

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 anvendes til at forebygge graviditet (prævention) i op til 5 år.

Kyleena er et T-formet livmoderindlæg, som efter at være blevet placeret inde i livmoderen, langsomt afgiver en lille smule af hormonet levonorgestrel.

Kyleena fungerer ved at mindske den månedlige vækst af livmoderslimhinden og gøre slimen i livmoderhalsen tykkere. Dette hindrer sæd og æg i at komme i kontakt med hinanden, og hindrer dermed, at et æg bliver befrugtet af sæden.

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

Generelt

Før du begynder at bruge Kyleena, vil din læge stille dig nogle spørgsmål om din personlige helbredstilstand.

I denne indlægsseddel er der beskrevet flere situationer, hvor Kyleena bør fjernes, eller hvor Kyleenas pålidelighed kan være nedsat. I sådanne situationer bør du enten undgå samleje eller anvende kondom eller en anden form for svangerskabsforebyggelse.

Som ved andre hormonale svangerskabsforebyggende midler beskytter Kyleena ikke mod HIV-infektioner (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme.

Kyleena er ikke egnet som nødprævention (fortrydelsesmetode).

Brug IKKE Kyleena, hvis:

- du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- du aktuelt har eller gentagne gange har haft underlivsbetændelse eller betændelse i kønsorganerne
- du er meget tilbøjelig til at få underlivsinfektioner
- du har en infektion i de nedre kønsorganer (en infektion i skeden eller livmoderhalsen)
- du har haft en infektion i livmoderen efter fødsel eller abort inden for de sidste 3 måneder
- du har celleforandringer i livmoderhalsen
- du har kræft eller mistanke om kræft i livmoderhalsen eller livmoderen
- du har en svulst, der er følsom over for gestagener, så den vokser, f.eks. brystkræft
- du bløder fra livmoderen af ukendt årsag
- du har unormale tilstande i livmoderhalsen eller livmoderen, herunder muskelknuder (fibromer), der påvirker livmoderhulen
- du lider af en leversygdom eller har en levertumor
- du er overfølsom (har allergi) overfor levonorgestrel eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Kyleena hvis:

- du har diabetes. Der er generelt ingen grund til at ændre din diabetesbehandling, mens du bruger Kyleena, men det kan være nødvendigt at din læge kontrollerer behandlingen
- du har epilepsi. Du kan få et anfald under oplægning eller udtagning
- du tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen.

Kontakt også lægen, hvis noget af følgende gælder, før du bruger Kyleena, eller hvis de optræder for første gang, mens du bruger Kyleena:

- migræne med synsforstyrrelser eller andre symptomer, som kan være et tegn på en midlertidig nedsættelse af blodforsyningen til hjernen (forbigående slagtilfælde)
- usædvanlig kraftig hovedpine
- gulsot (huden, det hvide i øjnene og/eller neglene bliver gule).
- meget forhøjet blodtryk.
- alvorlige sygdomme i pulsårerne herunder slagtilfælde eller hjerteanfald.

Følgende tegn kan betyde, at du måske har en graviditet uden for livmoderen, og du skal øjeblikkeligt kontakte lægen (se også punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed"):

- dine menstruationer er stoppet, og du får derefter vedholdende blødning eller smerter
- du har alvorlige eller vedvarende smerter i den nederste del af underlivet
- du har normale tegn på graviditet, men bløder samtidig og er svimmel
- du har fået foretaget en positiv graviditetstest.

Kontakt også øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever noget af følgende (se også punkt 4):

- du oplever en alvorlig smerte (som menstruationssmerte) eller kraftig blødning efter oplægningen, eller hvis du får smerte/blødning, som fortsætter i mere end nogle få uger. Dette kan f.eks. være et tegn på infektion, perforering eller at Kyleena ikke sidder korrekt
- du kan ikke længere mærke trådene i din skede. Dette kan være tegn på udstødning eller perforering. Du kan kontrollere det ved blidt at stikke en finger ind i skeden og mærke efter trådene for enden af skeden, nær åbningen til livmoderen. Du må ikke trække i trådene, da du kan komme til at trække Kyleena ud ved et uheld. Brug en barrieremetode (som f.eks. kondom) indtil din læge har kontrolleret, at indlægget stadig sidder korrekt.
- du eller din partner kan mærke det nederste af Kyleena. Undgå samleje indtil lægen har kontrolleret, at indlægget sidder korrekt
- din partner kan mærke trådene under samleje
- du tror, at du kan være gravid
- du har vedvarende mavesmerter, feber eller usædvanligt udflåd fra skeden. Det kan være et tegn på infektion. Infektioner skal behandles øjeblikkeligt.
- du føler smerte eller ubehag under samleje, hvilket f.eks. kan være tegn på infektion, en cyste på æggestokken, eller at Kyleena ikke sidder korrekt

- du oplever pludselige ændringer i dine menstruationer (hvis du f.eks. har sparsom eller ingen menstruation, og du så begynder at bløde vedvarende eller får smerter, eller du begynder at bløde kraftigt). Dette kan være tegn på, at Kyleena ikke sidder korrekt eller er blevet udstødt.

Det anbefales, at du anvender bind. Hvis du bruger tamponer eller menstruationskopper, bør du skifte dem forsigtigt, så du ikke trækker i trådene på Kyleena. Hvis du tror, at du har trukket i Kyleena, så det ikke sidder korrekt (se den ovenstående liste for mulige tegn), skal du undgå samleje eller anvende barriererprævention (såsom kondomer) og kontakte lægen.

Psyriske forstyrrelser

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Kyleena, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Børn og unge

Der er ingen indikationer for at anvende Kyleena før den første menstruation.

Brug af anden medicin sammen med Kyleena

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet

Du må ikke anvende Kyleena, hvis du er gravid.

Nogle kvinder har måske ikke menstruation, mens de anvender Kyleena. Dette er ikke nødvendigvis et tegn på graviditet. Hvis du ikke har menstruation, og har andre symptomer på graviditet, skal du kontakte lægen for at få foretaget en undersøgelse og få en graviditetstest.

Hvis du ikke har haft din menstruation i 6 uger og er bekymret, så overvej at få taget en graviditetstest. Hvis testen er negativ, er der ingen grund til at foretage en test mere, med mindre du har andre tegn på graviditet.

Hvis du bliver gravid samtidig med at du anvender Kyleena, skal du omgående kontakte lægen for at få Kyleena fjernet. Når indlægget fjernes, kan det forårsage abort. Hvis Kyleena bliver på plads under graviditeten, er risikoen for abort imidlertid højere, og det samme er risikoen for for tidlig fødsel. Hvis Kyleena ikke kan fjernes, skal du tale med din læge vedrørende fordele og risici ved at fortsætte graviditeten. Hvis graviditeten fortsættes, vil du blive fulgt nøje under din graviditet, og du skal kontakte din læge med det samme, hvis du oplever mavekræmper, smerter i maven eller feber.

Kyleena indeholder et hormon, levonorgestrel, og der har været enkeltstående indberetninger om virkninger på kønsdelene på pigefostre hvis de eksponeres for livmoderindlæg indeholdende levonorgestrel mens de er i livmoderen.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du kontakte lægen for at få Kyleena fjernet.

Graviditet uden for livmoderen

Det er ikke almindeligt at blive gravid under brugen af Kyleena. Men hvis du bliver gravid under brugen af Kyleena, er risikoen for at graviditeten kan udvikle sig uden for livmoderen øget. Kvinder, der tidligere har haft en graviditet uden for livmoderen, er blevet opereret i

æggelederne eller har haft en underlivsinfektion, har en større risiko for denne type graviditet. En graviditet uden for livmoderen er en alvorlig tilstand, der kræver øjeblikkelig lægehjælp (se punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler), og kan påvirke den fremtidige frugtbarhed.

Amning

Du kan amme, selv om du bruger Kyleena. Der er fundet små mængder af levonorgestrel (det aktive stof i Kyleena) i modermælken hos ammende kvinder. Der er dog ikke set nogen negative virkninger på barnets vækst eller udvikling, eller på mængden eller kvaliteten af modermælken.

Frugtbarhed

Din sædvanlige frugtbarhed vil vende tilbage igen, når Kyleena er fjernet.

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 af 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 Kyleena lægges op på dette tidspunkt, virker det 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 Kyleena 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 Kyleena.
- Kyleena er ikke egnet som nødprævention (fortrydelsesmetode).

Start af 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 "Bivirkninger – Perforering").
- Se også "Start af Kyleena" ovenfor for oplysninger om, hvad du skal vide om tidspunktet for oplægning.

Start af 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 Kyleena med det samme.

Udskiftning af Kyleena

Du kan få skiftet Kyleena ud med en ny Kyleena når som helst i cyklussen. 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.

Oplægning af Kyleena

Undersøgelse udført af din læge før oplægningen kan omfatte:

- livmoderhalsundersøgelse (smear-test)
- undersøgelse af brysterne

- andre prøver, f.eks. for infektioner, herunder seksuelt overførte sygdomme og graviditetstest, hvis nødvendigt. Din læge vil også foretage en gynækologisk undersøgelse for at fastslå livmoderens stilling og størrelse.

Efter en gynækologisk undersøgelse:

- Et instrument, der kaldes et speculum, placeres i skeden, og livmoderhalsen bliver rensset med en antiseptisk opløsning. Kyleena bliver så placeret i livmoderen med et tyndt, fleksibelt plastikrør (indføringsrør). Der kan gives lokalbedøvelse i livmodermunden før oplægningen
- Nogle kvinder bliver svimle eller besvimer under oplægningen eller efter at Kyleena er blevet lagt op eller fjernet
- Du kan evt. opleve nogen smerte og blødning under eller lige efter oplægningen.

Efter oplægning af Kyleena bør du få udleveret et patientkort af din læge med datoer og tidspunkter for dine opfølgende undersøgelser. Medbring dette kort til alle de planlagte aftaler.

Opfølgende undersøgelse:

Du skal have kontrolleret din Kyleena 4-6 uger efter oplægningen og derefter regelmæssigt, mindst én gang om året. Din læge kan afgøre hvor ofte og hvordan kontrollen skal foregå for dig. Medbring patientkortet, som du har fået af lægen, til alle planlagte besøg.

Udtagning af Kyleena

Kyleena skal tages ud senest i slutningen af det femte år efter oplægningen.

Kyleena kan let tages ud af din læge på et hvilken som helst tidspunkt. Herefter er graviditet mulig. Nogle kvinder bliver svimle eller besvimer under eller efter at Kyleena er blevet fjernet. Du kan evt. opleve nogen smerte og blødning under udtagningen.

Fortsættelse af svangerskabsforebyggelse efter udtagning

Hvis du ikke ønsker at blive gravid, bør Kyleena ikke bliver taget ud efter menstruations 7. dag, medmindre du anvender anden prævention (f.eks. kondom) i mindst 7 dage før indlægget bliver taget ud.

Hvis du har uregelmæssig menstruation, eller du slet ikke har menstruation, bør du anvende en barrieremetode (f.eks. kondom) i 7 dage før udtagningen.

En ny Kyleena kan blive lagt op umiddelbart efter udtagningen. I dette tilfælde er yderligere beskyttelse ikke 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.

Kontakt øjeblikkeligt din læge, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer:

- overfølsomhed (allergi) herunder udslæt, nældefeber og hævelse af øjne, mund og svælg, der kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem)

Se også punkt 2 for hvornår du skal kontakte lægen øjeblikkeligt.

Nedenfor finder du en oversigt over de mulige bivirkninger opført efter hvor almindelige, de er:

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

- Hovedpine
- Mave-/underlivssmerter
- Akne/fedt hud

- Blødningsændringer herunder øget og nedsat blødning, pletblødning, sjældent forekommende menstruationer og manglende blødning (se også følgende afsnit om uregelmæssig og sjældent forekommende blødning)
- Cyster på æggestokkene (se også følgende afsnit om cyster på æggestokkene)
- Betændelse i skede og ydre kønsdele (vulvovaginitis)

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

- Nedtrykthed/depression
- Nedsat libido
- Migræne
- Svimmelhed
- Kvalme
- Hårtab
- Infektion i de øvre kønsorganer
- Smertefuld menstruation
- Smerter/ubehag i brysterne
- Udstødelse af Kyleena (helt og delvist) (se følgende afsnit om udstødelse)
- Udflåd
- Vægtforøgelse

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

- Øget kropsbehåring
- Perforering af livmoderen (se også følgende afsnit om perforering)

Beskrivelse af udvalgte mulige bivirkninger:

Uregelmæssig eller sjældent forekommende blødning

Kyleena forventes at påvirke din menstruationscyklus. Den kan ændre din menstruation, så du får pletblødning (en svag blødning), uregelmæssige, kortere eller længere menstruationsperioder, lettere eller kraftigere blødning eller slet ingen blødning.

Du kan få blødning og pletblødning mellem menstruationerne, især i de første 3-6 måneder. Nogle gange er blødningen i starten kraftigere end normalt.

Generelt oplever du sandsynligvis en gradvis nedgang i mængden og antallet af blødningsdage hver måned. Hos nogle kvinder stopper menstruationen til sidst helt.

Den månedlige fortykkelse af livmoderslimhinden sker måske ikke på grund af virkningen af hormonerne, og derfor er der ikke noget, der skal udskilles som menstruation. Det betyder ikke nødvendigvis, at du har nået overgangsalderen eller er gravid. Dine egne hormonniveauer forbliver som regel normale.

Når indlægget er fjernet, bør din menstruation blive normal igen.

Underlivsinfektion

Kyleenas indføringsrør og selve Kyleena er sterile. Trods dette er der en øget risiko for underlivsinfektion (infektioner i livmoderslimhinden eller i æggeledderne) på oplægningstidspunktet og i de første tre uger efter oplægningen.

Underlivsinfektioner hos brugere af livmoderindlæg hænger ofte sammen med seksuelt overførte sygdomme. Risikoen for at få infektion er øget, hvis du eller din partner har flere seksuelle partnere eller hvis du har haft underlivsbetændelse tidligere.

Underlivsinfektioner skal behandles øjeblikkeligt.

Underlivsinfektioner som f.eks. underlivsbetændelse kan have alvorlige konsekvenser, og det kan sænke frugtbarheden og øge risikoen for en fremtidig graviditet uden for livmoderen. I yderst sjældne tilfælde kan der kort tid efter oplægningen forekomme alvorlig infektion eller sepsis (høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning), der kan have dødeligt udfald.

Kyleena skal fjernes, hvis du har gentagne underlivsbetændelser, eller hvis en infektion er alvorlig eller ikke reagerer på behandling.

Udstødelse

Muskelsammentrækninger i livmoderen under menstruation kan nogle gange skubbe indlægget ud af position eller udstøde den. Der er større risiko for at det sker, hvis du er overvægtig, når du får lagt indlægget op, eller tidligere har haft kraftige menstruationsblødninger. Hvis indlægget har forskubbet sig, kan det være mindre effektivt, og der er derfor større risiko for graviditet. Hvis indlægget udstødes, er du ikke længere beskyttet mod graviditet.

Mulige symptomer på udstødning er smerte og unormal blødning, men Kyleena kan også komme ud, uden at du lægger mærke til det. Da Kyleena nedsætter menstruationens styrke, kan en øgning af menstruationen være tegn på udstødelse.

Det anbefales, at du mærker efter med en finger, om trådene er der, f.eks. når du er i bad. Se også punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler", for hvordan du kontrollerer, om Kyleena er på plads. Hvis der er noget, der tyder på, at Kyleena er udstødt eller du ikke kan mærke trådene, bør du anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) og kontakte din læge.

Perforation

Gennemtrængning eller perforering af livmodervæggen kan ske under oplægning af Kyleena, selv om perforering af livmodervæggen måske først bliver opdaget noget senere. Hvis Kyleena bliver placeret uden for livmoderhulen, er den ikke effektiv i at forebygge graviditet, og skal fjernes hurtigst muligt. Du skal måske opereres for at få Kyleena fjernet. Risikoen for perforering er øget hos ammende kvinder og hos kvinder, der får indlægget oplagt i op til 36 uger efter en fødsel, og kan være øget hos kvinder med en fast og bagoverbøjet livmoder (fast

retroverteret livmoder). Hvis du tror, at du måske har en perforering, skal du omgående kontakte lægen og fortælle, at du har fået lagt en Kyleena op, især hvis det ikke er den læge, der lagde den op.

Cyster på æggestokkene

Da den svangerskabsforebyggende virkning af Kyleena hovedsageligt skyldes den lokale virkning i livmoderen, fortsætter ægløsningen normal under brugen af Kyleena. Nogle gange kan der udvikles en cyste på æggestokkene. I de fleste tilfælde er der ingen symptomer.

En cyste på æggestokkene kan kræve lægehjælp eller mere sjældent operation, men den forsvinder normalt af sig selv.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. 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

- Opbevar Kyleena utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Kyleena efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen
- Du må ikke åbne blisterpakningen. Kun lægen eller sygeplejersken må gøre dette.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Kyleena indeholder:

Aktivt stof: Levonorgestrel 19,5 mg

Øvrige indholdsstoffer: polydimetylsiloxanelastomer, silica, kolloid vandfri, polyethylen, bariumsulfat, polypropylen, kobberphthalocyanin, sølv.

Udseende og pakningsstørrelser

Kyleena er et T-formet livmoderindlæg. De vertikale arme på det hvide T-stykke har et lægemiddeldepot, der indeholder levonorgestrel. Der er bundet to blå tråde til udtagning til øjet nederst på de vertikale arme. Desuden har den vertikale del en sølvring, der sidder tæt på de horisontale arme. Sølvringen er synlig under ultralydsundersøgelse.

Kyleena fås i:

Kyleena 19,5 mg i en pakning med 1 intrauterint indlæg

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

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

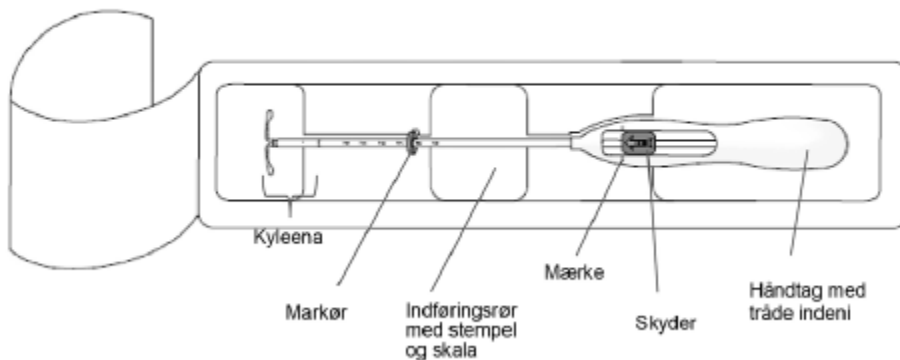
- Undersøg patienten for at udelukke kontraindikationer for at oplægge Kyleena (se pkt. 4.3 og pkt. 4.4 under Lægeundersøgelse/konsultation i produktresuméet).
- Synliggør cervix med et speculum, og vask omhyggeligt cervix og vagina med en passende antiseptisk opløsning.

- 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 anormaliteter (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

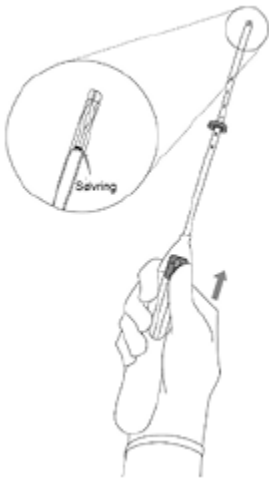
1. Åbn først den sterile pakning fuldstændigt (fig. 1). Anvend derefter aseptisk teknik og sterile handsker.

Fig. 1



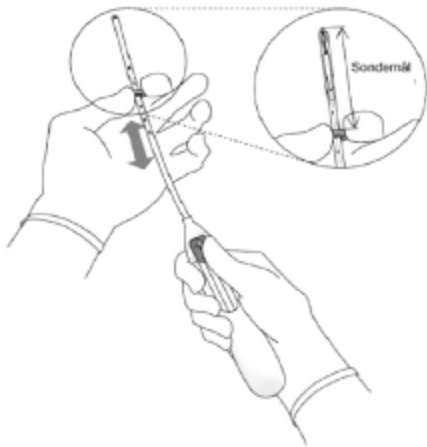
2. Skub skyderen helt **fremad** i retning mod pilen for at lade Kyleena ind i indføringsrøret (fig. 2)

Fig. 2

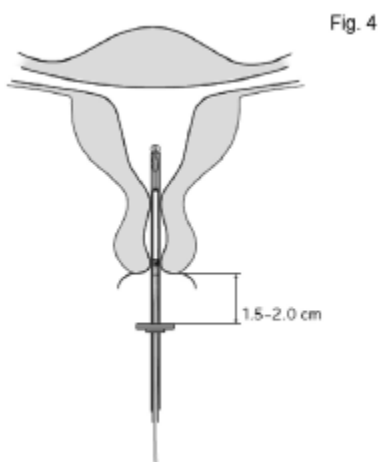


VIGTIGT! Træk ikke skyderen nedad, da det kan frigøre Kyleena for tidligt. Hvis Kyleena først er frigjort, kan den ikke lades igen.

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

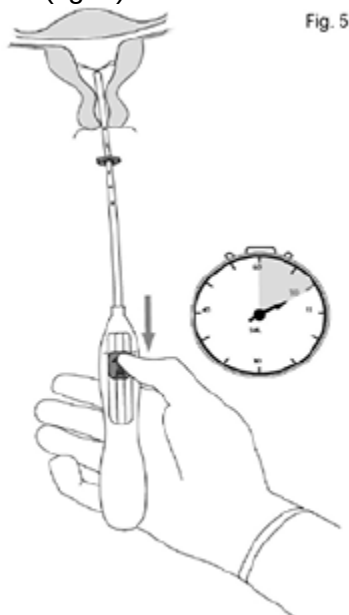


4. Hold skyderen i den **yderste** stilling, og før indføreren gennem cervix, indtil markøren er ca. 1,5-2,0 cm fra cervix (fig. 4).

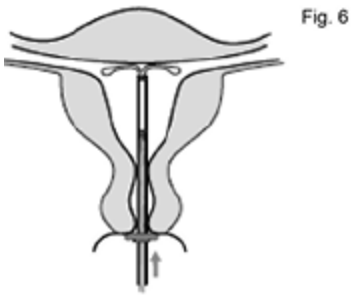


VIGTIGT! Tving ikke indføreren igennem. Dilatér om nødvendigt cervikalkanalen.

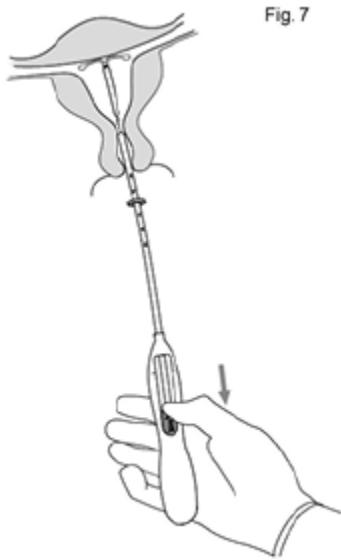
5. Hold indføreren fast på plads og **skub skyderen tilbage til mærket** for at åbne Kyleenas horisontale arme (fig. 5). vent 5-10 sek. til de horisontale arme har foldet sig helt ud.



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



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.

Kyleena udtages ved at trække i trådene med en pincet. (fig. 8).

En ny Kyleena kan oplægges umiddelbart efter udtagningen.

Efter udtagningen af Kyleena skal indlægget undersøges for at sikre, at det er intakt.

Fig. 8



1000121532-002-06