



פברואר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Kyleena
קיילינה
INTRAUTERINE DELIVERY SYSTEM
Levonorgestrel 19.5MG

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Contraception for up to 5 years.

בהודעה זו כללים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן.
תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

...

4. CLINICAL PARTICULARS

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Expulsion

In clinical trials with Kyleena, the incidence of expulsion was low (<4% of insertions) and in the same range as that reported for other IUDs and IUSs. Symptoms of the partial or complete expulsion of Kyleena may include bleeding or pain. However, partial or complete expulsion can occur without the woman noticing it, leading to decrease or loss of contraceptive protection. As Kyleena typically decreases menstrual bleeding over time, an increase of menstrual bleeding may be indicative of an expulsion.

Risk of expulsion is increased in

- Women with history of heavy menstrual bleeding
- Women with greater than normal BMI at the time of insertion; this risk increases gradually with increasing BMI

Women should be counselled on possible signs of expulsion and how to check the threads of Kyleena and advised to contact a healthcare professional if the threads cannot be felt. A barrier contraceptive (such as a condom) should be used until the location of Kyleena has been confirmed.



A partially expelled Kyleena should be removed. A new system can be inserted at ~~that~~ the time of removal, provided pregnancy has been excluded.

~~A woman should be advised how to check the threads of Kyleena and to contact her healthcare professional if the threads cannot be felt.~~

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

....

Pregnancy

The insertion of Kyleena in pregnant women is contraindicated (see section 4.3).

If a woman becomes pregnant while using Kyleena ectopic pregnancy should be excluded and the system should be removed as soon as possible, ~~timely removal of the system is recommended~~ since any intrauterine contraceptive left in situ may increase the risk of abortion and preterm labour. Removal of Kyleena or probing of the uterus may also result in spontaneous abortion. If the woman wishes to continue the pregnancy and the system cannot be withdrawn, she should be informed about the risks and the possible consequences of premature birth to the infant. The course of such a pregnancy should be closely monitored. The woman should be instructed to report all symptoms that suggest complications of the pregnancy, like cramping abdominal pain with fever.

In addition, an increased risk of virilising effects in a female foetus because of the intrauterine exposure to levonorgestrel cannot be excluded. There have been isolated cases of masculinisation of the external genitalia of the female foetus following local exposure to levonorgestrel during pregnancy with an LNG-IUS in place.

~~Because of the intrauterine administration and the local exposure to levonorgestrel, the possible occurrence of virilizing effects in a female fetus should be taken into consideration. Clinical experience of the outcomes of pregnancies under Kyleena treatment is limited due to the high contraceptive efficacy. Women should be informed that, to date, there is no evidence of birth defects caused by a levonorgestrel releasing intrauterine system use in cases where pregnancy has continued to term with the levonorgestrel IUS in place.~~

....

העדכונים בעלון לצרכנית

2) לפני השימוש בתרופה

....

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

....

- את לא מרגישה יותר את חוטי ההתקן בגנרתיק. הדבר עלול להעיד על פליטת ההתקן או על התנקות. את יכולה לבדוק על-ידי הכנסת אצבע בעדינות לתוך הגנרתיק שלך ומישוש החוטים בקצה הגנרתיק שלך, בקרבת פתח הרחם (צוואר הרחם). אל תמשכי בחוטים, מכיוון שאת עלולה בטעות למשוך את קיילנה החוצה. ~~הימנעו מקיום יחסי מין או שתמשי~~ באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים) עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.

....

עמוד 2 מתוך 3

RESTRICTED



מומלץ להשתמש בתחבושות היגייניות. אם את משתמשת בטמפונים או גביעונים, עליך להחליף אותם בזהירות, 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.

....

הריון, הנקה ופוריות

הריון

....

אם נכנסת להריון כשקיילינה מותקן ברחמך, עליך לגשת לרופא שלך מיד על מנת להסיר את קיילינה. ההסרה עלולה לגרום קיים סיכון להפלה טבעית ספונטנית, עם זאת, אם ההסרה של קיילינה נשאר מתבצעת במהלך הריון, אם את משאירה את קיילינה מותקן במקומו במהלך ההריון, לא רק שהסיכון לעבור הפלה טבעית גבוה יותר, אלא גם הסיכון לעבור לידה מוקדמת גבוה יותר. הינן מאגרים לא ניתן להסיר את קיילינה, דברי עם הרופא שלך על היתרונות והסיכונים הנוגעים להמשך ההריון, והשפעות אפשריות של ההורמון על התינוק המתפתח.

....

3 כיצד תשתמשי בתרופה?

....

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 אב-קיבלת הכרטיס תזכורת למטופלת אשר קיבלת מהרופא שלך, הביאי אותו איתך לכל תור שנקבע לך.

....

4 תופעות לוואי

....

פליטת ההתקן

התכווצויות השרירים ברחם בזמן הווסת 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 התרחם רחמי אינו במקומו. ייתכן שהוא לא יעבוד כמתוכנן ולכן, הסיכון להריון עולה. אם ההתקן נפלט, אינך מוגנת יותר מפני הריון.

תסמינים אפשריים של פליטת ההתקן הם כאב ודימום חריג אך יתכן וקיילינה יפלט מבלי שתשימי לב. כיוון שבדרך כלל קיילינה מפחית את הדימום הווסתי לאורך זמן, עליה בדימום ווסתי עשויה להיות סימן לכך שקיילינה נפלטה. ראי סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לאיך לבדוק אם קיילינה נמצא במקומו ומה לעשות אם את חושדת שקיילינה כבר לא נמצא במקומו.

זה נדיר אך אפשרי, שקיילינה יפלט החוצה בזמן המחזור החודשי שלך, מבלי שתבחיני בכך. כמו כן, יתכן שקיילינה יפלט באופן חלקי מהרחם שלך, כלומר ההתקן יזוז ממקומו הנכון, אך לא לגמרי יפלט החוצה (את זמן זגך עשויים להבחין בכך בעת קיום יחסי מין). במידה שקיילינה נפלטה בצורה מלאה או בצורה חלקית, את אינך מוגנת מפני הריון.

....

העלן לרופא והעלן לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל