

Indlægsseddel: Information til brugeren

Kyleena® 19,5 mg intrauterint indlæg

levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Kyleena til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

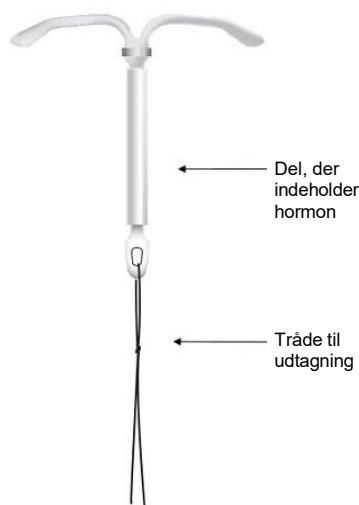
Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyleena
3. Sådan skal du bruge Kyleena
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Kyleena er et T-formet livmoderindlæg, også kaldet en hormonspiral. Det forebygger graviditet i op til fem år – det er et præventionsmiddel. Kyleena indeholder et hormon, der hedder levonorgestrel.

Figur 1: Kyleena hormonspiral



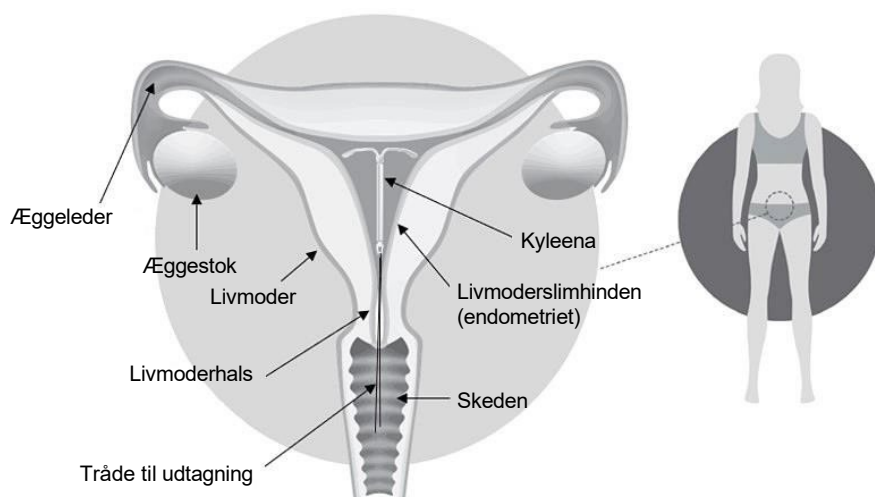
Sådan virker Kyleena

En læge vil oplægge Kyleena i din livmoder. Når den sidder korrekt, frigiver den hele tiden en lille mængde hormon.

Kyleena forhindrer sæd og æg i at komme i kontakt med hinanden, og forhindrer dermed graviditet. Sådan virker den:

- Den gør slimen i livmoderhalsen tykkere. Dette forhindrer sædcellerne i at passere igennem.
- Den gør, at slimhinden i din livmoder (endometriet) bliver ved med at være tynd.

Figur 2: Kyleena i livmoderen



2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Kyleena

Godt at vide om Kyleena

Din læge skal være sikker på, at dette præventionsmiddel er det rigtige for dig. Derfor skal du svare på nogle spørgsmål om din helbredstilstand. Først derefter får du en recept.

Fordi Kyleena er et præventionsmiddel, forebygger det graviditet. Men ingen præventionsmidler kan forhindre alle graviditeter. Hvert år bliver ca. 2-3 ud af 1.000 kvinder, der bruger Kyleena, gravide.

Den beskytter dig ikke mod HIV-infektion eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Den er ikke nødprævention som en fortrydelsespille. Kvinder kan også blive gravide, hvis de har haft samleje uden beskyttelse kort før oplægningen af den.

Brug IKKE Kyleena, hvis:

- du er gravid (se punktet nedenfor "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- du har en infektion i livmoderen, æggeledderne eller æggestokkene (underlivsinfektion), eller hvis du tidligere har haft det gentagne gange
- du har en sygdom, der gør dig mere tilbøjelig til at få underlivsinfektioner. For eksempel: seksuelt overførte sygdomme eller sygdomme, der nedsætter din krops evne til at bekæmpe infektioner, såsom fremskredne stadier af HIV
- du har en infektion i skeden eller livmoderhalsen (cervix)
- du har fået et barn, en provokeret eller spontan abort inden for de seneste tre måneder, og derefter en infektion i livmoderen
- din seneste livmoderhalsundersøgelse (smear-test) var unormal

- du har kræft i din livmoder eller livmoderhalsen (cervix) – eller din læge tror, at du kan have dette
- du har en tumor, der har brug for progestegenhormoner for at vokse – såsom brystkræft
- du bløder fra skeden, og årsagen er ukendt
- din livmoderhals eller livmoder har en unormal form – f.eks. på grund af godartede vækster i livmoderen (fibromer)
- du lider af en leversygdom eller har en levertumor
- du er overfølsom (har allergi) over for levonorgestrel eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).

Brug ikke Kyleena, hvis noget af ovenstående gælder for dig – hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lægelæge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du bruger Kyleena, skal du kontakte din læge, hvis du:

- har diabetes. Generelt behøver du ikke ændre din diabetesmedicin, mens du bruger Kyleena, men det kan være nødvendigt at din læge kontrollerer behandlingen
- har epilepsi – du kan få et anfald under oplægning eller udtagning af Kyleena
- tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet)
- har migræne, der giver synsproblemer – såsom pludseligt synstab på det ene øje – eller som giver andre problemer (migræne med aura), eller hvis du har andre svære hovedpiner af ukendt årsag
- har gulsot (din hud, negle og det hvide i øjnene bliver gule)
- har højt blodtryk
- nogensinde har haft et slagtilfælde eller hjerteanfald.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er ikke sikker), skal du kontakte din læge, før du får Kyleena oplagt.

Mens du bruger Kyleena, skal du straks kontakte din læge, hvis du:

- har tegn på graviditet. Eller en positiv graviditetstest – se punktet nedenfor ”Graviditet, amning og frugtbarhed”
- har tegn på graviditet, men også smerter, blødning fra skeden eller du føler dig svimmel. Det kan indikere, at du har en graviditet uden for livmoderen – se punkt 4 under ”Graviditet uden for livmoderen”
- har mavesmerter, feber eller usædvanligt udflåd fra din skede eller smerter under samleje – det kan betyde, at du har en infektion og hurtigt skal have medicin. Se punkt 4 under ”Underlivsinfektion”
- føler smerter under samleje – du kan have en lille væskefyldt blære (cyste) i din æggestok. Se punkt 4 under ”Cyste på æggestokken”
- har svære smerter, meget kraftige blødninger eller ikke længere kan mærke trådene fra Kyleena – du kan have en perforering. Se punkt 4 under ”Perforering”.

Kontakt straks din læge, hvis du har nogen af ovenstående symptomer. Kontakt

også din læge om din Kyleena, hvis du:

- får migræne eller en meget svær hovedpine for første gang
- bemærker at huden, neglene og det hvide i øjnene bliver gule – det er tegn på gulsot
- bemærker en stigning i dit blodtryk
- har haft et slagtilfælde eller hjerteanfald.

Din læge vil afgøre, om det stadig er sikkert for dig at fortsætte med at bruge Kyleena.

Hold øje med tegn på, at Kyleena sidder korrekt

Tegn på, at Kyleena ikke sidder korrekt, er:

- du ikke længere kan mærke trådene i din skede. – se punkt 3 under ”Sådan kontrollerer du, at Kyleena sidder korrekt”
- du kan mærke den nederste plastikdel af Kyleena – eller din partner kan mærke den – se punkt 3 under ”Sådan kontrollerer du, at Kyleena sidder korrekt”
- du oplever pludselige ændringer i dine menstruationer. For eksempel: din menstruation er stoppet med Kyleena, og du så pludselig får din menstruation igen.

Det kan være tegn på, at Kyleena er blevet udstødt – se punkt 4 under ”Hvis Kyleena udstødes”. Eller det kan betyde, at du har en perforering – se punkt 4 under ”Perforering”.

Hvis du har nogen af disse tegn på, at Kyleena ikke sidder korrekt, skal du straks kontakte din læge. Du bør ikke have samleje, medmindre du bruger kondom eller pessars, indtil din læge kontrollerer, at den stadig sidder korrekt.

Din partner kan mærke trådene fra Kyleena under samleje. Det betyder ikke, at den ikke sidder korrekt. Men hvis din partner finder det ubehageligt at mærke trådene, kan din læge hjælpe.

Menstruationsprodukter

Hvis du har din menstruation, er det bedst at bruge hygiejnebind. Hvis du bruger tamponer eller menstruationskopper, bør du skifte dem forsigtigt. Ellers kan du utilsigtet trække i trådene på Kyleena. Hvis du tror, at du har trukket i den, så den ikke sidder korrekt (se den ovenstående liste for mulige tegn), bør du ikke have samleje, medmindre du bruger kondom eller pessars, indtil du ser din læge.

Psykiske problemer

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Kyleena, får depression eller nedtrykthed. Se punkt 4 under ”Psykiske problemer” for yderligere oplysninger.

Børn og unge

Piger, der endnu ikke har fået deres første menstruation, bør ikke bruge Kyleena.

Brug af andre lægemidler sammen med Kyleena

Fortæl det altid til en læge, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at begynde at tage andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Kyleena oplagt, hvis du er gravid.

Hvis dine menstruationer ophører, mens du bruger Kyleena

Nogle kvinder får ikke menstruation, mens de anvender Kyleena. Hvis du ikke længere får din menstruation, skyldes det sandsynligvis Kyleena. Du kan læse mere om dette i punkt 4 under ”Uregelmæssige eller sjældne menstruationer”.

Har du ikke fået menstruation i 6 uger? Så kan du tage en graviditetstest. Hvis testen viser, at du ikke er gravid, er det ikke nødvendigt at tage en til.

Hvis du føler symptomer på graviditet

Hvis du oplever tegn på graviditet, såsom at din menstruation ophører, du får kvalme og ømme bryster, skal du:

1. tage en graviditetstest
2. kontakte din læge med henblik på at blive undersøgt.

Hvis du bliver gravid

Hvis du bliver gravid med Kyleena, skal du straks tilses af en læge. De vil udtage Kyleena.

Der er en risiko for spontan abort, når Kyleena tages ud. Hvis du fortsætter din graviditet med Kyleena oplagt, har du dog større risiko for:

- en spontan abort
- at barnet fødes for tidligt

Kontakt din læge vedrørende fordele og risici ved at fortsætte graviditeten med Kyleena oplagt. Din læge vil følge dig nøje under din graviditet. Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du oplever:

- mavekramper
- smerter i maven
- feber

Kyleena indeholder et hormon, levonorgestrel. Spørg din læge om den virkning, hormonet kan have på dit udviklende foster. Der har været meget få rapporter om påvirkning af kønsorganerne hos pigefostre i livmoderen med levonorgestrel-spiraler.

Graviditet uden for livmoderen

Risikoen for, at du bliver gravid med Kyleena, er meget lille. Men hvis du bliver gravid under brugen af Kyleena, har du større risiko for, at det befrugtede æg ikke er i livmoderen, men i æggelederen eller bughulen (ektopisk graviditet). En sådan graviditet er en alvorlig tilstand og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Efter en ektopisk graviditet kan det være sværere at blive gravid igen. Se punkt 4 under "Graviditet uden for livmoderen".

Amning

Du kan bruge Kyleena under amning. En lille mængde hormon ender i modermælken. Det er dog ikke sandsynligt, at Kyleena vil påvirke kvaliteten eller mængden af din modermælk eller væksten og udviklingen af dit ammede barn.

Frugtbarhed

Hvis du gerne vil blive gravid, skal du kontakte din læge for at få taget Kyleena ud.

Kyleena påvirker ikke frugtbarheden, efter at den er udtaget.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kyleena har ingen kendt indvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Kyleena

Brug altid Kyleena nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Start på Kyleena

- Før Kyleena lægges op, skal det kontrolleres, at du ikke er gravid.
- Kyleena skal lægges op inden for 7 dage efter menstruationens begyndelse. Når den

- lægges op på dette tidspunkt, virker den med det samme og forhindrer, at du bliver gravid.
- Hvis du ikke kan få lagt Kyleena op inden for 7 dage efter menstruationens begyndelse, eller hvis din menstruation er uregelmæssig, kan den lægges op når som helst. Du må i så fald ikke have samleje uden prævention efter din sidste menstruation, og du skal have en negativ graviditetstest, før Kyleena lægges op. Kyleena er heller ikke nødvendigvis sikker som svangerskabsforebyggelse med det samme. Du bør derfor bruge en barrieremetode (f.eks. kondom) eller afholde dig fra vaginalt samleje i de første 7 dage efter oplægning af den.
- Kyleena er ikke nødprævention som en fortrydelsespille.

Start på Kyleena efter fødsel

- Kyleena kan lægges op efter fødslen, når livmoderen har genvundet sin normale størrelse og ikke tidligere end 6 uger efter fødslen (se pkt. 4 under ” Perforering”).
- Se også ”Start af Kyleena” ovenfor for oplysninger om, hvad du skal vide om tidspunktet for oplægning.

Start på Kyleena efter en abort

Kyleena kan lægges op straks efter en abort, hvis graviditeten var mindre end 3 måneder henne, forudsat at der ikke er infektion i kønsorganerne. I så fald virker den med det samme.

Sådan får du en ny Kyleena, når din nuværende skal udskiftes

Kyleena kan udskiftes med en ny Kyleena på et hvilket som helst tidspunkt i din menstruationscyklus. I så fald virker Kyleena med det samme.

Skift fra anden svangerskabsforebyggende metode (f.eks. hormonelle kombinationspræparater, implantat)

- Kyleena kan lægges op med det samme, hvis det med rimelig sikkerhed kan fastslås, at du ikke er gravid.
- Hvis der er gået mere end 7 dage efter menstruationens start, skal du afholde dig fra vaginalt samleje eller anvende yderligere svangerskabsforebyggelse i de næste 7 dage.

Hvad sker der, når Kyleena oplægges?

Undersøgelse før oplægning

Nogle gange vil din læge gerne foretage nogle undersøgelser, før Kyleena oplægges, f.eks.:

- en podning af livmoderhalsen (smear-test fra din livmoderhals)
- undersøgelse af brysterne
- om nødvendigt andre prøver, f.eks. for seksuelt overførte sygdomme.

Oplægning af Kyleena

Først vil lægen undersøge, hvor stor din livmoder er, og hvordan den præcist er placeret i din mave (gynækologisk undersøgelse).

Lægen placerer et instrument (spekulum) i din skede og renser livmoderhalsen (cervix) med en antiseptisk væske. Nogle gange lokalbedøver lægen livmoderhalsen. Lægen lægger derefter Kyleena op i din livmoder med et tyndt, fleksibelt plastikrør (indføringsrør).

Nogle gange kan det være ubehageligt at oplægge Kyleena. Nogle kvinder bliver svimle eller besvimer. Du kan også opleve smerter eller blødning fra skeden. Dette er ikke usædvanligt.

Efter oplægningen vil din læge give dig et kort: patientkortet. På dette kort kan du skrive ned, hvornår du skal til din næste Kyleena-undersøgelse. Medbring dette kort til hvert besøg.

Undersøgelse efter oplægning

Din Kyleena bør kontrolleres af en læge 4-6 uger efter oplægningen. Din læge vil beslutte, hvor ofte du skal komme til kontrol derefter. Du skal komme til kontrol af din Kyleena mindst én gang om året. Medbring patientkortet til hver aftale.

Sådan kontrollerer du selv, om Kyleena sidder korrekt

Du kan kontrollere dette ved blidt at stikke en finger ind i skeden. Du skal så kunne mærke trådene øverst i skeden, nær livmoderhalsen. Din livmoderhals er åbningen til livmoderen. Bemærk: Du må ikke trække i trådene, da du kan komme til at trække Kyleena ud ved et uheld.

Hvis du ikke kan mærke trådene, skal du få din læge til at kontrollere, om Kyleena stadig sidder korrekt. Du bør ikke have samleje, medmindre du bruger kondom eller pessar, indtil du ser din læge.

Hvis du kan mærke den nederste plastikdel af Kyleena – eller hvis din partner mærker den – sidder Kyleena ikke korrekt. Se straks din læge. Du bør ikke have samleje, før du har besøgt din læge, medmindre du bruger kondom eller pessar.

Udtagning af Kyleena

Kyleena virker i op til 5 år. Du skal have den taget ud efter 5 år, men du kan også få den taget ud på et hvilket som helst tidspunkt, inden de 5 år er gået. Din læge vil tage den ud. Når den er blevet taget ud, kan du blive gravid igen.

Det kan være en smule ubehageligt at få fjernet Kyleena. Nogle kvinder bliver svimle eller besvimer under fjernelsen eller umiddelbart efter. Du kan evt. føle lidt smerter og bløde fra skeden. Dette er ikke usædvanligt.

Fortsættelse af svangerskabsforebyggelse efter udtagning

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, efter at du har fået taget Kyleena ud, skal du vide:

- Det er bedst at få Kyleena taget ud inden for 7 dage efter, at din menstruation er startet. Hvis du får den taget ud, mens du ikke har din menstruation, skal du bruge kondom eller pessar under samleje i 7 dage før udtagningen.
- Hvis du har uregelmæssig menstruation eller slet ingen menstruation, skal du bruge kondom eller pessar under samleje i 7 dage før udtagningen. Uregelmæssig menstruation betyder, at antallet af dage mellem dine menstruationscyklusser ikke altid er det samme.
- Du kan få en ny Kyleena lagt op lige efter udtagningen.. Så vil yderligere beskyttelse ikke være nødvendig. Hvis du ikke ønsker at fortsætte med den samme metode, kan du spørge lægen til råds om andre pålidelige former for prævention.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Der er nogle alvorlige bivirkninger, hvilket betyder, at hvis du får dem, skal du straks kontakte en læge:

- mavesmerter, feber, usædvanligt udflåd eller unormal blødning fra skeden eller smerter under samleje – det kan skyldes en infektion i livmoderen, æggeledderne eller æggestokkene – se nedenfor under ”Underlivsinfektion”.
- svære smerter som menstruationssmerter, flere smerter end du havde forventet, eller meget kraftig blødning fra skeden efter oplægningen. Eller du har smerter eller

blødninger, der varer længere end et par uger, pludselige ændringer i dit menstruationsmønster, smerter under samleje eller hvis du ikke længere kan mærke trådene fra Kyleena. Det kan være tegn på en perforering – se nedenfor under ”Perforering”.

- din menstruation er stoppet, men så får du blødning fra skeden, som ikke stopper, eller smerter i den nederste del af maven, der er svære eller ikke forsvinder – det kan være tegn på en graviditet uden for livmoderen – se nedenfor under ”Graviditet uden for livmoderen”.
- du har humørsvingninger og depressive symptomer – se nedenfor under ”Psykkiske problemer”.
- allergisk reaktion – såsom hududslæt, nældefeber eller hævelse af tunge, læber, ansigt eller hals. Denne type reaktion er meget sjælden

Hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig, skal du straks tale med en læge.

Andre bivirkninger

Nedenfor er der anført andre bivirkninger, som du kan få. De bivirkninger, der forekommer hyppigst, er anført først på denne liste, og dem, der forekommer mindst hyppigt, er anført til sidst.

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede:

- hovedpine
- mavesmerter eller underlivssmerter
- uren hud (akne eller fedtet hud)
- ændringer i din menstruation, for eksempel:
 - mere eller mindre blødning end normalt
 - blødning eller let blødning (pletblødning), mens du ikke har menstruation
 - uregelmæssige eller sjældent forekommende menstruationer
 - du ikke længere får menstruation overhovedetDu kan læse mere om dette i punktet ”Uregelmæssige eller sjældent forekommende menstruationer” nedenfor.
- lille væskefyldt blære på din æggestok (cyste på æggestokken). Du kan læse mere om dette i punktet ”Cyster på æggestokkene” nedenfor
- betændelse i skamlæberne og skeden (vulvovaginitis)

Almindelige: Forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- nedsat sexlyst (nedsat libido)
- migræne
- svimmelhed
- kvalme
- hårtab
- smerter under menstruation
- smertefulde eller følsomme bryster
- Kyleena udstødes af sig selv (helt eller delvist). Du kan læse mere om dette i punktet ”Hvis Kyleena udstødes” nedenfor
- udflåd fra skeden
- vægtforøgelse

Ikke almindelige: Forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- Øget kropsbehåring

Beskrivelse af udvalgte mulige bivirkninger:

Graviditet uden for livmoderen

Tegn på en graviditet uden for livmoderen kan være:

- Din menstruation er stoppet, men så begynder du at bløde fra skeden igen, og den blødning stopper ikke
- Du har smerter i den nederste del af maven, som er svære eller som ikke forsvinder
- Du har normale tegn på graviditet, for eksempel kvalme eller følsomme bryster, men du bløder også fra skeden og føler dig svimmel
- Din graviditetstest er positiv

Du bør straks se en læge, hvis du har nogen af disse symptomer.

Risikoen for, at du bliver gravid med Kyleena, er meget lille. Hvis du bliver gravid, mens du bruger Kyleena, har du dog større risiko for, at det befrugtede æg ikke er i livmoderen, men i æggelederen eller bughulen (ektopisk graviditet). Omkring 2 ud af 1.000 kvinder, der bruger Kyleena i et år, vil få en graviditet uden for livmoderen. En sådan graviditet er en alvorlig tilstand, der kræver øjeblikkelig lægehjælp. En operation kan blive nødvendig.

Nogle kvinder er mere tilbøjelige til at få en graviditet uden for livmoderen. Det er kvinder, der:

- tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen
- er blevet opereret i æggelederne
- har haft en underlivsinfektion

Uregelmæssig eller sjældent forekommende blødning

Det er sandsynligt, at din menstruation ændrer sig på grund af Kyleena. For eksempel:

- Du bløder måske lidt, når du ikke har menstruation. Denne blødning kaldes pletblødning.
- Din menstruation kan blive mindre regelmæssig. I så fald er antallet af dage mellem din menstruationscyklus ikke altid det samme.
- Du kan have en kortere eller længere menstruation.
- Du kan miste mindre eller mere blod end normalt under din menstruation.
- Du får muligvis ikke længere din menstruation.

Nogle gange forekommer disse ændringer kun i de første måneder efter oplægningen. For eksempel:

- Blødning, når du ikke har menstruation eller pletblødning, er mest almindeligt i de første 3 til 6 måneder.
- Nogle kvinder får først en kraftigere menstruation end normalt.

Du kan gradvist miste mindre blod hver måned og få en kortere menstruation. Til sidst kan nogle kvinder helt holde op med at få menstruation.

Får du ikke længere menstruation? Dette er sædvanligvis normalt. Det meste af tiden betyder det ikke, at du er gravid eller i overgangsalderen. Her er årsagen: Normalt fortykkes din livmoderslimhinde hver måned for at forberede dig på en graviditet, og den bliver derefter tynd igen, når du har din menstruation. Kyleena reducerer fortykkelsen af livmoderslimhinden. Dette kan stoppe din menstruation. Dine hormonniveauer forbliver sædvanligvis normale.

Hvis du får taget Kyleena ud, får du sædvanligvis din normale menstruation tilbage. Hvis det ikke sker, skal du kontakte din læge.

Underlivsinfektion

Kyleena er fri for bakterier, vira og svampe (steril). Dette gælder også for indførsrøret. Trods dette kan du stadig få en infektion i underlivet under oplægningen af Kyleena eller inden for de

første 3 uger efter oplægningen. For eksempel i slimhinden i livmoderen, æggeledeerne eller æggestokkene. Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Du kan få:

- mavesmerter
- feber
- usædvanligt udflåd fra skeden
- smerter under samleje

Du har større risiko for infektion i underlivet, hvis:

- du har en seksuelt overført sygdom
- du eller din partner har flere seksuelle partnere
- du har allerede haft en infektion i underlivet tidligere

Hvis du får en underlivsinfektion er det vigtigt at gå til lægen med det samme. En underlivsinfektion kan forårsage:

- frugtbarhedsproblemer bagefter. Det kan betyde, at det vil blive sværere at blive gravid
- graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet), hvis du bliver gravid
- en svær infektion eller blodforgiftning. Det er meget sjældent og sker kort efter oplægningen af Kyleena. En blodforgiftning betyder, at du er meget syg på grund af en infektion. En blodforgiftning kan være dødelig, hvis den ikke behandles

Kyleena skal tages ud, hvis underlivsinfektionen:

- vender tilbage flere gange
- er meget alvorlig
- ikke forsvinder med behandling

Hvis Kyleena udstødes

Kyleena kan blive skubbet ud af position eller udstødes. Dette forårsages af sammentrækninger af musklerne i livmoderen under din menstruation. Dette kan ske hos op til 1 ud af 10 personer, især hvis du:

- er overvægtig, når Kyleena oplægges
- har tidligere haft kraftige menstruationer

Hvis Kyleena ikke sidder korrekt, kan det være, at det ikke længere virker korrekt. Du vil have en større risiko for at blive gravid. Hvis den bliver udstødt, kan den ikke længere forhindre dig i at blive gravid.

Hvis Kyleena ikke sidder korrekt eller er blevet udstødt, kan du få smerter eller blødninger fra skeden, som er anderledes end normalt. Det kan også ske, at Kyleena bliver udstødt, uden at du bemærker det.

Kyleena nedsætter normalt den mængde blod, du mister under din menstruation.

Jo længere tid du bruger den, jo mindre blod mister du under din menstruation. Det betyder, at hvis du pludselig begynder at miste mere blod igen under din menstruation, kan Kyleena være blevet udstødt. Se punkt 3 ”Sådan kontrollerer du selv, at Kyleena sidder korrekt” for at se, hvordan du kontrollerer, om den sidder korrekt, og hvad du skal gøre, hvis du har mistanke om, at den ikke længere sidder korrekt.

Perforering

Det kan ske, at Kyleena trykkes ind i livmodervæggen eller gennem livmodervæggen. Dette kaldes perforering. En perforering opstår normalt på det tidspunkt, hvor Kyleena oplægges. En

perforering gør ikke altid ondt, og derfor bemærker du det måske først senere. Hvis den ikke længere sidder korrekt på grund af perforering, beskytter den ikke længere mod graviditet. En læge skal derefter tage den ud så hurtigt som muligt. Nogle gange er det nødvendigt med en operation.

En perforering forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer. Du har en større risiko (op til 1 ud af 100 personer) for en perforering, hvis:

- du ammer, når du får oplagt Kyleena
- du har fået et barn inden for de sidste 9 måneder, før du får oplagt Kyleena

Du kan have en perforering, hvis du:

- har stærke smerter, der føles som menstruationssmerter eller flere smerter end forventet
- bløder meget kraftigt fra skeden efter oplægningen
- har smerter eller blødninger, der varer længere end et par uger
- har pludselige ændringer i dit menstruationsmønster
- har smerter under samleje
- ikke længere kan mærke trådene fra Kyleena

Hvis du tror, at du måske har en perforering, skal du omgående kontakte en læge. Fortæl dem, at du har Kyleena, især hvis det ikke er den læge, der lagde den op.

Cyster på æggestokkene

Med Kyleena kan der sommetider opstå en lille væskefyldt blære på en æggestok. En sådan blære kaldes for en cyste på æggestokken.

Tegn på en cyste på æggestokken kan være:

- smerter i bækkenet
- smerter eller en ubehagelig følelse under samleje.

En cyste på æggestokken forsvinder normalt af sig selv. Det kan dog kræve lægehjælp. I sjældne tilfælde kan du have brug for en operation. Hvis du tror, at du måske har en cyste på æggestokken, skal du kontakte din læge.

Psyriske problemer

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Kyleena, får depression eller nedtrykthed.

Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du får humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt. Depression og nedtrykthed kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer, der bruger Kyleena.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar

Kyleena utilgængeligt for børn.

Du må ikke åbne blisterpakningen (plasticbeholderen, der indeholder Kyleena). Kun din læge må gøre dette.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kyleena indeholder:

Det **aktive stof** er levonorgestrel. Det intrauterine indlæg indeholder 19,5 mg levonorgestrel.

De **øvrige indholdsstoffer** er:

- polydimetylsiloxanelastomer
- silica, kolloid vandfri
- polyethylen
- bariumsulfat
- polypropylen
- kobberphthalocyanin
- sølv

Udseende og pakningsstørrelser

Kyleena er en hormonspiral (livmoderindlæg). Den har form som bogstavet T og er hvid. På den vertikale del er der en lille beholder. Den indeholder hormonet levonorgestrel. Der sidder to blå tråde på den nederste løkke. Disse tråde gør det muligt for en læge at tage Kyleena ud. Der sidder også en sølvring tæt på Kyleenas horisontale arme. Din læge kan se denne sølvring under en ultralydsundersøgelse.

Pakningsstørrelse:

- 1x1 livmoderindlæg.
- 5x1 livmoderindlæg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S, København

Tlf: 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.

Diamantweg 4

1812 RC Alkmaar

Holland

Kyleena® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Oy.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

OPLÆGNINGSVEJLEDNING

Kyleena 19,5 mg livmoderindlæg
levonorgestrel

Skal oplægges af en læge under aseptiske forhold.

Kyleena leveres i en steril pakke med en indfører, der tillader ladning med én hånd. Pakningen må først åbnes, når Kyleena skal lægges op. Må ikke gensteriliseres. Kyleena er kun til engangsbrug. Anvend ikke Kyleena, hvis blisterpakningen er skadet eller åben. Må ikke oplægges efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterpakningen efter EXP.

Ikke anvendt indlæg eller dele heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Kyleena leveres med et patientkort i den ydre karton. Udfyld patientkortet, og giv det til patienten efter oplægning.

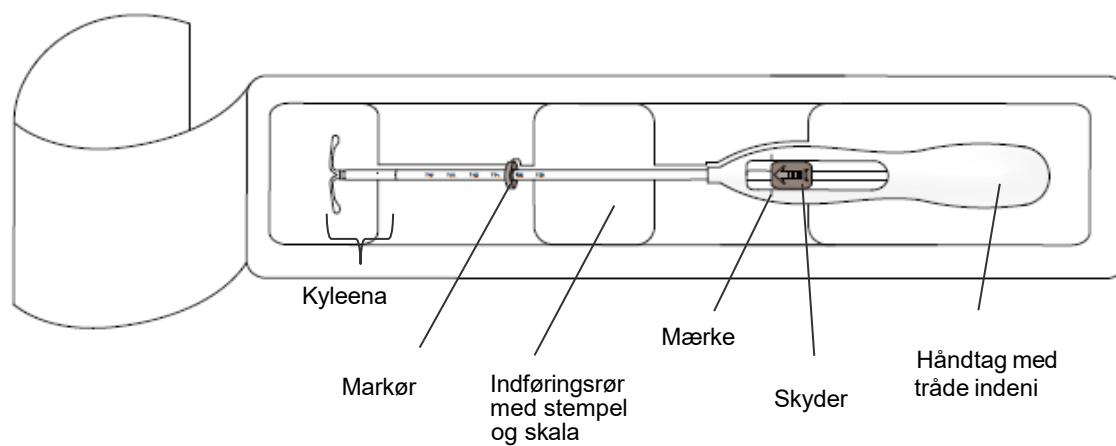
Forberedelser inden oplægningen

- Undersøg patienten for at udelukke kontraindikationer for at oplægge Kyleena (se pkt. 4.3 og pkt. 4.4 under Lægeundersøgelse/konsultation i produktresuméet).
- Synliggør cervix med et speculum, og vask omhyggeligt cervix og vagina med en passende antiseptisk opløsning.
- Hvis nødvendigt, kan en assistent bistå under oplægningen.
- Tag fat i den forreste del af portio med en klotang eller en anden pincet for at stabilisere uterus. Hvis uterus er bagoverbøjet, kan det være mere hensigtsmæssigt at tage fat i den bageste del af portio. Vinklen mellem cervikalkanalen og corpus kan udjævnes ved at trække let i klotangen. Tangen skal holdes på plads, og et forsigtigt træk i cervix skal bevares under hele oplægningsproceduren.
- Før en uterinsonde gennem cervikalkanalen til fundus for at måle uterus kavitets dybde og bestemme dens retning, og for at udelukke tegn på intrauterine anomalier (f.eks. septum, submukøse fibromer) eller et tidligere oplagt intrauterint præventionsmiddel, der ikke er blevet fjernet. Hvis der opstår vanskeligheder, så overvej dilatation af kanalen. Hvis cervikaldilatation er nødvendig, så overvej at anvende analgetika og/eller paracervikal blokade.

Oplægning

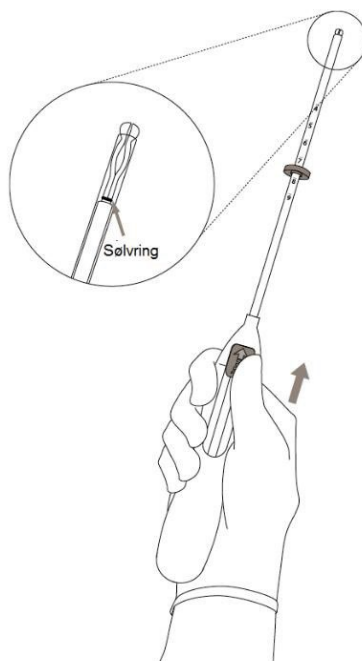
1. Åbn først den sterile pakning fuldstændigt (fig. 1). Anvend derefter aseptisk teknik og sterile handsker.

Fig. 1



2. Skub skyderen helt **fremad** i retning mod pilen for at lade Kyleena ind i indføringsrøret (fig. 2).

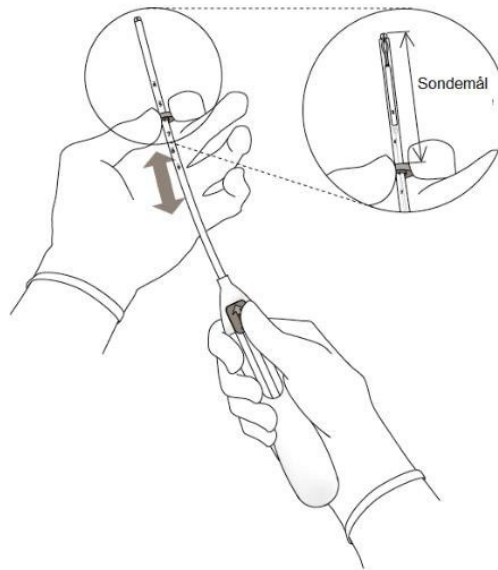
Fig. 2



VIGTIGT! Træk ikke skyderen nedad, da det kan frigøre Kyleena for tidligt. Hvis Kyleena først er frigjort, kan den ikke lades igen.

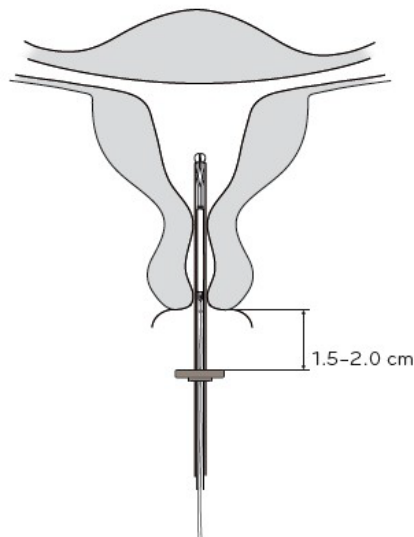
3. Hold skyderen i den yderste stilling, og juster den **øverste** kant på markøren, så den svarer til dybden af uterinkavitets sondemål (fig. 3).

Fig. 3



4. Hold skyderen i den **yderste** stilling, og før indføringen gennem cervix, indtil markøren er ca. 1,5-2,0 cm fra cervix (fig. 4).

Fig. 4



VIGTIGT! Tving ikke indføringen igennem. Dilatér om nødvendigt cervikalkanalen.

5. Hold indføreren fast på plads og **skub skyderen tilbage til mærket** for at åbne Kyleenas horisontale arme (fig. 5). Vent 5-10 sek. til de horisontale arme har foldet sig helt ud.

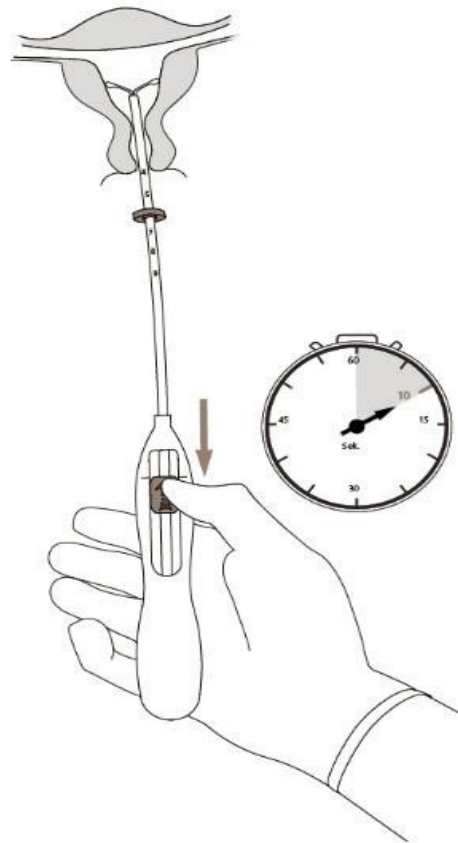


Fig. 5

6. Før forsigtigt indføreren op mod fundus, **til markøren ligger mod cervix**. Kyleena er nu ved fundus (fig. 6).



Fig. 6

7. Hold indføreren på plads og frigør Kyleena ved at trække **skyderen helt tilbage** (fig. 7). Hold skyderen i den nederste position, og træk forsigtigt indføreren ud. **Klip trådene**, så ca. 2-3 cm er synlige udenfor cervix.

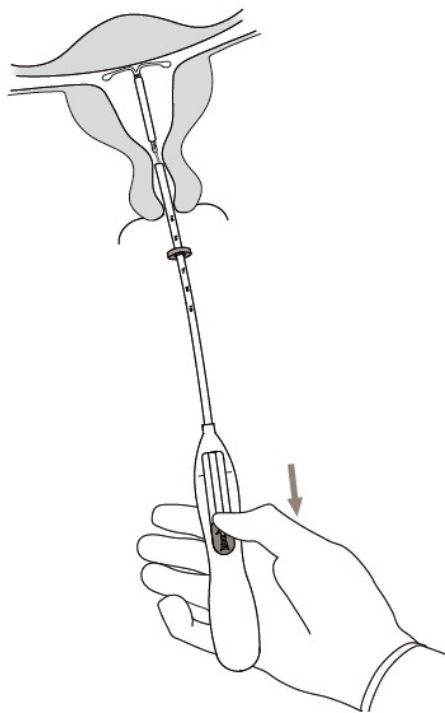


Fig. 7

VIGTIGT! Ved mistanke om, at indlægget ikke ligger korrekt, skal placeringen kontrolleres (f.eks. med ultralyd). Fjern indlægget, hvis det ikke sidder korrekt i livmoderkaviteten. Et udtaget indlæg må ikke lægges op igen.

Fjernelse/udskiftning

Se produktresuméet for oplysninger om fjernelse/udskiftning.

Fig. 8

Kyleena fjernes ved forsigtigt at trække i trådene med en tang. (fig. 8).

En ny Kyleena kan oplægges umiddelbart efter fjernelsen.

Efter fjernelsen af Kyleena skal indlægget kontrolleres for at sikre, at det er intakt og fjernet helt.

