

Příbalová informace: informace pro uživatelky

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrel

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Kyleena a k čemu se používá

Kyleena je nitroděložní systém ve tvaru T, také známý jako hormonální tělísko. Jedná se o antikoncepci - zabraňuje otěhotnění po dobu až pěti let. Kyleena obsahuje hormon zvaný levonorgestrel.

Obrázek 1: Kyleena



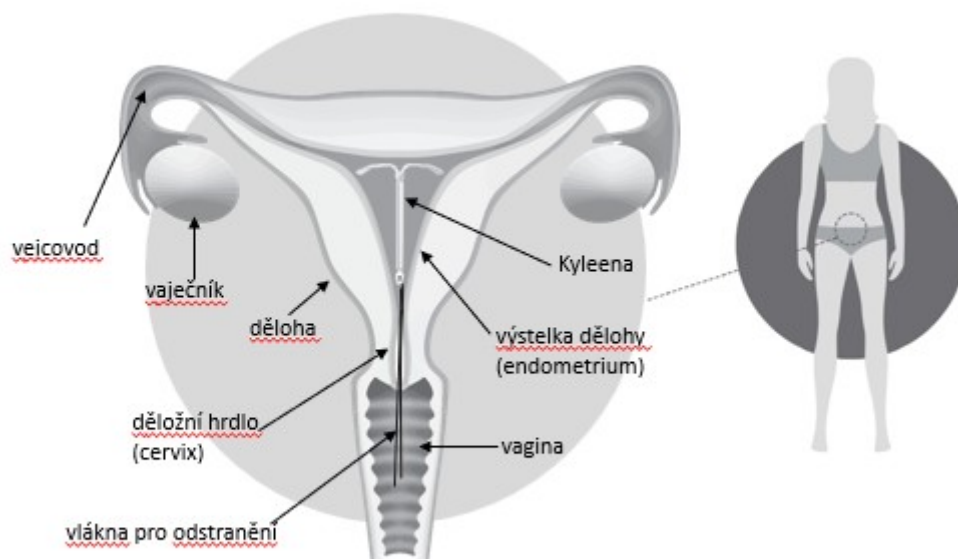
Jak Kyleena účinkuje

Lékař zavede přípravek Kyleena do dělohy. Když je na svém místě, neustále uvolňuje malé množství hormonu.

Kyleena zabraňuje kontaktu spermií s vajíčkem, a tak zabraňuje otěhotnění, a to takto:

- Způsobuje zahuštění hlenu v děložním hrdle, což zabraňuje průchodu spermií.
- Udržuje výstelku dělohy tenkou.

Obrázek 2: Kyleena v děloze



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

Co je dobré vědět o přípravku Kyleena

Lékař si musí být jistý, že tato antikoncepce je pro Vás vhodná. Proto se Vás nejprve zeptá na několik otázek ohledně Vašeho zdravotního stavu. Teprve poté Vám předepíše recept.

Kyleena jako antikoncepce zabraňuje otěhotnění. Žádná antikoncepce však není stoprocentně spolehlivá.

Každý rok otěhotní přibližně 2-3 ženy z 1 000 žen, které používají přípravek Kyleena.

Kyleena Vás nechrání před infekcí HIV ani jinými pohlavně přenosnými chorobami.

Nejedná se o nouzovou antikoncepci, jako je například „pilulka po“.

Ženy, které měly nechráněný pohlavní styk krátce před jejím zavedením, mohou otěhotnět.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Kyleena, jestliže:

- jste těhotná (viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- máte infekci dělohy, vejcovodů nebo vaječníků (zánětlivé onemocnění v oblasti pánve), nebo jste tyto infekce opakovaně prodělala v minulosti
- máte onemocnění, které zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekcí pánve. Například: pohlavně přenosné nemoci nebo nemoci, které snižují schopnost Vašeho těla bránit se infekcím, jako jsou pokročilá stádia HIV
- máte infekci pochvy nebo děložního hrdla (čípku)
- jste v posledních třech měsících porodila dítě, potratila jste nebo jste samovolně potratila a poté jste prodělala infekci dělohy
- Vaše poslední výsledky stěru z děložního čípku (cytologického vyšetření) byly abnormální
- máte rakovinu dělohy nebo děložního hrdla (čípku) nebo má lékař podezření na tato onemocnění
- máte nádor, jehož růst je ovlivněn progestagenními hormony – jako je rakovina prsu
- krvácíte z pochvy a příčina krvácení není známa

- máte děložní hrdlo nebo dělohu, které nemají normální tvar – například kvůli nezhoubným výrůstkům v děloze (myomy)
- máte onemocnění jater nebo nádor jater
- jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Nepoužívejte přípravek Kyleena, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného – pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

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

- máte cukrovku. Obecně není potřeba měnit léčbu cukrovky během používání přípravku Kyleena, ale může být třeba, aby lékař léčbu zkontroloval.
- máte epilepsii - během zavádění nebo vyjímání přípravku Kyleena se může objevit záchvat
- jste v minulosti prodělala mimoděložní těhotenství (ektopické těhotenství)
- máte migrény, které způsobují poruchy zraku – jako je náhlá ztráta zraku na jednom oku – nebo které způsobují jiné problémy (migrény s aurou) nebo pokud máte jiné silné bolesti hlavy neznámého původu
- máte žloutenku (zežloutnutí kůže, nehtů a očního bělma)
- máte vysoký krevní tlak
- jste někdy prodělala cévní mozkovou příhodu nebo srdeční infarkt.

Pokud se na Vás vztahuje jakýkoli z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistá), poraďte se před zavedením přípravku Kyleena se svým lékařem.

Během používání přípravku Kyleena se okamžitě obraťte na svého lékaře, pokud:

- máte příznaky těhotenství nebo pozitivní těhotenský test – viz bod níže „Těhotenství, kojení a plodnost“.
- máte příznaky těhotenství, ale také bolest, krvácení z pochvy nebo pocit na omdlení. To může znamenat, že se jedná o mimoděložní těhotenství – viz bod 4 pod „Mimoděložní těhotenství“.
- máte bolest břicha, horečku nebo neobvyklý výtok z pochvy nebo bolest během pohlavního styku – to může znamenat, že máte infekci a musíte rychle podstoupit léčbu. Viz bod 4 pod „Infekce v oblasti pánve“.
- cítíte bolest během pohlavního styku – můžete mít malou cystu na vaječníku. Viz bod 4 pod „Cysta na vaječníku“.
- máte silnou bolest, velmi silné krvácení, nebo už necítíte vlákna přípravku Kyleena – mohlo dojít k perforaci. Viz bod 4 pod „Perforace“.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte některý z výše uvedených příznaků.

Také se poraďte se svým lékařem ohledně přípravku Kyleena, pokud:

- se u Vás poprvé objeví migréna nebo velmi silná bolest hlavy
- zaznamenáte, že Vaše kůže, nehty a bělmo očí zežloutnou – to jsou příznaky žloutenky
- zaznamenáte zvýšení krevního tlaku
- jste prodělala cévní mozkovou příhodu nebo srdeční infarkt.

Lékař rozhodne, zda je stále bezpečné pokračovat v používání přípravku Kyleena.

Dávejte pozor na příznaky, že Kyleena nemusí být na svém místě

Příznaky, že Kyleena nemusí být na svém místě, jsou:

- už necítíte vlákna přípravku Kyleena ve pochvě prstem – viz bod 3 pod „Jak si zkontrolovat, že je Kyleena na svém místě“

- cítíte dolní plastový konec přípravku Kyleena – nebo ho cítí Váš partner – viz bod 3 pod „Jak si zkontrolovat, že je Kyleena na svém místě“
- máte náhlé změny menstruačního cyklu. Například: menstruace s přípravkem Kyleena ustala a najednou se znovu objeví.

Tyto příznaky mohou znamenat, že došlo k vypuzení přípravku Kyleena – viz bod 4 pod „Vypuzení přípravku Kyleena“. Nebo to může znamenat, že došlo k perforaci – viz bod 4 pod „Perforace“.

Pokud máte některý z těchto příznaků, že Kyleena není na svém místě, okamžitě se obraťte na svého lékaře. Vyvarujte se pohlavního styku, pokud nepoužíváte kondom nebo poševní diafragmu, dokud lékař nezkontroluje, že je Kyleena stále na svém místě.

Váš partner může během pohlavního styku cítit vlákna přípravku Kyleena. To však neznamena, že je na nesprávném místě. Pokud je však Vašemu partnerovi nepříjemné cítit vlákna, existují možnosti, které může lékař udělat, aby pomohl nápravě.

Menstruační hygienické produkty

Pokud máte menstruaci, je nejlepší používat menstruační vložky. Pokud používáte tampony nebo menstruační kalíšek, měňte je opatrně. Jinak byste mohla omylem vytáhnout vlákna přípravku Kyleena. Pokud si myslíte, že jste ji mohla posunout z místa (viz výše uvedený seznam možných příznaků), vyvarujte se pohlavního styku, pokud nepoužíváte kondom nebo poševní diafragmu, dokud nenavštívíte svého lékaře.

Rakovina prsu

Ženy, které užívají antikoncepční pilulky, mají mírně zvýšené riziko rakoviny prsu. Toto riziko se vrátí na úroveň odpovídající věku do 10 let od vysazení pilulek. Některé vědecké studie naznačují mírně zvýšené riziko rakoviny prsu při používání nitroděložního systému s levonorgestrem, jako je Kyleena, zatímco jiné studie zvýšené riziko nenaznačují. Pokud máte jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem.

Problémy s duševním zdravím

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Kyleena, uváděly depresi a depresivní náladu. Pro více informací viz bod 4 pod „Problémy s duševním zdravím“.

Děti a dospívající

Dívky, které ještě nezačaly menstruovat, nemají používat přípravek Kyleena.

Další léčivé přípravky a Kyleena

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Neupožívejte přípravek Kyleena, pokud jste těhotná.

Pokud přestanete mít menstruaci při používání přípravku Kyleena

Některé ženy nemají menstruaci při používání přípravku Kyleena. Pokud už nemáte menstruaci, pravděpodobně to způsobila Kyleena. Více informací naleznete v bodě 4 pod „Nepravidelné nebo vzácné krvácení“.

Pokud jste nemenstruovala již 6 týdnů, můžete si udělat těhotenský test. Pokud test ukáže, že nejste těhotná, není nutné ho dělat znovu.

Pokud pociťujete příznaky těhotenství

Pokud máte příznaky těhotenství, jako je vynechání menstruace, nevolnost a citlivé prsy, měla byste:

1. udělat si těhotenský test
2. kontaktovat svého lékaře s žádostí o vyšetření

Pokud otěhotníte

Pokud otěhotníte se zavedeným přípravkem Kyleena, okamžitě se obraťte na svého lékaře. Ten přípravek Kyleena vyjme.

Existuje riziko, že při vyjmutí přípravku Kyleena dojde k potratu. Pokud však těhotenství pokračuje s přípravkem Kyleena na místě, hrozí větší riziko:

- potratu
- předčasného porodu dítěte

Poradte se se svým lékařem o výhodách a rizicích pokračování těhotenství s přípravkem Kyleena na místě. Lékař Vás bude pečlivě sledovat. Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- křeče v břiše
- bolest v břiše
- horečku

Kyleena obsahuje hormon zvaný levonorgestrel. Zeptejte se svého lékaře na účinky, které může tento hormon mít na Vaše nenarozené dítě. Ojediněle byly hlášeny případy, kdy tělísko s levonorgestrem ovlivnilo vývoj genitálií plodů ženského pohlaví v děloze.

Mimoděložní těhotenství

Riziko, že otěhotníte se zavedeným přípravkem Kyleena, je velmi malé. Pokud však otěhotníte při používání přípravku Kyleena, existuje větší riziko, že oplodněné vajíčko nebude v děloze, ale ve vejcovodu nebo břišní dutině (mimoděložní těhotenství). Takové těhotenství je závažný stav a vyžaduje okamžitý lékařský zásah. Po mimoděložním těhotenství může být obtížnější otěhotnět znovu. Viz bod 4 pod „Mimoděložní těhotenství“.

Kojení

V období kojení můžete přípravek Kyleena používat. Malé množství hormonu se dostává do mateřského mléka. Kyleena však pravděpodobně neovlivní kvalitu ani množství mateřského mléka ani růst a vývoj dítěte.

Plodnost

Pokud chcete otěhotnět, kontaktujte svého lékaře, aby přípravek Kyleena odstranil. Po vyjmutí přípravku Kyleena není plodnost ovlivněna.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Kyleena používá

Začínáme používat přípravek Kyleena

- Před zavedením přípravku Kyleena je třeba se ujistit, že nejste těhotná.
- Přípravek Kyleena Vám má být zaveden do 7 dnů od začátku menstruace. Když je přípravek zaveden v tyto dny, působí okamžitě a zabrání otěhotnění.
- Pokud si nemůžete nechat zavést přípravek Kyleena 7 dní od začátku menstruace nebo pokud máte nepravidelnou menstruaci, pak přípravek může být zaveden v kterýkoli jiný den. V tomto případě nesmíte mít od poslední menstruace pohlavní styk bez antikoncepce a před zavedením máte mít negativní těhotenský test. Přípravek Kyleena také nemusí spolehlivě zabránit

otěhotnění ihned. Proto máte během prvních 7 dnů po zavedení přípravku používat bariérovou metodu antikoncepce (např. kondomy) nebo se zdržet vaginálního pohlavního styku.

- Přípravek Kyleena není k použití jako nouzová antikoncepce (jako pilulka po).

Zahájení používání přípravku Kyleena po porodu

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

Zahájení používání přípravku Kyleena po potratu

Přípravek Kyleena lze zavést ihned po potratu, pokud těhotenství trvalo méně než 3 měsíce, za předpokladu, že nedošlo k infekci pohlavních orgánů. Přípravek bude okamžitě účinný.

Zahájení používání nového přípravku Kyleena, když je třeba vyměnit ten stávající

Kyleena může být vyměněna za nový přípravek Kyleena kdykoli během Vašeho menstruačního cyklu. Přípravek je pak okamžitě účinný.

Přechod z jiné antikoncepční metody (jako je kombinovaná hormonální antikoncepce, implantát)

- Přípravek Kyleena lze zavést okamžitě, pokud je dostatečně jisté, že nejste těhotná.
- Pokud od začátku menstruačního krvácení uplynulo více než 7 dní, máte se následujících 7 dní zdržet vaginálního pohlavního styku nebo používat další antikoncepční ochranu.

Co se stane, když je Kyleena zaváděna?

Vyšetření před zavedením

V některých případech bude lékař chtít provést některá vyšetření před zavedením přípravku Kyleena, například:

- odběr vzorku z děložního čípku (cytologické vyšetření)
- vyšetření prsou
- pokud je to nutné, další testy, například na pohlavně přenosné nemoci.

Zavádění přípravku Kyleena

Nejprve lékař zkontroluje, jak velká je Vaše děloha a jak přesně je umístěná v břišní dutině (vyšetření pánve).

Lékař vloží do pochvy nástroj (zrcadlo) a vyčistí děložní čípek dezinfekčním roztokem. Někdy lékař aplikuje místní anestezii ke znecitlivění čípku. Poté lékař vloží přípravek Kyleena do dělohy tenkou, ohebnou plastovou trubičkou (zaváděcí trubice).

Někdy může být zavádění přípravku Kyleena nepříjemné. Některé ženy pociťují závrat' nebo mdloby. Můžete také pociťovat bolest nebo mírné krvácení z pochvy. Není to neobvyklé.

Po dokončení zavedení Vám lékař předá kartu: kartu pacientky. Na této kartě si můžete poznamenat, kdy budete mít další kontrolu přípravku Kyleena. Přineste tuto kartu na každou návštěvu lékaře.

Následující vyšetření po zavedení

Na kontrolu k lékaři byste měla jít 4-6 týdnů po zavedení přípravku Kyleena. Váš lékař rozhodne, jak často byste měla po tomto vyšetření chodit na kontroly. Měla byste se vracet na kontrolu přípravku Kyleena alespoň jednou ročně. Přineste si na každou kontrolu kartu pacientky.

Jak si zkontrolovat, že je Kyleena na svém místě

Můžete to zkontrolovat tak, že jemně vložíte prst do pochvy. Měla byste nahmatat vlákna Kyleeny v horní části pochvy, blízko děložního čípku (vstupu do dělohy). Poznámka: netahejte za vlákna, protože byste mohla omylem vytáhnout přípravek Kyleena.

Pokud vlákna necítíte, musí lékař zkontrolovat, zda je Kyleena stále na správném místě. Vyvarujte se pohlavního styku, pokud nepoužíváte kondom nebo diafragmu, dokud nenavštívíte svého lékaře.

Pokud cítíte dolní plastový konec přípravku Kyleena – nebo pokud ho cítí Váš partner – Kyleena není na správném místě. Okamžitě se obraťte na svého lékaře. Vyvarujte se pohlavního styku, dokud nenavštívíte svého lékaře, pokud nepoužíváte kondom nebo diafragmu.

Vyjmutí přípravku Kyleena

Kyleena funguje po dobu až 5 let. Je potřeba ji nechat odstranit po 5 letech, ale můžete ji také nechat vyjmout kdykoli před uplynutím této doby. Provede to Váš lékař. Po jejím vyjmutí můžete znovu otěhotnět.

Odstranění přípravku Kyleena může být trochu nepříjemné. Některé ženy během vyjímání nebo ihned poté pociťují závrať nebo mdloby. Můžete také pociťovat mírnou bolest a krvácení z pochvy. Není to neobvyklé.

Pokračování v antikoncepci po odstranění systému

Pokud nechcete otěhotnět po odstranění přípravku Kyleena, měla byste vědět:

- Nejlepší je nechat přípravek Kyleena odstranit během 7 dní od začátku menstruace. Pokud ji necháte odstranit mimo menstruaci, musíte používat kondom nebo poševní diafragmu během pohlavního styku po dobu 7 dní před odstraněním.
- Pokud máte nepravidelnou menstruaci nebo menstruaci nemáte, musíte používat kondom nebo poševní diafragmu během pohlavního styku po dobu 7 dní před odstraněním. Nepravidelná menstruace znamená, že počet dní Vašeho menstruačního cyklu není vždy stejný.
- Po vyjmutí může také být okamžitě zaveden nový přípravek Kyleena, v tomto případě žádná další ochrana není zapotřebí. Pokud si nepřejete pokračovat v používání stejné metody, požádejte svého lékaře o radu ohledně jiných spolehlivých antikoncepčních metod.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky

Existují některé závažné nežádoucí účinky, pro jejichž výskytu musíte okamžitě kontaktovat lékaře:

- bolest břicha, horečka, neobvyklý výtok nebo abnormální krvácení z pochvy, nebo bolest během pohlavního styku – může se jednat o příznak infekce dělohy, vejcovodů nebo vaječníků – viz níže pod „Infekce v oblasti pánve“.
- silná bolest podobná menstruační bolesti, větší bolesti, než jste očekávala, nebo velmi silné krvácení z pochvy po zavedení. Nebo bolest nebo krvácení, které trvá déle než několik týdnů, náhlé změny v menstruačním cyklu, bolest během pohlavního styku, nebo už necítíte vlákna přípravku Kyleena. To mohou být příznaky perforace – viz níže pod „Perforace“.
- Vaše menstruace ustala, ale poté máte krvácení z pochvy, které nepřestává, nebo bolest v podbřišku, která je silná nebo přetrvává – to mohou být příznaky mimoděložního těhotenství – viz níže pod „Mimoděložní těhotenství“.
- změny nálady a příznaky deprese – viz níže pod „Problémy s duševním zdravím“.

- alergické reakce – například kožní vyrážka, kopřivka nebo otok jazyka, rtů, obličeje nebo hrdla. Tento typ reakce je velmi vzácný.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, ihned se poraďte se svým lékařem.

Další nežádoucí účinky

Níže jsou uvedeny další možné nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky, které se vyskytují nejčastěji, jsou na začátku tohoto seznamu, a ty, které se vyskytují nejméně často, jsou na konci.

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

- bolest hlavy
- bolest břicha nebo bolest v oblasti pánve
- akné/mastná plet'
- změny menstruace, například:
 - silnější nebo slabší krvácení než obvykle
 - krvácení nebo mírné krvácení (špinění) mimo menstruaci
 - nepravidelná nebo méně častá menstruace
 - úplné vymizení menstruace
 Můžete si o tom přečíst více v sekci „Nepravidelné a méně časté krvácení“ níže.
- cysta na vaječníku. Můžete si o tom přečíst více v sekci „Cysta na vaječníku“ níže
- zánět stydkých pysků a pochvy (vulvovaginitida)

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

- snížená sexuální touha (snížené libido)
- migréna
- závrat'
- nevolnost
- ztráta vlasů
- bolest během menstruace
- bolestivá nebo citlivá prsa
- vypuzení přípravku Kyleena (kompletně nebo částečně). Více si o tom můžete přečíst v části „Vypuzení přípravku Kyleena“ viz níže.
- výtok z pochvy
- zvýšení tělesné hmotnosti

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

- zvýšený růst ochlupení

Popis vybraných nežádoucích účinků:

Mimoděložní těhotenství

Mezi příznaky mimoděložního těhotenství patří:

- menstruace ustane, ale poté znovu začnete krváčet z pochvy a krvácení neustává
- máte bolesti v podbřišku, které jsou závažné nebo přetrvávají
- máte běžné známky těhotenství, například nevolnost nebo citlivá prsa, ale také krvácíte z pochvy a máte závratě
- máte pozitivní těhotenský test

Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Riziko, že otěhotníte se zavedeným přípravkem Kyleena, je velmi malé. Pokud však otěhotníte při používání přípravku Kyleena, existuje větší riziko, že oplodněné vajíčko nebude v děloze, ale ve vejcovodu nebo břišní dutině (mimoděložní těhotenství). Přibližně u 2 žen z 1 000, které používají

přípravek Kyleena po dobu jednoho roku, se objeví mimoděložní těhotenství. Takové těhotenství je vážný stav, který vyžaduje okamžitou lékařskou péči. Může být nutná operace.

Vyšší riziko výskytu mimoděložního těhotenství existuje u žen, které

- již měly mimoděložní těhotenství
- již podstoupily operaci vejcovodů
- již měly infekci v oblasti pánve

Nepravidelné a méně časté krvácení

Je pravděpodobné, že se menstruace změní při používání přípravku Kyleena. Například:

- Můžete mít mírné krvácení mimo menstruaci. Tomuto krvácení se říká špinění.
- Můžete mít menstruaci méně pravidelně. V takovém případě není počet dní Vašeho menstruačního cyklu vždy stejný.
- Můžete mít kratší nebo delší menstruaci.
- Můžete při menstruaci krvácet méně nebo více než obvykle.
- Menstruace může zcela vymizet.

Někdy se tyto změny objevují pouze v prvních měsících po zavedení. Například:

- Krvácení mimo menstruaci nebo špinění jsou nejčastější v prvních 3 až 6 měsících.
- Některé ženy mají zpočátku silnější menstruaci než obvykle.

Postupně můžete krvácet méně každý měsíc a mít kratší menstruaci. U některých žen může menstruace zcela vymizet.

Pokud už nemáte menstruaci, je to obvykle normální. Většinou to neznamená, že jste těhotná nebo v menopauze. Důvodem je, že normálně se sliznice dělohy každý měsíc zvětšuje, aby se připravila na těhotenství, a pak se znovu ztenčí, když máte menstruaci. Kyleena snižuje zvětšování sliznice dělohy, což může zastavit menstruaci. Hladiny hormonů obvykle zůstávají v normálu.

Pokud si necháte přípravek Kyleena odstranit, obvykle se menstruace vrátí do normálu. Pokud se tak nestane, kontaktujte svého lékaře.

Infekce v oblasti pánve

Kyleena je sterilní (bez bakterií, virů a plísň). To platí také pro zaváděcí nástroj. I přesto se však u Vás může během zavedení přípravku Kyleena nebo v prvních 3 týdnech po zavedení objevit infekce v oblasti pánve, například ve sliznici dělohy, vejcovodech nebo vaječnících. To se může objevit až u 1 z 10 pacientek.

Příznaky mohou zahrnovat:

- bolest břicha
- horečku
- neobvyklý výtok z pochvy
- bolest během pohlavního styku

Máte větší riziko infekce v oblasti pánve, pokud:

- máte pohlavně přenosnou nemoc
- Vy nebo Váš partner máte více sexuálních partnerů
- již jste měli dříve infekci v oblasti pánve

Při infekci v oblasti pánve je důležité okamžitě navštívit lékaře. Infekce může způsobit:

- pozdější problémy s plodností – to může znamenat, že bude obtížnější otěhotnět
- mimoděložní těhotenství, pokud otěhotníte

- těžkou infekci nebo otravu krve. To je velmi vzácné a stává se to krátce po zavedení přípravku Kyleena. Otrava krve znamená, že máte velmi těžkou infekci. Otrava krve může být smrtelná, pokud není léčena.

Kyleenu musíte nechat odstranit, pokud infekce:

- se opakovaně vrací
- je velmi vážná
- neustupuje po léčbě

Vypuzení přípravku Kyleena

Kyleena může být vytlačena z místa nebo vypuzena. To je způsobeno stahy děložních svalů během menstruace. To se může objevit až u 1 z 10 pacientek, zejména pokud:

- máte nadváhu při zavedení přípravku Kyleena
- měla jste dříve silné menstruace

Pokud není Kyleena na svém místě, nemusí fungovat správně a riziko otěhotnění se zvyšuje. Pokud je vypuzena, již Vás nechrání před otěhotněním.

Pokud není Kyleena na svém místě nebo byla vypuzena, můžete mít bolesti nebo krvácení z pochvy, které je jiné než obvykle. Také je možné, že je Kyleena vypuzena, aniž byste si toho všimla.

Kyleena obvykle snižuje množství krve, které ztrácíte během menstruace.

Čím déle ji používáte, tím méně během menstruace krvácíte. To znamená, že pokud najednou začnete během menstruace více krvácet, Kyleena mohla být vypuzena. Přečtěte si bod 3 „Jak si zkontrolovat, že je Kyleena na svém místě“, abyste zjistily, jak zkontrolovat, zda je na svém místě, a co dělat, pokud máte podezření, že již není na svém místě.

Perforace

Může se stát, že Kyleena je zatlačena do stěny dělohy nebo skrze stěnu dělohy. Tomu se říká perforace. Perforace obvykle nastává v době, kdy je Kyleena zaváděna. Perforace nemusí vždy bolet, a proto si ji můžete všimnout až později. Pokud není Kyleena na správném místě kvůli perforaci, již není účinná proti otěhotnění. Lékař ji musí co nejdříve odstranit. Někdy je nutná operace.

Perforace se vyskytuje až u 1 z 1 000 pacientek. Máte větší riziko (až 1 z 100 pacientek) perforace, pokud:

- kojíte, když Vám přípravek Kyleena zavádějí
- jste měly dítě v posledních 9 měsících před zavedením přípravku Kyleena

Můžete mít perforaci, pokud:

- máte silnou bolest, která se podobá menstruační bolesti, nebo větší bolesti, než jste očekávala
- máte velmi silné krvácení z pochvy po zavedení
- máte bolest nebo krvácení, které trvá déle než několik týdnů
- máte náhlé změny ve svém menstruačním cyklu
- máte bolest během pohlavního styku
- už necítíte vlákna přípravku Kyleena

Pokud si myslíte, že byste mohla mít perforaci, kontaktujte okamžitě svého lékaře. Připomeňte jim, že máte zavedený přípravek Kyleena, zejména pokud to není osoba, která ji zaváděla.

Cysta na vaječníku

Někdy se s přípravkem Kyleena objeví na vaječníku cysta.

Příznaky cysty na vaječníku mohou být:

- bolest v páni

- bolest nebo nepříjemný pocit během pohlavního styku.

Cysta obvykle zmizí sama. Může však vyžadovat lékařský zásah. Ve vzácných případech může být nutná operace. Pokud si myslíte, že byste mohla mít cystu na vaječníku, kontaktujte svého lékaře.

Problémy s duševním zdravím

Některé ženy používající hormonální antikoncepci, včetně přípravku Kyleena, mají depresi nebo depresivní náladu.

Deprese může být těžká a někdy může vést k sebevražedným myšlenkám. Pokud máte změny nálady a příznaky deprese, kontaktujte co nejdříve svého lékaře. Deprese a depresivní nálada mohou postihnout až 1 z 100 patientek používajících přípravky Kyleena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Kyleena uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neotvírejte blistr (plastový obal, uchovávající přípravek Kyleena). Blistr může otevřít pouze lékař.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Kyleena obsahuje

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

Dalšími složkami jsou:

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

Jak Kyleena vypadá a co obsahuje toto balení

Kyleena je hormonální tělísko (zaváděcí systém pro použití v děloze). Má tvar písmene T a je bílá. Na vertikální části je malá nádobka s hormonem levonorgestrel. Na spodním oku jsou přivázány dvě modrá vlákna. To umožňuje lékaři přípravek Kyleena odstranit. Na přípravku Kyleena je také stříbrný kroužek, blízko horizontálních ramen. Lékař může tento kroužek vidět během ultrazvukového vyšetření.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finsko

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2025

Další zdroje informací

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



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

POKYNY PRO ZAVÁDĚNÍ

Kyleena 19,5 mg intrauterinní inzert
levonorgestrel

Přípravek je za aseptických podmínek zaváděn lékařem.

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

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

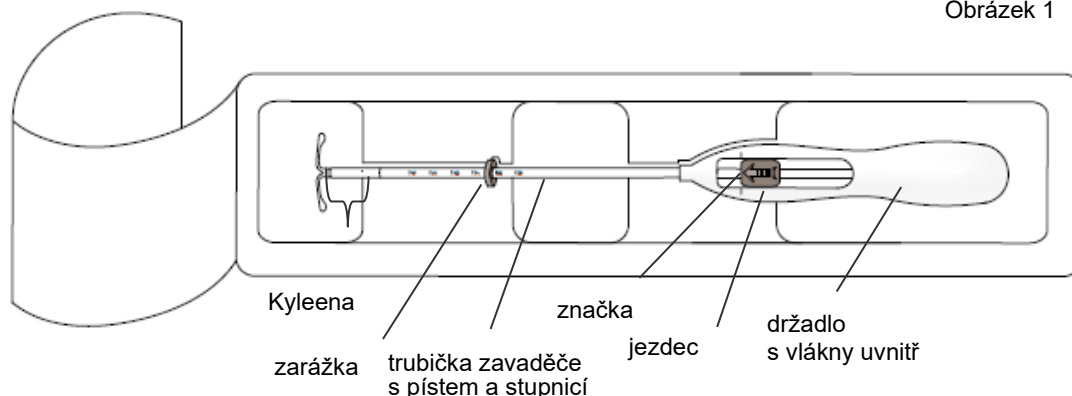
S přípravkem Kyleena je v krabici dodávána i karta pacientky. Po zavedení vyplňte kartu pacientky a dejte ji pacientce.

Příprava k zavedení

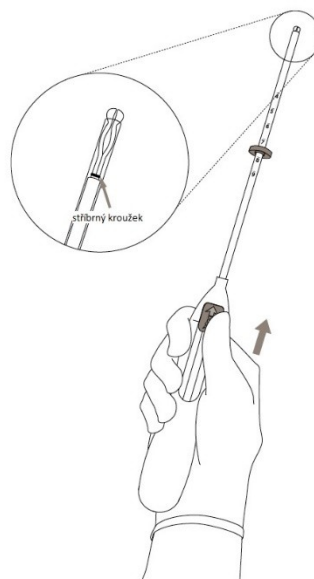
- Vyšetřete pacientku, abyste vyloučili kontraindikace pro zavedení přípravku Kyleena (viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.3 a bod 4.4 v části Lékařské vyšetření/konzultace). Zastavte čípek do zrcadel a vhodným antiseptickým roztokem očistěte pochvu a čípek.
- Podle potřeby využijte asistenta.
- Přední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

Zavádění

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



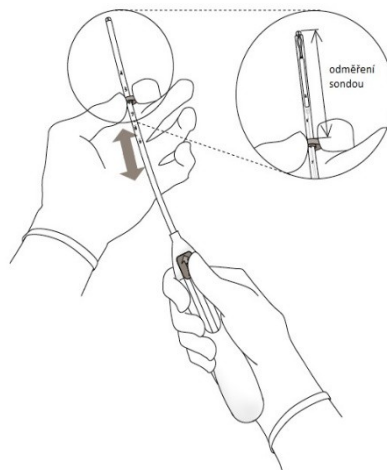
2. Posuňte jezdec **dopředu** ve směru šipky do nejvzdálenější polohy, abyste zasunuli přípravek Kyleena do trubičky zavaděče (Obrázek 2).



Obrázek 2

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

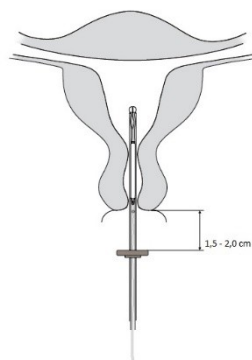
3. Držte jezdec v nejvzdálenější poloze, nastavte **horní** okraj zarážky tak, aby odpovídala odměřené vzdálenosti hloubky dělohy (obrázek 3).



Obrázek 3

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

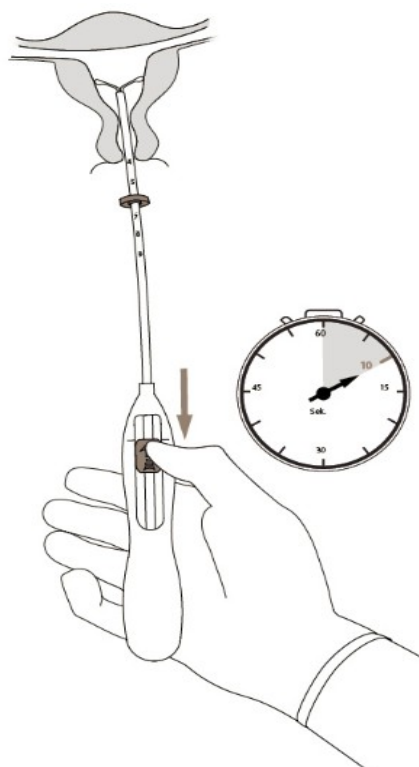
Obrázek 4



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

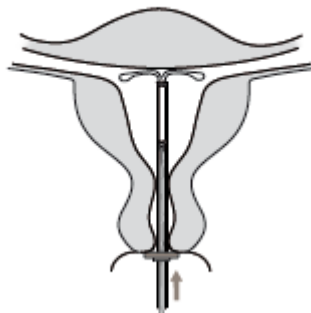
5. Zatímco držíte zavaděč na místě, uvolněte horizontální raménka přípravku Kyleena **přitažením jezdcе zpět až ke značce** (obrázek 5). Čekajte 5 až 10 sekund, až se horizontální raménka zcela rozvinou.

Obrázek 5



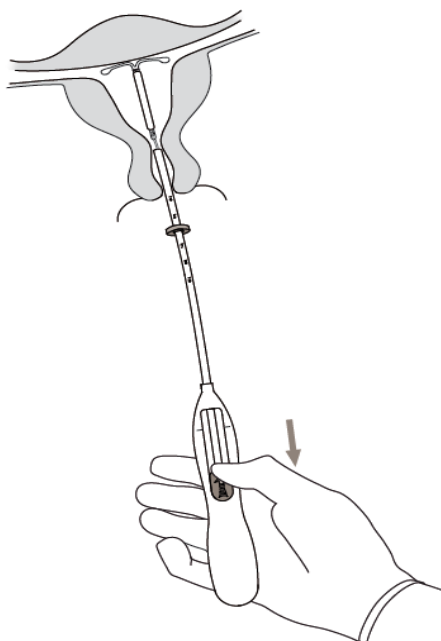
6. Šetrně vtlačte zavaděč směrem k fundu dělohy, až se **zarážka dotkne čípku**. Nyní je Kyleena ve fundu (obrázek 6).

Obrázek 6



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

Obrázek 7



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

Vyjmutí/výměna

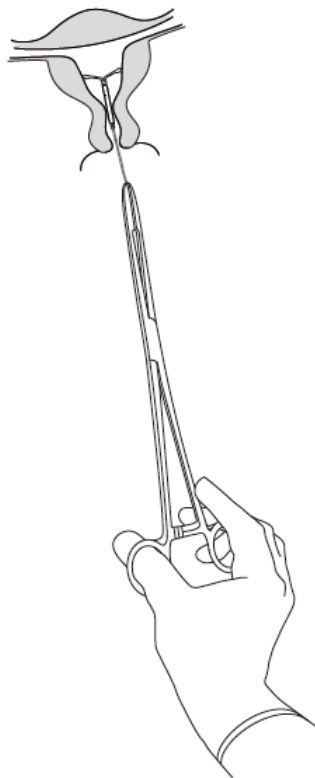
Pro informace o vyjmutí/výměně si prosím přečtete bod 4.2 „Zavedení a vyjmutí/výměna“.

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

Okamžitě po vyjmutí můžete zavést nový přípravek Kyleena.

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

Obrázek 8



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