Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kyleena 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino

Levonorgestrel

Nome della paziente: <….>
Nome del medico: <….>
Numero di telefono del medico: <….>
Data di inserimento: <….>
Data ultima di rimozione: <….>
Prima visita di controllo: <….>
Prossime visite:

1. <….>
2. <….>
3. <….>
4. <….>
5. <….>

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Kyleena e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kyleena
3. Come usare Kyleena
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kyleena
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Kyleena e a che cosa serve

Kyleena è indicato per la prevenzione della gravidanza (contraccezione) fino a cinque anni.

Kyleena è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) a forma di T che, una volta inserito nell'utero, rilascia lentamente una piccola quantità dell'ormone levonorgestrel.

Kyleena riduce la crescita mensile del rivestimento interno dell'utero e rende il muco cervicale più denso. In tal modo previene il contatto tra gli spermatozoi e l'ovocita e quindi la fertilizzazione dell'ovocita da parte degli spermatozoi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kyleena

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Considerazioni generali

Prima che possa iniziare a usare Kyleena, l'operatore sanitario le porrà alcune domande sulla sua storia clinica.

Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali Kyleena deve essere rimosso o nelle quali l'affidabilità di Kyleena può essere ridotta. In tali circostanze deve rinunciare ad avere rapporti sessuali oppure utilizzare un preservativo o un altro metodo anticoncezionale di barriera.

Kyleena, come altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Kyleena non è indicato come anticoncezionale di emergenza (contraccettivo postcoitale).

NON usi Kyleena

- se è incinta (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se soffre di una malattia infiammatoria pelvica (PID; infezione degli organi riproduttivi femminili) o se ne ha sofferto diverse volte in passato
- se soffre di disturbi associati a un'aumentata suscettibilità alle infezioni pelviche
- se ha un'infezione del tratto genitale inferiore (un'infezione della vagina o della cervice uterina [collo dell'utero])
- se ha avuto un'infezione all'utero dopo un parto, dopo un'interruzione di gravidanza o dopo un aborto negli ultimi 3 mesi
- se attualmente ha anomalie delle cellule della cervice uterina
- se ha un tumore maligno accertato o sospetto della cervice uterina o dell'utero
- se ha tumori la cui crescita è sensibile agli ormoni progestinici, ad esempio, tumore alla mammella
- se ha perdite di sangue dall'utero di origine sconosciuta
- se ha anomalie della cervice uterina o dell'utero, compresi i fibromi, che deformano la cavità uterina
- se ha una malattia attiva del fegato o un tumore al fegato
- se è allergica al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Parli con l'operatore sanitario prima di utilizzare Kyleena se:

- ha il diabete. Generalmente non è necessario modificare la terapia antidiabetica durante l'uso di Kyleena ma è possibile che l'operatore sanitario debba controllare il trattamento.
- soffre di epilessia. Durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo può manifestarsi una crisi epilettica.
- in passato ha avuto una gravidanza ectopica o extrauterina (una gravidanza al di fuori dall'utero).

Inoltre, parli con l'operatore sanitario se una delle seguenti condizioni la riguarda, prima che inizi ad utilizzare Kyleena o se si manifesta per la prima volta mentre utilizza Kyleena:

- emicrania con disturbi alla vista o altri sintomi che possono essere segni di ischemia cerebrale transitoria (blocco temporaneo dell'apporto di sangue al cervello)
- mal di testa eccezionalmente grave
- ittero (colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e/o delle unghie)
- aumento marcato della pressione del sangue
- grave malattia delle arterie come ictus o infarto cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

I segni ed i sintomi seguenti possono essere indicativi di una gravidanza extrauterina e quindi deve rivolgersi immediatamente all'operatore sanitario (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"):

- Le mestruazioni sono cessate e successivamente compare un sanguinamento persistente o dolore
- Avverte dolore forte o persistente al basso ventre
- Ha i normali segni della gravidanza ma anche perdite di sangue e capogiro
- Il test di gravidanza è positivo

Contatti immediatamente l'operatore sanitario se si manifesta una qualsiasi delle seguenti condizioni (vedere paragrafo 4):

- forte dolore (simili ai crampi mestruali) o sanguinamento intenso dopo il posizionamento o se ha dolore/sanguinamento che persiste per più di qualche settimana. Ad esempio questo può essere un segno di infezione, perforazione o potrebbe voler dire che Kyleena non si trova nella posizione corretta.
- non avverte più i fili nella vagina. Questo può essere un segno di espulsione o perforazione. Può controllare delicatamente inserendo un dito in vagina e sentire i fili alla fine della vagina vicino all'apertura dell'utero (cervice). Non tiri i fili perché potrebbe accidentalmente estrarre Kyleena. Eviti rapporti sessuali o usi metodi contraccettivi di barriera (come il profilattico) fino a quando l'operatore sanitario ha controllato che il dispositivo intrauterino sia ancora in posizione.
- lei o il suo partner avvertite l'estremità inferiore di Kyleena. Eviti rapporti sessuali fino a quando l'operatore sanitario abbia controllato che il sistema intrauterino sia ancora in posizione.
- il suo partner avverte i fili di rimozione durante il rapporto sessuale.
- crede di poter essere incinta.
- ha dolore addominale persistente, febbre o perdite vaginali insolite che possono essere un segno di infezione. Le infezioni devono essere trattate immediatamente.
- avverte dolore o fastidio durante i rapporti sessuali, che può essere ad esempio un segno di infezione, cisti ovarica o che può voler dire che Kyleena non si trova nella posizione corretta.
- le caratteristiche delle mestruazioni cambiano improvvisamente (ad esempio, se le mestruazioni sono scarse o assenti e successivamente compaiono un sanguinamento persistente o dolore o un sanguinamento molto abbondante), che può indicare che Kyleena non è nella posizione corretta o che è stato espulso.

E' raccomandato l'utilizzo di assorbenti. Se usa assorbenti interni, deve cambiarli facendo particolare attenzione al fine di non estrarre i fili di Kyleena.

Bambini e adolescenti

L'uso di Kyleena non è indicato prima della comparsa delle prime mestruazioni (menarca).

Altri medicinali e Kyleena

Informi l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Kyleena non deve essere usato durante la gravidanza.
Durante l'uso di Kyleena, in alcune donne le mestruazioni possono cessare del tutto. L'assenza di mestruazioni non è necessariamente un segno di gravidanza. Se non ha le mestruazioni e ha altri sintomi di gravidanza si sottoponga a una visita medica e a un test di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non ha le mestruazioni da 6 settimane ed è preoccupata, consideri la possibilità di fare un test di gravidanza. Se il test è negativo non è necessario ripeterlo, a meno che non si presentino altri segni di gravidanza.

Se insorgesse una gravidanza mentre usa Kyleena, si rivolga immediatamente all'operatore sanitario per far rimuovere il dispositivo. Se Kyleena viene rimosso durante la gravidanza esiste il rischio di aborto spontaneo.

Se Kyleena rimane in sede durante la gravidanza, il rischio di aborto, infezione o parto pretermine aumenta. Discuta con l'operatore sanitario dei rischi legati alla prosecuzione della gravidanza.

Se desidera una gravidanza deve contattare l'operatore sanitario per la rimozione di Kyleena.

Gravidanza extrauterina
(gravidanza fuori dall'utero)

Non è comune che in una donna inizi una gravidanza durante l'uso di Kyleena. Tuttavia, se rimane incinta mentre utilizza Kyleena, il rischio che la gravidanza si sviluppi fuori dall'utero (gravidanza extrauterina o ectopica) è aumentato. Le donne che hanno già avuto una gravidanza extrauterina, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o un'infezione pelvica sono maggiormente a rischio. La gravidanza extrauterina è una condizione seria che richiede un intervento medico immediato (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni" per segni e sintomi) e può avere conseguenze sulla fertilità futura.

Allattamento

Può utilizzare Kyleena durante l'allattamento. Il levonorgestrel (il principio attivo di Kyleena) è stato riscontrato in piccole quantità nel latte materno di donne che allattano. Non sono comunque stati osservati effetti negativi sulla crescita o sullo sviluppo del bambino allattato o sulla quantità o qualità del latte materno.

Fertilità

La fertilità ritorna al livello abituale dopo che Kyleena è stato rimosso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Kyleena non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Kyleena

Inserimento di Kyleena

Kyleena può essere inserito:
- entro 7 giorni dall'inizio delle mestruazioni (ciclo mensile)
- immediatamente dopo un aborto nel primo trimestre, a condizione che lei non abbia un'infezione genitale
- dopo il parto, solo quando l'utero ha riacquisito le dimensioni normali e non prima che siano trascorse 6 settimane dal parto (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati Perforazione").

La visita effettuata dall'operatore sanitario prima dell'inserimento può comprendere:
- uno striscio cervicale (Pap test)
- l'esame del seno
- altre analisi, ad esempio per la diagnosi di eventuali infezioni, comprese le malattie a trasmissione sessuale, se necessario. L'operatore sanitario effettuerà anche una visita ginecologica per determinare la posizione e le dimensioni dell'utero.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo la visita ginecologica:
- uno strumento denominato speculum viene inserito nella vagina e il collo dell'utero può essere pulito con una soluzione antisettica. Kyleena viene inserito nell'utero per mezzo di un sottile tubo flessibile in plastica (tubo di inserimento). Prima dell'inserimento può essere effettuata un'anestesia locale del collo dell'utero.
- alcune donne avvertono capogiro o svenimento durante o dopo l'inserimento di Kyleena o dopo la sua rimozione.
- durante o subito dopo l'inserimento possono verificarsi dolore e perdite di sangue.

Dopo l'inserimento di Kyleena riceverà dal medico una scheda di promemoria per la paziente per le visite di controllo successive. La porti con se ad ogni appuntamento.

Visita di controllo successiva:
Kyleena deve essere controllato 4–6 settimane dopo l'inserimento e, successivamente regolarmente, almeno una volta all'anno. Il medico può stabilire la frequenza e la tipologia di controlli necessari nel suo caso particolare. Se ha ricevuto una scheda di promemoria dal medico la porti con se ad ogni appuntamento.

Rimozione di Kyleena

Kyleena deve essere rimosso non più tardi della fine del quinto anno di utilizzo.
Kyleena può essere rimosso in qualsiasi momento dall'operatore sanitario; dopo la sua rimozione, è possibile avere una gravidanza. Alcune donne hanno capogiro o svenimento durante o successivamente alla rimozione di Kyleena. Durante la rimozione di Kyleena può avvertire dolore ed avere sanguinamento.
Se non desidera una gravidanza, Kyleena non deve essere rimosso dopo il settimo giorno del ciclo mestruale, a meno che non utilizzi altri metodi anticoncezionali (ad es. preservativi) per almeno 7 giorni prima della rimozione dello IUS.
Se ha mestruazioni irregolari o non le ha, deve utilizzare un contraccettivo di barriera dai 7 giorni precedenti la rimozione.
Un nuovo dispositivo Kyleena può essere inserito immediatamente dopo la rimozione del precedente; in tal caso non è necessario adottare ulteriori metodi di protezione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- reazioni allergiche inclusi eruzione cutanea, orticaria e angioedema (caratterizzato da gonfiore improvviso di, ad esempio, occhi, bocca, gola)

Vedere anche paragrafo 2 per sapere quando contattare immediatamente il medico.

Il seguente elenco riporta i possibili effetti indesiderati in base alla loro frequenza:

Effetti indesiderati molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- mal di testa
- dolore addominale/pelvico
- acne/pelle grassa
- alterazioni mestruali come aumento e diminuzione delle mestruazioni, spotting, mestruazioni infrequenti e mestruazioni assenti (vedere anche il paragrafo seguente sulle perdite di sangue irregolari e infrequenti)
- cisti ovarica (vedere anche il paragrafo seguente sulle cisti ovariche)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione degli organi genitali esterni e della vagina (vulvovaginite)

Effetti indesiderati comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- umore depresso/depressione
- emicrania
- nausea
- infezione del tratto genitale superiore
- mestruazioni dolorose
- dolore/fastidio al seno
- espulsione del dispositivo (completa e parziale) - (vedere il paragrafo seguente sull'espulsione)
- caduta dei capelli
- secrezione genitale

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- aumento della peluria corporea
- perforazione dell'utero (vedere paragrafo seguente sulla perforazione)

Descrizione di alcuni possibili effetti indesiderati

Perdite di sangue irregolari o infrequenti

È probabile che Kyleena modifichi il ciclo mestruale. Le mestruazioni possono presentarsi come spotting (lievi perdite di sangue), perdite di sangue irregolari, di durata minore o maggiore o di minore o maggiore intensità, o anche assenza completa delle mestruazioni.

Possono presentarsi perdite di sangue e spotting tra le mestruazioni, soprattutto nei primi 3-6 mesi. Talvolta, all'inizio, le mestruazioni sono più abbondanti del solito.

Complessivamente è probabile che la quantità e la durata in giorni delle mestruazioni diminuiscano gradualmente ogni mese. In alcune donne le mestruazioni possono cessare del tutto.

Il rivestimento dell'utero non può andare incontro all'ispessimento mensile a causa dell'azione ormonale e quindi viene a mancare il materiale da espellere con le mestruazioni. Ciò non significa necessariamente che lei è in menopausa o in gravidanza. I suoi livelli ormonali rimangono generalmente normali.

Dopo la rimozione del sistema, le mestruazioni dovrebbero presto ritornare normali.

Infezione pelvica

L'inseritore Kyleena e il dispositivo Kyleena sono sterili. Ciò nonostante, il rischio di infezione pelvica (infezioni del rivestimento dell'utero o delle tube di Falloppio) è aumentato al momento dell'inserimento e nelle prime 3 settimane successive.

Le infezioni pelviche nelle utilizzatrici di IUS sono spesso dovute a malattie a trasmissione sessuale. Il rischio di infezione è maggiore se lei o il suo partner ha partner sessuali multipli o se lei in passato ha avuto una malattia infiammatoria pelvica (PID).
Le infezioni pelviche devono essere trattate tempestivamente.

Le infezioni pelviche come la PID possono avere conseguenze gravi, compromettere la fertilità e aumentare il rischio di una futura gravidanza extrauterina (gravidanza fuori dall'utero). In casi estremamente rari si possono verificare infezioni gravi o sepsi subito dopo l'inserimento (le infezioni gravi possono essere fatali).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Kyleena deve essere rimosso in caso di PID ricorrenti o se l'infezione è grave o non risponde al trattamento.

Espulsione

Le contrazioni muscolari dell'utero durante le mestruazioni possono talvolta spostare o espellere il dispositivo IUS.È un'evenienza rara, ma possibile, che Kyleena venga espulso durante le mestruazioni senza che lei se ne accorga.

È anche possbile che Kyleena venga espulso parzialmente dall'utero e che quindi venga spostato ma non espulso completamente (lei e il suo partner potete notarlo durante i rapporti sessuali). Se Kyleena è completamente o parzialmente espulso, lei non è più protetta da una gravidanza.

Perforazione

Durante l'inserimento di Kyleena, possono verificarsi penetrazione o perforazione della parete dell'utero, ma è possibile che la perforazione venga riscontrata solo dopo un certo tempo. Se Kyleena viene a trovarsi fuori dalla cavità uterina, non è efficace nella prevenzione della gravidanza e deve essere rimosso il prima possibile. Per rimuovere Kyleena può essere necessario un intervento chirurgico.
Il rischio di perforazione aumenta durante l'allattamento e in donne in cui venga inserito fino a 36 settimane dopo il parto, e può essere aumentato nelle donne che hanno l'utero fisso e rivolto indietro (utero retroverso fisso). Se sospetta una perforazione, chieda immediatamente consiglio al medico e gli ricordi che lei ha Kyleena inserito, soprattutto se non si tratta della persona che glielo ha inserito.

Cisti ovarica

Poiché l'azione contraccettiva di Kyleena è dovuta principalmente agli effetti locali nell'utero, l'ovulazione (il rilascio di un ovocita) normalmente prosegue durante l'uso di Kyleena. Talvolta può svilupparsi una cisti ovarica. Nella maggior parte dei casi, la donna non avverte sintomi.

Una cisti ovarica può richiedere cure mediche, più raramente un intervento chirurgico, ma generalmente scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi possibile effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kyleena

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non aprire il blister. Solo il medico o l'infermiere sono autorizzati a farlo.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kyleena

Il **principio attivo** è il levonorgestrel. Il sistema a rilascio intrauterino contiene 19,5 mg di levonorgestrel.

Gli **altri componenti** sono:
- elastomero polidimetilsilossano
- silice colloidale anidra
- polietilene
- bario solfato
- polipropilene
- ftalocianina di rame
- argento

Descrizione dell'aspetto di Kyleena e contenuto della confezione

Kyleena è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) a forma di T. Il braccio verticale del corpo a T bianco contiene un serbatoio contenente il medicinale levonorgestrel. Due fili blu destinati alla rimozione del dispositivo sono fissati all'occhiello all'estremità inferiore del braccio verticale. Inoltre, il supporto verticale contiene un anello in argento situato in prossimità dei bracci orizzontali, visibile all'ecografia.

Confezioni:
- 1x1 sistema a rilascio intrauterino.
- 5x1 sistema a rilascio intrauterino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A, Viale Certosa n.130, 20156 Milano

Produttore
Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku, Finlandia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
- Austria, Belgio, Croatia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito: **Kyleena**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni dettagliate ed aggiornate riguardo questo medicinale sono disponibili facendo la scansione del codice QR presente sul foglietto illustrativo, sull'astuccio e sulla scheda di promemoria usando uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili all' URL seguente: www.pi.bayer.com/kyleena/it e sul sito dell' AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/)
[Il codice QR al foglietto illustrativo da inserire a livello nazionale]

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO

Kyleena 19,5 mg sistema a rilascio intrauterino
levonorgestrel

Inserimento da parte di un operatore sanitario in condizioni di asepsi.

Kyleena è fornito in una confezione sterile con un inseritore integrato che permette l'inserimento con una sola mano. La confezione non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. Non risterilizzare. Kyleena è esclusivamente monouso. Non utilizzare se il blister è danneggiato o aperto. Non inserire dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad..

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Kyleena viene fornito insieme ad una scheda di promemoria per la paziente nella confezione esterna. Completare la scheda di promemoria per la paziente e dopo l'inserimento, consegnarla alla paziente.

Preparazione per l'inserimento

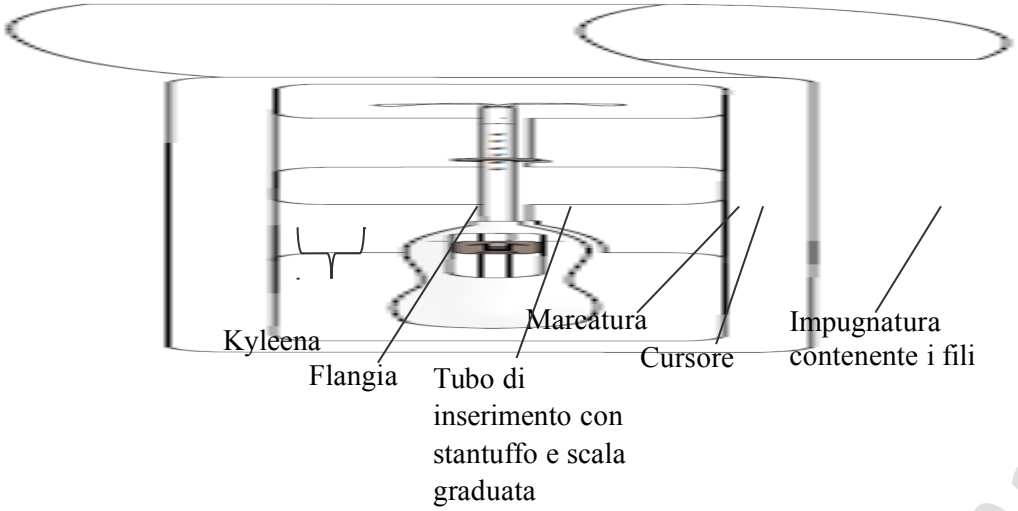
- Visitare la paziente per determinare le dimensioni e la posizione dell'utero e rilevare eventuali segni di infezione genitale acuta o di altre controindicazioni all'inserimento di Kyleena. Se ci sono dei dubbi relativamente ad una gravidanza, deve essere eseguito un test di gravidanza.
- Inserire uno speculum, visualizzare la cervice uterina e detergere con cura la cervice e la vagina con una soluzione antisettica idonea.
- Avvalersi di un assistente, se necessario.
- Afferrare il labbro anteriore delle cervice uterina con una pinza tenaculum o con un'altra pinza, per stabilizzare l'utero. Se l'utero è retroverso può essere opportuno afferrare il labbro posteriore della cervice. Per rettilineizzare il canale cervicale può essere applicata una leggera trazione sulla pinza. Durante l'intera procedura di inserimento, la pinza deve rimanere in posizione e deve essere mantenuta una leggera controtrazione sulla cervice.
- Far avanzare una sonda uterina attraverso il canale cervicale fino al fondo uterino per misurare la profondità, confermare la direzione della cavità uterina ed escludere la presenza di anomalie intrauterine (ad es. setto, fibromi sottomucosi) o di un contraccettivo intrauterino inserito in precedenza e non rimosso. In caso di difficoltà, considerare la possibilità di dilatare il canale. Qualora si renda necessaria la dilatazione del canale cervicale, si consideri la possibilità di utilizzare analgesici e/o un blocco paracervicale.

Inserimento

1. Innanzitutto, aprire completamente la confezione sterile (Figura 1). Operare in condizioni di asepsi utilizzando guanti sterili.

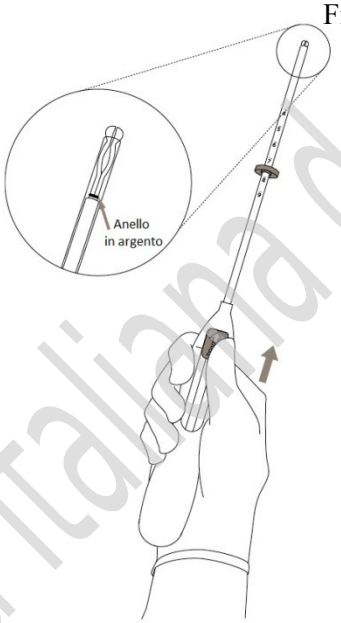
Figura 1

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



2. Spingere il cursore **in avanti,** in direzione della freccia, fino alla posizione più lontana, per caricare Kyleena nel tubo di inserimento (Figura 2).

Figura 2



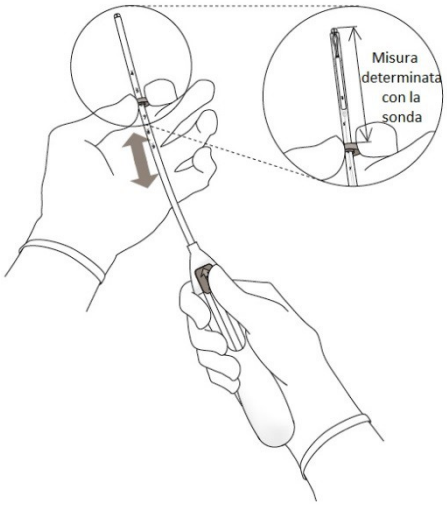
IMPORTANTE! Non tirare il cursore verso il basso, perché questa operazione provocherebbe il rilascio prematuro di Kyleena. Una volta rilasciato, Kyleena non può essere ricaricato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

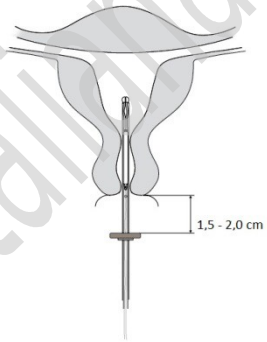
3. Mantenendo il cursore nella posizione più lontana, impostare il margine **superiore** della flangia in corrispondenza della profondità uterina misurata con la sonda (Figura 3).

Figura 3



4. Mantenendo il cursore nella posizione **più lontana**, far avanzare l'inseritore nella cervice finché la flangia non si trovi a circa 1,5–2,0 cm dalla cervice uterina (Figura 4).

Figura 4



IMPORTANTE! Non forzare l'inseritore. Se necessario, dilatare il canale cervicale.

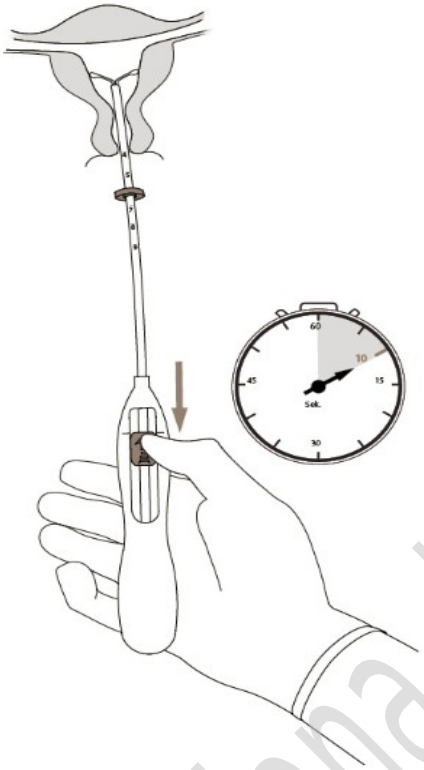
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Tenendo fermo l'inseritore, **tirare il cursore fino alla marcatura** per aprire i bracci orizzontali di Kyleena (Figura 5). Attendere 5–10 secondi per far dispiegare completamente i bracci orizzontali.

Figura 5



6. Far avanzare delicatamente l'inseritore verso il fondo uterino **fino a che la flangia tocca la cervice**. Kyleena si trova ora in corrispondenza del fondo uterino (Figura 6).

Figura 6



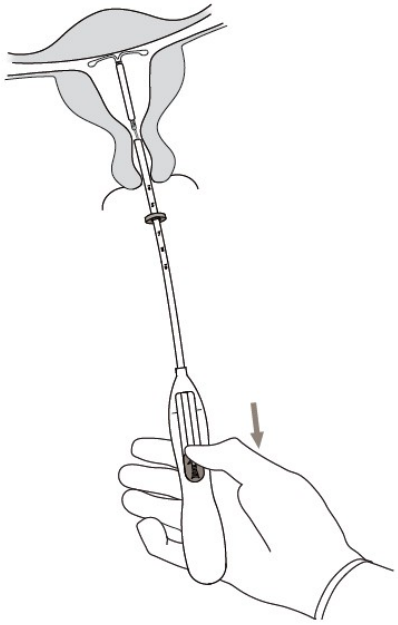
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Mantenendo l'inseritore in sede, rilasciare Kyleena tirando **fino in fondo il cursore verso il basso** (Figura 7). Mantenendo il cursore in basso, rimuovere delicatamente l'inseritore, tirandolo. **Tagliare i fili** lasciando fuoriuscire circa 2-3 cm dalla cervice.

Figura 7



IMPORTANTE! In caso di sospetto che il sistema non si trovi nella posizione corretta, controllarne la sede (ad es. tramite ecografia). Rimuovere il sistema se non è posizionato correttamente nella cavità uterina. Una volta rimosso, il sistema non deve essere reinserito.

Rimozione/sostituzione

Per la rimozione/sostituzione consultare il Riassunto della Caratteristiche del Prodotto di Kyleena.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per rimuovere Kyleena, tirare i fili con una pinza (Figura 8).

Subito dopo la rimozione può essere inserito un nuovo sistema Kyleena.

Dopo la rimozione di Kyleena, il sistema deve essere esaminato per assicurarsi che sia integro.

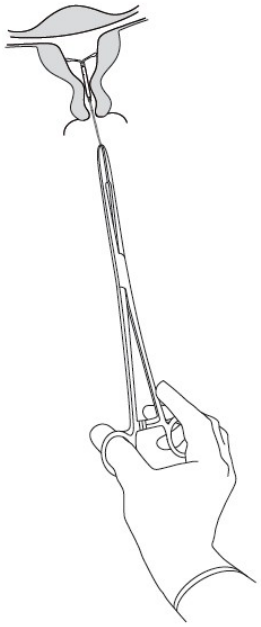


Figura 8

[Il codice QR al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto da inserire a livello nazionale]
Riassunto delle Caratteristiche per Kyleena on-line su www.pi.bayer.com/kyleena/it

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).