kyleena, drabbas av depression eller nedstämdhet.

Depression kan vara allvarligt och kan ibland leda till självmordstankar. Om du får humörförändringar och symptom på depression ska du kontakta behörig sjukvårdspersonal så snart som möjligt.

Depression och nedstämdhet kan drabba upp till 1 av 100 personer som använder Kyleena.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med behörig sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Kyleena ska förvaras

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Öppna inte blistret (plastförpackningen som innehåller Kyleena). Endast behörig sjukvårdspersonal ska göra detta.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den **aktiva substansen** är levonorgestrel. Det intrauterina inlägget innehåller 19,5 mg levonorgestrel.

Övriga innehållsämnen är:

- polydimetylsiloxan elastomer
- kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
- polyeten
- bariumsulfat
- polypropen
- kopparftalocyanin
- silver

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kyleena är en hormonspiral (inlägg för användning i livmodern). Den är T-formad och vit. På den vertikala delen sitter en liten behållare med hormonet levonorgestrel. Det finns två blå trådar knutna till den nedre öglan. De används av behörig sjukvårdspersonal för att ta ut Kyleena. Det sitter också en silverring på Kyleena nära de horisontella armarna. Behörig sjukvårdspersonal kan se denna ring vid en ultraljudsundersökning.

Förpackningsstorlek:

- 1x1 intrauterint inlägg
- 5x1 intrauterint inlägg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

- Österrike, Belgien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovenien, Spanien, Sverige:
Kyleena

Denna bipacksedel ändrades senast 14.10.2024

Övriga informationskällor

Ytterligare och uppdaterad information om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna den QR-kod som finns i bipacksedeln, ytterkartongen och patientkortet med en smartphone. Samma information finns även på följande webbadress: www.pi.bayer.com/kyleena/fi och på Läkemedelsverkets webbplats www.fimea.fi.

[QR koden till bipacksedeln kompletteras nationellt]

Följande uppgifter är endast avsedda för behörig sjukvårdspersonal:

INSTRUKTIONER FÖR INSÄTTNING

Kyleena 19,5 mg intrauterint inlägg
levonorgestrel

Ska insättas av behörig sjukvårdspersonal med aseptisk teknik.

Kyleena tillhandahålls i en steril förpackning, inuti en integrerad införare, som möjliggör laddning med en hand. Förpackningen ska inte öppnas förrän den ska användas. Ska ej steriliseras på nytt. Endast avsedd för engångsbruk. Användes ej om blisteret är skadat eller öppet. Insättes före utgångsdatum som anges på förpackningen och blisteret efter EXP.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokalt gällande regler.

Kyleena levereras med ett patientkort i ytterförpackningen. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

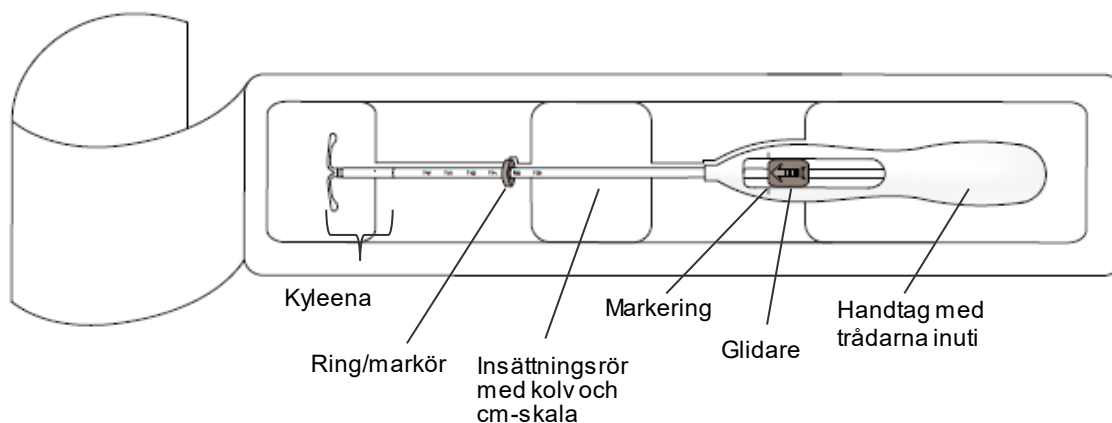
Förberedelser före insättning

- Undersök patienten för att utesluta kontraindikationer för insättning av Kyleena (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén under Medicinsk undersökning/konsultation).
- Synliggör portio med ett spekulum och tvätta omsorgsfullt med lämplig antiseptisk lösning.
- Vid behov, använd assistans vid insättningen.
- Fatta tag i portio med en klotång eller annan pincett för att stabilisera uterus. Om uterus är retroflektad kan det vara lämpligare att fatta tag i den bakre delen av cervix. För att rätta ut vinkeln mellan cervix och corpus kan man dra lätt i klotången. Klotången skall hållas kvar i sitt läge och en försiktig dragning av cervix ska bibehållas när man sätter in inlägget.
- För en uterussond genom cervikalkanalerna upp till fundus för att mäta uterus-kaviteten längd och bestämma dess riktning samt för att utesluta tecken på intrauterin abnormalitet (t.ex. septum, submukösa myom) eller ett tidigare insatt intrauterint preventivmedel som inte har avlägsnats. Skulle svårigheter uppstå, överväg en dilatation av kanalen. Om en cervikal dilatation krävs, överväg att ge smärtstillande läkemedel och/eller en paracervikal blockad.

Insättning

1. Öppna den sterila förpackningen helt (bild 1). Använd därefter aseptisk teknik och sterila handskar.

Bild 1



2. Skjut glidaren maximalt **framåt** i pilens riktning (toppläget) för att ladda insättningsröret med Kyleena (bild 2).

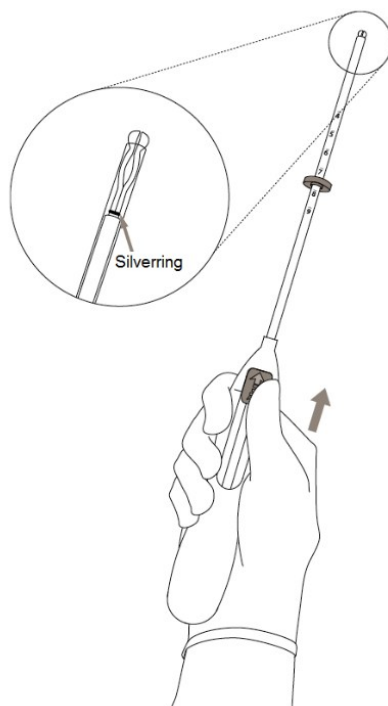


Bild 2

VIKTIGT! Dra inte glidaren nedåt eftersom Kyleena då kan frigöras för tidigt. Kyleena kan inte laddas på nytt efter att ha frigjorts.

3. Medan glidaren hålls i sitt toppläge, justera den **övre** delen av ringen/markören så att den motsvarar uterus-kaviteten's sondmått (bild 3).

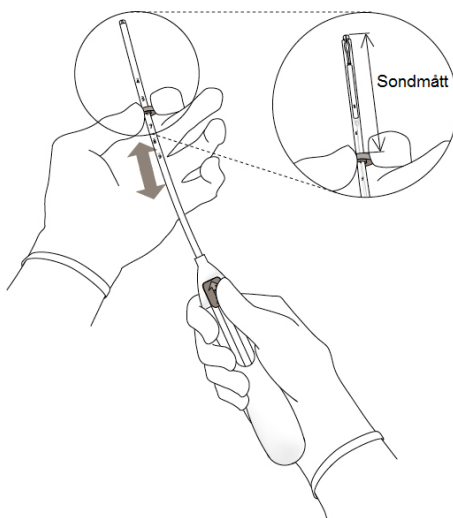
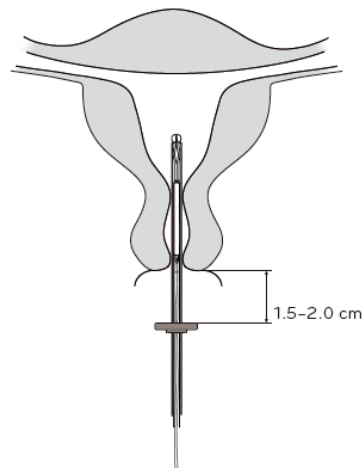


Bild 3

4. Medan glidaren hålls i sitt **toppläge**, för insättningsröret genom cervix tills ringen/markören är ca 1,5 - 2 cm från cervix/portio (bild 4).

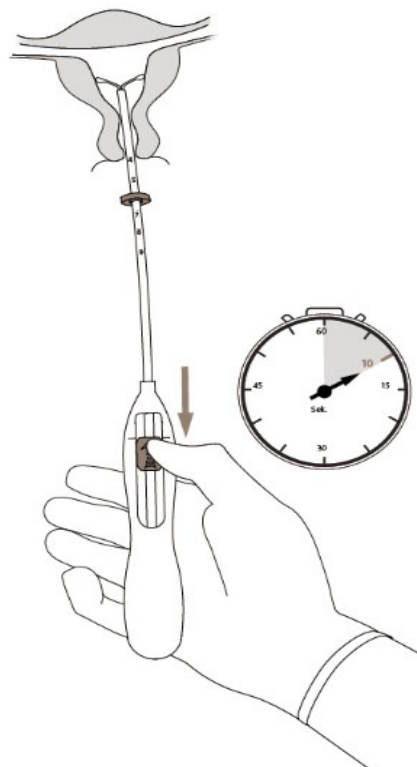
Bild 4



VIKTIGT! Forcera inte vid stort motstånd. Dilatera cervikalkanalen vid behov.

5. Medan insättningsröret hålls stadigt på plats, **dra glidaren till markeringen** för att öppna Kyleenas horisontella armar (bild 5). Vänta i 5-10 sekunder så att de horisontella armarna öppnas helt.

Bild 5



6. För försiktigt in
insättningsröret mot
fundus **tills**
ringen/markören
ligger mot
portio/cervix.
Kyleena bör nu
vara vid fundus
(bild 6).

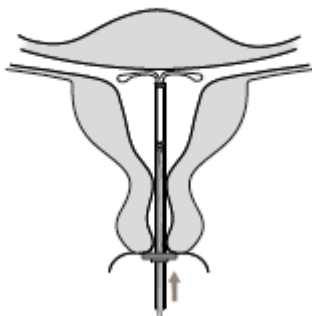


Bild 6

7. Håll
insättningsröret
stadigt på plats och
frigör Kyleena
genom att dra
**glidaren till dess
bottenläge** (bild 7).
Medan glidaren
hålls i bottenläget
avlägsna försiktigt
insättningsröret
genom att dra ut
det. **Klipp av
trådarna** så att ca
2–3 cm är synliga
utanför
cervix/portio.

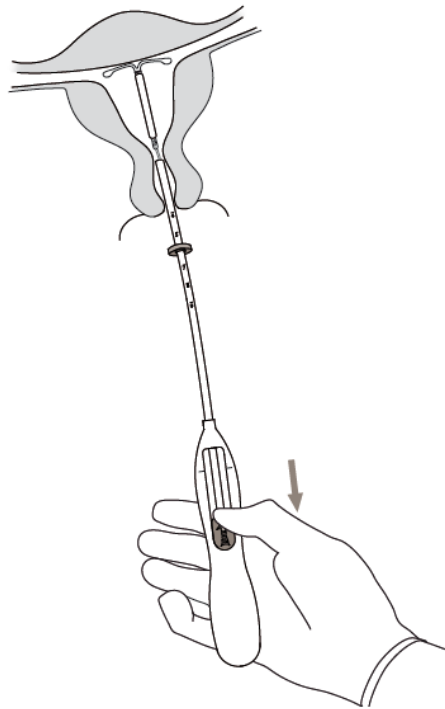


Bild 7

VIKTIGT! Vid misstanke om att inlägget inte befinner sig i rätt läge bör läget kontrolleras (t.ex. med ultraljud). Avlägsna inlägget om det inte befinner sig i helt rätt läge i uterus-kaviteten. Ett uttaget inlägg får ej sättas in på nytt.

Uttagande/utbyte

Se produktresumé för information angående uttagande/utbyte.

Kyleena tas ut genom att man försiktigt drar i trådarna med tång (bild 8).

En ny Kyleena kan sättas in direkt efter uttagandet.

Efter att Kyleena har tagits ut ska inlägget kontrolleras för att säkerställa att det är intakt och att hela inlägget har tagits ut.

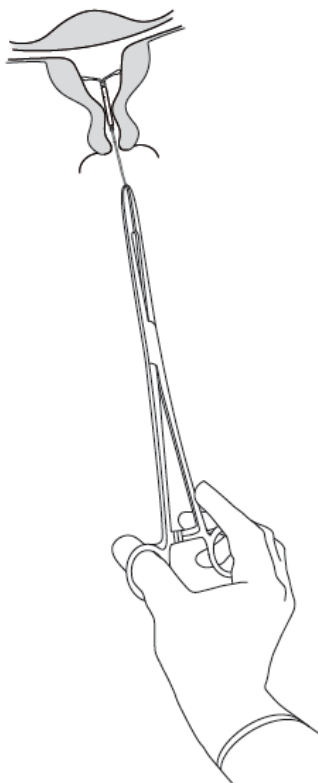


Bild 8

[QR koden till Produktresumé kompletteras nationellt]

Produktresumé för Kyleena på nätet www.pi.bayer.com/kyleena/fi