

## קיילינה® התקן תוך-רחמי

ההתקן התוך-רחמי מכיל: לבונורגסטל 19.5 מ"ג (levonorgestrel 19.5 mg).  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

**קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

קיילינה אינו מיועד לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה) ואינו מיועד לשימוש בנשים לאחר הבלות.

### 1. למה מיועדת התרופה?

#### מהו קיילינה?

קיילינה משמש למניעת היריון (אמצעי מניעה) לתקופה של עד 5 שנים.  
קיילינה הוא התקן תוך-רחמי בצורת האות T, המשחרר באיטיות כמות קטנה של ההורמון לבונורגסטל לאחר התקנתו בתוך הרחם.

קיילינה פועל על-ידי צמצום הגדילה החודשית של רירית הרחם ועיבוי ריר צוואר הרחם. פעולות אלה מונעות את המפגש בין הזרע והביצית ובכך מונעות את ההפריה של הביצית על-ידי זרע.

**קבוצה תרפויטית:** קיילינה שייך לקבוצת תרופות המכילות את ההורמון הנשי פרוגסטוגן.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל לבונורגסטל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך בהיריון (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות").
- הינך סובלת כרגע ממחלה דלקתית של האגן (PID; זיהום של אברי הרבייה הנשיים) או שסבלת ממצב זה מספר פעמים בעבר.
- יש לך מצבים המקושרים עם עלייה ברגישות לזיהומים באגן.
- יש לך זיהום בדרכי המין התחתונות (זיהום בנרתיק או בצוואר הרחם).
- היה לך זיהום ברחם לאחר לידה, לאחר הפלה יזומה או לאחר הפלה ספונטנית במהלך שלושת החודשים האחרונים.
- הינך סובלת משינויים חריגים בתאי צוואר הרחם.
- הינך סובלת או שקיים חשד שהינך סובלת מסרטן צוואר הרחם או מסרטן הרחם.
- הינך סובלת מגידולים שצמיחתם רגישה להורמונים מסוג פרוגסטוגן, לדוגמה, סרטן השד.
- הינך סובלת מדימום בלתי-מוסבר ברחם.
- הינך סובלת משינויים חריגים בצוואר הרחם או ברחם, כולל שרירנים המעוותים את חלל הרחם.
- יש לך מחלת כבד פעילה או גידול בכבד.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני שאת מתחילה להשתמש בקיילינה, הרופא שלך ישאל אותך מספר שאלות בנוגע להיסטוריה הבריאותית האישית שלך.
- בעלון זה, מתוארים מספר מצבים בהם יש להסיר את קיילינה, או בהם המהימנות של קיילינה עלולה לרדת. במצבים אלה, עליך להימנע מקיום יחסי-מין או שעליך להשתמש בקונדום או באמצעי מניעה חוצץ אחר.
- קיילינה, בדומה לאמצעי מניעה הורמונליים אחרים, אינו מגן עליך מפני הידבקות בזיהום ה- HIV (AIDS) או מפני כל מחלה אחרת המועברת במגע מיני.
- קיילינה אינו מתאים לשימוש כאמצעי מניעה במקרי חירום (אמצעי מניעה שלאחר קיום יחסי-מין).

#### לפני השימוש בקיילינה, ספרי לרופא אם:

- יש לך סוכרת. בדרך-כלל אין צורך לשנות את הטיפול בסוכרת בזמן השימוש בקיילינה, אך ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשקול זאת.

- יש לך אפילפסיה (מחלת הנפילה). התקף (פרכוס) עלול לקרות במהלך ההתקנה או ההסרה.
- היה לך היריון חוץ-רחמי בעבר.

בנוסף, דברי עם הרופא שלך, אם את סובלת מכל אחד מהמצבים הבאים, לפני השימוש בקיילינה או במקרה שאחד המצבים מופיע לראשונה בזמן השימוש בקיילינה:

- מיגרנה, עם הפרעות ראייה או תסמינים אחרים היכולים להיות סימנים לאיסכמיה מוחית חולפת (חסימה זמנית של אספקת הדם למוח).
- כאב ראש חמור במיוחד.
- צהבת (הצהבה של העור, של לובן העיניים ו/או הציפורניים).
- עלייה ניכרת בלחץ הדם.
- מחלה חמורה של העורקים כגון שבץ או התקף לב.

הסימנים והתסמינים הבאים עלולים להעיד על היריון חוץ-רחמי וכי עלייך לפנות לרופא שלך מייד (ראי גם סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות"):

- המחזוריים החודשיים שלך פסקו ולאחר מכן מופיע דימום ממושך או כאב.
- את סובלת מכאב חמור או ממושך בבטן התחתונה.
- יש לך סימנים רגילים של היריון, אך יש לך גם דימום וסחרחורת.
- יש לך בדיקת היריון חיובית.

דברי עם הרופא שלך מייד אם כל אחד מהמצבים הבאים קורה (ראי גם סעיף 4 "תופעות לוואי"):

- כאב חמור (כמו התכווצויות וסתיות) או דימום כבד לאחר ההתקנה או אם יש לך כאב/דימום שנמשך יותר ממספר שבועות. הדבר יכול להיות לדוגמה סימן לזיהום, להתנקבות (פרפורציה) או לכך שקיילינה אינו במיקום הנכון.
- את לא מרגישה יותר את חוטי ההתקן בנרתיק. הדבר עלול להעיד על פליטת ההתקן או על התנקבות. את יכולה לבדוק על-ידי הכנסת אצבע בעדינות לתוך הנרתיק שלך ומישוש החוטים בקצה הנרתיק שלך, בקרבת פתח הרחם (צוואר הרחם). אל תמשכי בחוטים, מכיוון שאת עלולה בטעות למשוך את קיילינה החוצה. השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים) עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.
- את או בן זוגך יכולים להרגיש את החלק התחתון של קיילינה. הימנעי מקיום יחסי-מין עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.
- בן זוגך מרגיש את חוטי ההתקן במהלך יחסי-מין.
- את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון.
- יש לך כאב בטן ממושך, חום, או הפרשה לא רגילה מהנרתיק, אשר עלולים להיות סימן לזיהום. יש לטפל בזיהומים באופן מידי.
- את חשה כאב או אי-נוחות בזמן קיום יחסי-מין, אשר עלולים להיות לדוגמה סימן לזיהום, לציסטה שחלתית או לכך שקיילינה אינו במיקום הנכון.
- ישנם שינויים פתאומיים במחזוריים החודשיים שלך (לדוגמה, אם יש לך מעט דימום וסתי או שאין לך דימום וסתי כלל, ואז את מתחילה לחוות דימום ממושך או כאב, או שאת מתחילה לחוות דימום כבד), שעלולים להיות סימן לכך שקיילינה אינו במיקום הנכון או שנפלט.

מומלץ להשתמש בתחבושות היגייניות. אם את משתמשת בטמפונים או גביעונים, עלייך להחליף אותם בהירות, על מנת שלא למשוך את חוטי ההתקן של קיילינה. אם את חושבת שיתכן שמשכת את קיילינה ממקומו (ראי את הרשימה מעלה של סימנים אפשריים), המנעי מקיום יחסי מין או השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים), וצרי קשר עם הרופא שלך.

#### הפרעות פסיכיאטריות

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת היריון כולל קיילינה דיווחו על דיכאון או מצב רוח דיכאוני. דיכאון עלול להיות רציני ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הינך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון צרי קשר עם הרופא שלך לייעוץ רפואי נוסף בהקדם האפשרי.

#### ילדים ומתבגרים

קיילינה אינו מיועד לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה).

#### תגובות בין-תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. יש ליידע את הרופא או הרוקח גם אם את עשויה להתחיל לקחת תרופות אחרות כלשהן.

#### היריון, הנקה ופוריות

## היריון

אין להשתמש בקייילינה בזמן היריון.  
בקרב חלק מהנשים, הווסת עשויה להיפסק בזמן השימוש בקייילינה. אי-הופעת הווסת אינה מהווה בהכרח סימן להיריון. אם לא מופיעה אצלך וסת ויש לך תסמינים אחרים של היריון, עלייך לגשת להיבדק אצל הרופא שלך ולבצע בדיקת היריון.

אם לא הופיעה וסת במשך 6 שבועות ואת מודאגת, שקלי לבצע בדיקת היריון. אם תוצאת הבדיקה שלילית, אין צורך לבצע בדיקה נוספת, אלא אם יש לך סימנים אחרים של היריון.

אם נכנסת להיריון כשקייילינה מותקן ברחמך, עלייך לגשת לרופא שלך מייד על מנת להסיר את קייילינה. ההסרה עלולה לגרום להפלה טבעית. עם זאת, אם קייילינה נשאר מותקן במקומו במהלך ההיריון, לא רק שהסיכון לעבור הפלה טבעית גבוה יותר, אלא גם הסיכון לעבור לידה מוקדמת גבוה יותר. אם לא ניתן להסיר את קייילינה, דברי עם הרופא שלך על היתרונות והסיכונים הנוגעים להמשך ההיריון.

אם ההיריון נמשך, את תהיי במעקב צמוד במהלך ההיריון שלך ועלייך לפנות לרופא מייד אם את חווה התכווצויות בבטן, כאבי בטן או חום.

קייילינה מכיל הורמון, הנקרא לבונורגסטרל, והיו דיווחים בודדים לגבי השפעות על איברי המין של תינוקות ממין נקבה אם נחשפו להתקנים תוך רחמיים המכילים לבונורגסטרל בזמן שהיו ברחם.

אם את רוצה להיכנס להיריון, עלייך לגשת לרופא שלך על-מנת להסיר את קייילינה.

## היריון חוץ-רחמי

כניסה להיריון בזמן שימוש בקייילינה אינה שכיחה. עם זאת, אם נכנסת להיריון בזמן שימוש בקייילינה, הסיכון כי ההיריון יתפתח מחוץ לרחם (היריון חוץ-רחמי) עולה. נשים שחוו בעבר היריון חוץ-רחמי, ניתוח בחצוצרות או זיהום באגן, הינן בעלות סיכון גבוה יותר לפתח סוג כזה של היריון. היריון חוץ-רחמי הוא מצב חמור, הדורש טיפול רפואי מידי (ראי סעיף 2, "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה") ואשר עלול להשפיע על הפוריות העתידית.

## הנקה

ניתן להשתמש בקייילינה בזמן הנקה. לבונורגסטרל (החומר הפעיל בקייילינה) זוהה בכמויות קטנות בחלב אם של נשים מניקות. למרות זאת, לא נצפו השפעות שליליות על הגדילה וההתפתחות של התינוק או על הכמות או האיכות של חלב האם.

## פוריות

רמת הפוריות שלך תחזור לרמתה הרגילה לאחר הסרת קייילינה.

## נהיגה ושימוש במכונות

לקייילינה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

## 3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

## התחלת שימוש בקייילינה

- לפני התקנת קייילינה, יש לוודא כי אינך בהיריון.
- יש להתקין את קייילינה תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסתי שלך (המחזור החודשי שלך).
- כאשר קייילינה מותקן בימים אלו, הוא פועל מייד וימנע ממך להיכנס להיריון.
- אם אינך יכולה להתקין את קייילינה תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסתי שלך או אם הדימום הווסתי שלך אינו סדיר, אז ניתן להתקין את קייילינה בכל יום אחר. במקרה זה, חובה לוודא שלא קיימת יחסי מין ללא אמצעי מניעה מאז הדימום הווסתי האחרון שלך, ועלייך לקבל תוצאה שלילית בבדיקת היריון. כמו כן, ייתכן שקייילינה לא יעבוד מייד. אם את מקיימת יחסי מין במהלך 7 הימים הראשונים לאחר התקנת קייילינה, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים).
- קייילינה אינו מתאים לשימוש כאמצעי מניעה לשעת חירום.

## התחלת שימוש בקייילינה אחרי לידה

- ניתן להתקין קייילינה לאחר לידה ברגע שהרחם חזר לגודלו הרגיל. זאת אומרת, לא פחות מ-6 שבועות לאחר הלידה (ראי בסעיף 4 "התנבות").
- ראי גם סעיף "התחלת שימוש בקייילינה" מעלה לגבי מה עוד את צריכה לדעת לגבי זמן הכנסת ההתקן.

## התחלת שימוש בקיילינה אחרי הפלה

- ניתן להתקין קיילינה מייד לאחר הפלה, אם ההיריון היה פחות מ 3 חודשים, בתנאי שאין זיהומים באברי המין ולא חווית הפלה פטית (Septic abortion) במהלך שלושת החודשים האחרונים. קיילינה יעבוד מייד לאחר ההתקנה.

### החלפת קיילינה

קיילינה יכול להיות מוחלף בקיילינה חדש בכל זמן במהלך מחזור הווסת שלך. קיילינה יעבוד מייד לאחר ההתקנה.

### מעבר לקיילינה מגלולות למניעת היריון

אם קיילינה מותקן במהלך שימוש בגלולות למניעת היריון, ניתן להתקין את קיילינה בכל עת (כולל אם ישנם ימים בחודש בהם לא נוטלים גלולות). המשיכי בנטילת גלולות למניעת היריון עד לסיום מחזור הטיפול הנוכחי.

### התקנת קיילינה

התקנת קיילינה תעשה על-ידי רופא שהוכשר לכך ולאחר בדיקה גניקולוגית.

בדיקה על ידי הרופא שלך לפני ההתקנה עשויה לכלול:

- בדיקת משטח צוואר הרחם (בדיקת פאפ).
- בדיקה של השדיים.
- בדיקות אחרות, לדוגמה, בדיקת זיהומים, כולל מחלות המועברות במגע מיני, לפי הצורך. הרופא שלך יבצע גם בדיקה גניקולוגית על מנת לקבוע את מיקום הרחם וגודלו.

לאחר בדיקה גניקולוגית:

- הרופא ימקם מכשיר הנקרא ספקולום (מרחב) בנרתיק שלך, ויתכן וינקה את צוואר הרחם שלך עם תמיסת חיטוי. לאחר מכן, קיילינה יותקן בתוך הרחם, תוך שימוש בצינורית פלסטיק דקה וגמישה (צינורית ההתקנה). ניתן להשתמש באלחוש מקומי בצוואר הרחם לפני ההתקנה.
- חלק מהנשים חשות סחרחורת או עילפון בזמן התקנת קיילינה, לאחר ההתקנה או לאחר הסרתו.
- את עשויה לחוות כאב במידת מה ודימום במהלך ההתקנה או מייד לאחריה.

לאחר התקנת קיילינה, עלייך לקבל מהרופא שלך כרטיס תזכורת למטופלת לבדיקות מעקב. הביאי את הכרטיס הזה איתך בכל תור שנקבע לך.

### בדיקות מעקב

יש לבדוק את ההתקן לאחר 4-6 שבועות מההתקנה, ולאחר מכן לפחות פעם בשנה באופן קבוע. הרופא שלך עשוי להחליט באיזו תדירות ואילו סוגי בדיקות נדרשות במקרה הספציפי שלך. הביאי את כרטיס התזכורת למטופלת אשר קיבלת מהרופא שלך לכל תור שנקבע לך.

### הסרת קיילינה

יש להסיר את קיילינה לא יאחר מסוף השנה החמישית לשימוש.

הרופא שלך יוכל להסיר את קיילינה בקלות בכל זמן שהוא, ולאחר מכן היריון הינו אפשרי. חלק מהנשים חשות סחרחורת או עילפון בזמן הסרת קיילינה או מייד לאחריה. את עלולה לחוות כאב במידת מה ודימום במהלך ההסרה של קיילינה. במידה ואינך מעוניינת להיכנס להיריון, אין להסיר את קיילינה לאחר היום השביעי של מחזור הווסת (מחזור חודשי), אלא אם את משתמשת באמצעים אחרים למניעת היריון (לדוגמה, קונדומים) לפחות שבעה ימים לפני הסרת ההתקן. במידה והמחזורים שלך (וסת) לא סדירים או שאין לך מחזורים כלל, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ למשך 7 ימים לפני הסרת ההתקן.

ניתן להתקין קיילינה חדש מייד לאחר ההסרה, במקרה כזה, אין צורך בהגנה נוספת.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיילינה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

צרי קשר עם הרופא שלך מייד אם את מבחינה באחד מהתסמינים הבאים:

- תגובות אלרגיות, כולל פריחה, סרפדת (אורטיקריה) ואנגיואדמה (מתאפיינת בנפיחות פתאומית של לדוגמה, העיניים, הפה, הגרון)

ראי גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה", בנוגע לזמן בו עלייך ליצור קשר עם הרופא שלך מייד.

הרשימה הבאה היא רשימה של תופעות לוואי אפשריות לפי שכיחותן:

**תופעות לוואי שכיחות מאד:** עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- כאב ראש
- כאב בטן/כאב באגן
- אקנה/עור שמנוני
- שינויים בדפוס הדימומים, כולל עלייה או ירידה בדימום הווסתי, הכתמות, מחזורים בתדירות נמוכה והיעדר דימום (ראי גם בסעיף 4 "דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה")
- ציסטה שחלתית (ראי גם בסעיף 4 "ציסטה שחלתית")
- דלקת של אברי המין החיצוניים והנרתיק (דלקת בפות ובנרתיק)

**תופעות לוואי שכיחות:** עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- מצב רוח מדוכא/דיכאון
- ירידה בדחף המיני
- מיגרנה
- סחרחורת
- בחילה
- נשירת שיער
- זיהום בדרכי המין העליונות
- מחזורים כואבים
- כאב/אי-נוחות בחזה
- פליטת ההתקן (מלאה וחלקית) – (ראי בסעיף 4 "פליטת ההתקן")
- הפרשה מאברי המין
- עלייה במשקל

**תופעות לוואי שאינן שכיחות:** עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- שיעור יתר בגוף
- התנקבות של הרחם (ראי בסעיף 4 "התנקבות")

**תיאור של תופעות לוואי אפשריות נבחרות:**

#### **דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה**

סביר שקיילינה ישפיע על מחזור הווסתי שלך. הוא יכול לשנות את המחזורים החודשיים שלך כך שיהיו לך הכתמות (כמות קטנה של דימום), מחזורים לא סדירים, קצרים יותר או ארוכים יותר, דימומים קלים יותר או יותר או היעדר דימום כלל. ייתכן שיהיו לך דימומים או הכתמות בין המחזורים החודשיים, במיוחד במהלך 3-6 החודשים הראשונים. לעיתים, בהתחלה הדימום יהיה כבד יותר מהרגיל.

באופן כללי, סביר שתהיה לך ירידה הדרגתית בכמות ובמספר ימי הדימום בכל חודש. בקרב חלק מהנשים, המחזורים לבסוף נפסקים לגמרי.

עקב השפעת ההורמון, ההתעבות החודשית של רירית הרחם עשויה לא להתרחש, ולכן אין מה שיופרש החוצה כמחזור חודשי. זה לא אומר בהכרח שהגעית למנופאזה (גיל המעבר) או שאת בהיריון. רמות ההורמונים שלך בדרך-כלל נשארות רגילות.

כאשר ההתקן מוסר, המחזור שלך אמור לחזור להיות רגיל תוך זמן קצר.

#### **זיהום באגן**

המוליך של קיילינה וקיילינה עצמו הינם סטריליים. למרות זאת, ישנו סיכון מוגבר לזיהום באגן (זיהומים ברירית הרחם או של החצוצרות) בעת ההתקנה ובמשך 3 השבועות הראשונים שלאחריה.

זיהומים באגן במשתמשות בהתקנים תוך-רחמיים מיוחסים לעיתים קרובות לנוכחות של מחלות המועברות במגע מיני. הסיכון לזיהום הינו מוגבר אם את או בן זוגך מקיימים יחסי-מין עם מספר פרטנרים או אם סבלת בעבר ממחלה דלקתית של האגן. חובה לטפל מיידית בזיהומים באגן.

לזיהומים באגן כגון מחלה דלקתית של האגן, עלולות להיות השלכות חמורות והם עלולים לפגוע בפוריות ולהעלות את הסיכון להיריון חוץ-רחמי בעתיד (היריון מחוץ לרחם). במקרים נדירים ביותר, זיהום חמור או אלח דם (זיהום חמור מאד, אשר עלול להיות קטלני) עלול להתרחש זמן קצר לאחר ההתקנה.

חובה להסיר את קיילינה אם את סובלת ממחלה דלקתית חוזרת של האגן או אם הזיהום חמור או שאינו מגיב לטיפול.

### **פליטת ההתקן**

התכונות והשפעות הבריאות של פליטת ההתקן יכולות לעיתים לדחוף את ההתקן מחוץ למקומו או לגרום לפליטה שלו. סביר יותר שזה יתרחש אם את סובלת מעודף משקל בזמן החדרת ההתקן או אם יש לך היסטוריה של דימומים כבדים. אם ההתקן התוך רחמי אינו במקומו, ייתכן שהוא לא יעבוד כמתוכנן ולכן, הסיכון להיריון עולה. אם ההתקן נפלט, אינך מוגנת יותר מפני היריון.

תסמינים אפשריים של פליטת ההתקן הם כאב ודימום חריג אך ייתכן שקיילינה יפלט מבלי שתשימי לב. כיוון שקיילינה מפחית את הדימום הווסטי, עלייה בדימום וסתי עשויה להעיד על פליטה של ההתקן.

מומלץ שתבדקי שהחוטים במקומם בעזרת האצבע שלך, לדוגמה במהלך המקלחת. ראי גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לאיך לבדוק אם קיילינה נמצא במקומו. אם יש לך סימנים המעידים על פליטת ההתקן או אם אינך חשה בחוטים, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחר (כגון קונדומים) ולהתייעץ עם הרופא שלך.

### **התנקבות**

חדירה או התנקבות של דופן הרחם עלולה להתרחש בזמן ההתקנה של קיילינה, למרות שייתכן שההתנקבות תתגלה רק לאחר זמן מה. אם קיילינה מתמקם מחוץ לחלל הרחם, הוא אינו יעיל במניעת היריון ויש להסירו בהקדם האפשרי. ייתכן שיהיה צורך בניתוח כדי להסיר את קיילינה. הסיכון להתנקבות מוגבר בקרב נשים מניקות ובקרב נשים שעוברות התקנה עד 36 שבועות לאחר לידה, וכן עלול להיות מוגבר בנשים שהרחם שלהן מוטה לאחור (רחם מקובע אחורית). אם את חושדת כי התרחשה התנקבות, גשי להתייעץ מייד עם רופא והזכירי לו כי יש לך התקן של קיילינה, במיוחד אם הוא לא זה שביצע את ההתקנה.

### **ציסטה שחלתית**

מאחר שהיעילות של קיילינה במניעת היריון נובעת בעיקר מההשפעה המקומית שלו ברחם, הביזץ (שחרור הביצית) ממשיך בדרך-כלל בזמן השימוש בקיילינה. לעיתים, יכולה להתפתח ציסטה שחלתית. ברוב המקרים אין תסמינים. ציסטה שחלתית עשויה לדרוש טיפול רפואי, או לעיתים נדירות יותר ניתוח, אך לרוב היא נעלמת מעצמה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.**

### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.
- אין לפתוח את המגשית (בליסטר). רק הרופא שלך יעשה זאת.

### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:  
Poly(dimethylsiloxane) elastomer; silica, colloidal anhydrous; polyethylene; barium sulfate; polypropylene; copper phthalocyanine; silver.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
קיילינה הוא התקן תוך-רחמי בצורת האות T. הזרוע האנכית של גוף ה-T הלבן מכילה בתוכה מאגר של החומר הפעיל לבונורגסטל. שני חוטי הסרת ההתקן הכחולים מחוברים ללולאה בקצה התחתון של הזרוע האנכית. בנוסף, הזרוע האנכית מכילה טבעת כסף הממוקמת בקרבת הזרועות האופקיות, שניתנת לזיהוי בבדיקת אולטראסאונד.
- ההתקן מגיע באריזה של התקן בודד.
- **בעל הרישום וכתובתו:** באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- **שם היצרן וכתובתו:** באייר OY, טורקו, פינלנד.
- נערך בספטמבר 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-26-35400-00

