



נובמבר 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

....

4.4. 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, the system can be expelled from the uterine cavity ~~partial or complete expulsion can occur~~ without the woman noticing it, leading to ~~decrease or~~ loss of contraceptive protection. As Kyleena typically decreases menstrual flow, ~~bleeding over time~~, an increase of menstrual bleeding flow may be indicative of an expulsion.

....

Partial expulsion may decrease the effectiveness of Kyleena.

....

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Pregnancy

The use of Kyleena during an existing or suspected pregnancy is contraindicated, see section 4.3 Contraindications.
~~The insertion of Kyleena in pregnant women is contraindicated (see section 4.3).~~

If ~~then~~ a woman becomes pregnant while using Kyleena ~~an ectopic pregnancy should be excluded and~~ the system should be removed as soon as possible, 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. Ectopic pregnancy should be excluded.



...

העדכונים בעלון לצרכנית

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

הריון

אין להשתמש בקייילנה בזמן הריון.
בקרב חלק מהנשים, הווסת עשויה להיפסק בזמן השימוש בקייילנה. אי-הופעת הווסת אינה מהווה בהכרח סימן להריון. אם לא מופיעה אצלך ווסת ויש לך תסמינים אחרים של הריון, עליך לגשת להיבדק אצל הרופא שלך ולבצע בדיקת הריון.

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

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

אם ההריון נמשך את תהיי במעקב צמוד במהלך ההריון שלך ועליך לפנות לרופא מיד אם את חווה התכווצויות בבטן. כאבי בטן או חום.

כמו כן, בשל החשיפה המקומית לחומר הפעיל לא ניתן לשלול השפעה אפשרית על עובריות ממין נקבה.

קייילנה 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 להריון, עליך לגשת לרופא שלך על-מנת להסיר את קייילנה.

...

פליטת ההתקן

...

תסמינים אפשריים של פליטת ההתקן הם כאב ודימום חריג אך יתכן וקייילנה יפלט מבלי שתשימי לב. כיוון שבדרך-כלל קייילנה מפחית את הדימום הווסתי לאחר זמן, עליה בדימום ווסתי עשויה להעיד על פליטה של ההתקן. את סימן לכך שקייילנה נפלה.

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

ומה לעשות אם את חושדת שקייילנה כבר לא נמצא במקומו.

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

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

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

בברכה,
באייר ישראל