

Folheto informativo: Informação para a utilizadora

Kyleena 19,5 mg dispositivo de libertação intrauterino

levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. que é Kyleena e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kyleena
3. Como utilizar Kyleena
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kyleena
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kyleena e para que é utilizado

Kyleena é utilizado para prevenção da gravidez (contraceção) por um período até cinco anos.

Kyleena é um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) com a forma de T que, após ser colocado no útero, liberta lentamente uma pequena quantidade da hormona levonorgestrel.

Kyleena atua diminuindo o crescimento mensal do revestimento do útero e espessando o muco cervical. Estas ações impedem que o espermatozoide e o óvulo entrem em contacto, impedindo assim a fertilização do óvulo pelo espermatozoide.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kyleena

Notas gerais

Antes de poder começar a utilizar Kyleena, o seu profissional de saúde far-lhe-á algumas perguntas sobre os seus antecedentes pessoais de saúde.

Neste folheto, estão descritas várias situações em que Kyleena deve ser removido, ou em que a fiabilidade de Kyleena pode estar diminuída. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá utilizar um preservativo ou outro método de barreira.

Kyleena, como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Kyleena não é indicado para utilização como contraceptivo de emergência (contracetivo pós-coito).

NÃO utilize Kyleena se:

- estiver grávida (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade")
- tem presentemente uma doença inflamatória pélvica (DIP: uma infeção dos órgãos reprodutivos da mulher) ou teve esta doença várias vezes no passado

- tem uma doença que está associada a uma maior suscetibilidade a infeções pélvicas
- tem uma infeção no trato genital inferior (na vagina ou no colo do útero)
- teve uma infeção do útero após um parto ou após um aborto provocado ou um aborto espontâneo nos últimos 3 meses
- tem presentemente anomalias nas células do colo do útero
- tem um cancro ou suspeita de um cancro no colo do útero ou no útero
- tem tumores que são sensíveis às hormonas progestagénicas para crescerem, ex: cancro da mama
- tem uma hemorragia vaginal não explicada
- tem uma anomalia no colo do útero ou no útero incluindo fibromas que deformam a cavidade uterina
- tem uma doença de fígado ativa ou tumor no fígado
- tem alergia ao levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu profissional de saúde antes de utilizar Kyleena se:

- tem diabetes. Geralmente não há necessidade de alterar a sua medicação para a diabetes enquanto estiver a utilizar Kyleena, mas poderá ter de ser controlada pelo seu profissional de saúde.
- tem epilepsia. Pode ocorrer um ataque epilético (convulsão) durante a colocação ou a remoção.
- teve no passado uma gravidez ectópica ou extrauterina (gravidez fora do útero).

Fale também com o seu profissional de saúde se alguma destas situações existir antes de utilizar Kyleena ou se surgir enquanto está a utilizar Kyleena:

- enxaqueca, com perturbações da visão ou outros sintomas que possam ser sinais de uma isquemia cerebral transitória (bloqueio temporário da irrigação de sangue no cérebro)
- dor de cabeça excepcionalmente intensa
- icterícia (amarelecimento da pele, da parte branca dos olhos e/ou das unhas)
- aumento acentuado da pressão arterial
- doença grave das artérias tal como acidente vascular cerebral ou ataque cardíaco.

Os seguintes sinais e sintomas podem significar que pode ter uma gravidez extrauterina e deve consultar o seu profissional de saúde imediatamente (ver também secção "Gravidez, amamentação e fertilidade"):

- os seus períodos menstruais pararam e depois começa a ter hemorragia ou dor persistente
- tem dor na região inferior do abdómen que é intensa ou persistente
- tem sinais normais de gravidez, mas também tem hemorragias e sente-se tonta
- tem um teste de gravidez positivo.

Contacte o seu profissional de saúde imediatamente se alguma destas situações ocorrer (ver secção 4):

- dor grave (como cólicas menstruais) ou hemorragias graves após a inserção ou se tiver dor/hemorragia que continua por mais do que algumas semanas. Isto pode ser um sinal de infeção, perfuração ou de que Kyleena não está na posição correta.
- deixar de sentir os fios na vagina. Pode ser um sinal de expulsão ou perfuração. Pode verificar cuidadosamente colocando o dedo dentro da vagina e sentir os fios na vagina perto da abertura do útero (colo do útero). Não puxe os fios porque pode acidentalmente retirar Kyleena. Utilize contraceptivos de barreira (como preservativos) durante as relações sexuais até o seu profissional de saúde verificar se o DLIU continua na posição correta.
- pode sentir ou o seu parceiro a extremidade inferior de Kyleena. Evite relações sexuais até o seu profissional de saúde verificar que o DLIU está ainda na posição correta.
- o seu parceiro sente os fios durante as relações sexuais.
- pensa que pode estar grávida.

- tem dor abdominal persistente, febre, ou corrimento anormal da vagina, que pode ser sinal de infecção. As infecções devem ser tratadas imediatamente.
- sente dor ou desconforto durante as relações sexuais, que pode ser por exemplo um sinal de infecção, quisto nos ovários, ou de que Kyleena não está na posição correta.
- há alterações bruscas no seu período menstrual (por exemplo, se tem uma pequena ou não tiver hemorragia menstrual e, depois começar a ter hemorragia persistente ou dor, ou se começar a ter hemorragia intensa), pode ser um sinal de que Kyleena não está na posição correta ou que tenha sido expulso.

A utilização de pensos higiénicos é recomendada. Se utilizar tampões ou copos menstruais, deve removê-los com cuidado de forma a não puxar os fios do Kyleena. Se acha que pode ter puxado Kyleena do lugar (ver a lista acima para possíveis sinais), evite relações sexuais ou use um contraceptivo de barreira (como preservativos) e entre em contacto com o seu profissional de saúde.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Kyleena, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Crianças e adolescentes

Kyleena não é indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

Outros medicamentos e Kyleena

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Kyleena não deve ser utilizado durante a gravidez.

Algumas mulheres podem não ter períodos enquanto estão a utilizar Kyleena. O facto de não ter um período menstrual não significa necessariamente que esteja grávida. Se lhe faltar o período e tiver outros sintomas de gravidez deve consultar o seu profissional de saúde para ser examinada e fazer um teste de gravidez.

Se não tiver tido período durante 6 semanas e estiver preocupada, pense em fazer um teste de gravidez. Se este for negativo, não há necessidade de efetuar outro teste a menos que tenha outros sinais de gravidez.

Se engravidar com Kyleena colocado, deve consultar o seu profissional de saúde imediatamente para que Kyleena seja removido. A remoção pode causar um aborto espontâneo. No entanto, se mantiver Kyleena colocado durante a gravidez, não só o risco de ter um aborto espontâneo é maior mas também o risco de ter parto prematuro. Se Kyleena não puder ser removido, fale com o seu profissional de saúde sobre os benefícios e riscos de continuar a gravidez. Se a gravidez for continuada, você será monitorizada de perto durante a sua gravidez e deve contactar imediatamente o seu médico se ocorrer câibras no estomago, dor no seu estomago ou febre.

Kyleena contém uma hormona, denominada levonorgestrel, e houve relatos isolados de efeitos nos genitais de bebés do sexo feminino se expostos a dispositivos intrauterino de levonorgestrel enquanto estavam no útero.

Se quiser engravidar, deve consultar o seu profissional de saúde para remover Kyleena.

Gravidez extrauterina (gravidez fora do útero)

É pouco frequente engravidar durante a utilização de Kyleena. Contudo, se engravidar enquanto está a utilizar Kyleena, o risco da gravidez se desenvolver fora do útero (ter uma gravidez extrauterina ou ectópica) aumenta. As mulheres que já tiveram uma gravidez extrauterina, cirurgia das trompas de Falópio ou uma infeção pélvica correm um maior risco deste tipo de gravidez. Uma gravidez extrauterina é uma situação grave que exige atenção médica imediata (ver secção 2, "Advertências e precauções") e pode ter impacto na fertilidade futura.

Amamentação

Pode utilizar Kyleena durante a amamentação. O levonorgestrel (a substância ativa em Kyleena) foi identificado em pequenas quantidades no leite materno das mulheres que estão a amamentar. Contudo, não se observaram efeitos negativos no crescimento e desenvolvimento dos bebés ou na quantidade ou qualidade de leite materno.

Fertilidade

O seu nível de fertilidade volta ao normal após a remoção de Kyleena.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kyleena não tem influência conhecida na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Kyleena

Começar a utilizar Kyleena

- Antes de Kyleena ser inserido, é necessário que seja assegurado que não está grávida.
- Kyleena deve ser inserido no prazo de 7 dias do início do seu período menstrual. Quando Kyleena é inserido nestes dias, Kyleena funciona de imediato e irá prevenir que fique grávida.
- Se não conseguir ter Kyleena inserido no prazo de 7 dias do início do seu período menstrual ou se o seu período menstrual aparece em alturas imprevisíveis, então Kyleena pode ser inserido em qualquer outro dia. Neste caso, não deverá ter tido relação sexual sem contraceção desde o seu último período menstrual, e deve ter um teste de gravidez negativo antes da inserção. Além disso, Kyleena poderá não prevenir com fiabilidade a gravidez de imediato. Portanto, deverá utilizar um método de contraceção de barreira (tais como preservativos) ou abster-se de relações sexuais vaginais durante os primeiros 7 dias após Kyleena ser inserido.
- Kyleena não é adequado para utilização como um contraceativo de emergência (contracetivo pós-coito).

Começar a utilizar Kyleena após um parto

- Kyleena pode ser inserido após um parto assim que o útero tenha voltado ao tamanho normal, mas não antes de 6 semanas após o parto (ver secção 4 "Possíveis efeitos indesejáveis-Perfuração").

- Ver também acima "Começar a utilizar Kyleena" sobre o que mais precisa de saber acerca do momento da inserção.

Começar a utilizar Kyleena após um aborto

Kyleena pode ser colocado imediatamente após um aborto se a gravidez durou menos de 3 meses e desde que não haja nenhuma infeção genital. Kyleena irá então funcionar de imediato.

Substituir Kyleena

Kyleena pode ser substituído por um novo Kyleena em qualquer altura do seu ciclo menstrual. Kyleena irá então funcionar de imediato.

Mudar de outro método contraceutivo (tais como contraceutivos hormonais combinados, implante)

- Kyleena pode ser inserido imediatamente se for quase certo que não está grávida.
- Se tiverem passado mais de 7 dias desde que começou a sua hemorragia menstrual, deve abster-se de relações sexuais vaginais ou utilizar proteção contraceutiva adicional durante os próximos 7 dias.

Colocação de Kyleena

O exame pelo seu profissional de saúde antes da colocação pode incluir:

- um esfregaço do colo do útero (esfregaço de Papanicolau)
- exame da mama
- outros testes, por exemplo, para deteção de infeções, incluindo de doenças sexualmente transmissíveis, teste de gravidez, se necessário. O seu profissional de saúde também fará um exame ginecológico para determinar a posição e tamanho do útero.

Após um exame ginecológico:

- um instrumento designado por espécuro é colocado na vagina e o colo do útero pode ser limpo com uma solução antisséptica. Kyleena é então colocado no útero utilizando um tubo de plástico fino e flexível (o tubo de colocação). Pode ser dada uma anestesia local no colo do útero antes da colocação.
- algumas mulheres podem sentir tonturas ou desmaiar durante a colocação ou após Kyleena ser colocado ou removido.
- pode ter dor ou hemorragia durante ou logo após a colocação.

Depois da colocação de Kyleena, deve receber um cartão da utilizadora do seu médico para exames de seguimento. Traga este cartão consigo para todas as consultas marcadas.

Controlo de seguimento:

Deve verificar Kyleena 4-6 semanas após a sua colocação, e verificar regularmente, pelo menos 1 vez por ano. O seu médico pode determinar a frequência e que tipos de exames de controlo são necessários no seu caso específico. Traga o cartão da utilizadora que recebeu do seu médico para todas as consultas marcadas.

Remoção de Kyleena

Kyleena deve ser removido, o mais tardar, até ao fim do quinto ano de utilização.

Kyleena pode ser facilmente removido em qualquer altura pelo seu profissional de saúde, após a qual é possível a gravidez. Algumas mulheres sentem tonturas ou desmaiam durante ou

depois da remoção de Kyleena. Pode sentir alguma dor ou hemorragia durante a remoção de Kyleena.

Continuação da contraceção após remoção

Se não quiser engravidar, Kyleena não deve ser removido depois do sétimo dia do ciclo menstrual (período menstrual), a menos que utilize outros métodos contraceptivos (por exemplo, preservativos) pelo menos durante 7 dias antes da remoção do DLIU.

Se tem períodos menstruais (menstruação) irregulares ou se não tem períodos menstruais, deve utilizar um método contraceptivo de barreira durante 7 dias antes da remoção.

Também pode ser colocado um novo Kyleena imediatamente após a remoção, não havendo neste caso necessidade de proteção adicional. Se não quiser continuar a usar o mesmo método, peça aconselhamento ao seu médico sobre outros métodos contraceptivos fiáveis.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu profissional de saúde imediatamente se notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- reações alérgicas incluindo erupção cutânea, urticária e angioedema (caracterizado por inchaço súbito de, por exemplo, olhos, boca, garganta).

Ver também a secção 2 relativamente aquando deve contactar o seu profissional de saúde imediatamente.

Em seguida, a lista dos efeitos indesejáveis possíveis indicados de acordo com a sua frequência:

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça
- dor abdominal/pélvica
- acne/pele oleosa
- alterações hemorrágicas incluindo aumento e diminuição da hemorragia menstrual, pequenas perdas sanguíneas, períodos pouco frequentes e ausência de hemorragia (ver também a secção seguinte sobre hemorragias irregulares e pouco frequentes)
- quisto do ovário (ver também a secção seguinte sobre quisto do ovário)
- inflamação dos órgãos genitais externos e da vagina (vulvovaginite)

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- humor depressivo/depressão
- libido reduzida
- enxaqueca
- tonturas
- sensação de enjojo (náuseas)
- queda de cabelo
- infeção do trato genital superior
- menstruação dolorosa
- dor/desconforto mamário
- expulsão do dispositivo (completa e parcial) - (ver a secção seguinte sobre expulsão)
- corrimento vaginal
- aumento de peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- excesso de pelos corporais
- perfuração do útero (ver também a secção seguinte sobre perfuração)

Descrição de efeitos indesejáveis possíveis selecionados:

Hemorragia irregular ou pouco frequente

Existe a possibilidade de Kyleena afetar o seu ciclo menstrual. Pode alterar os seus períodos menstruais de tal modo que pode ter pequenas perdas sanguíneas (hemorragias em pequena quantidade), irregulares, períodos mais curtos ou mais longos, hemorragias mais ligeiras ou mais intensas, ou absolutamente nenhuma hemorragia.

Pode ter hemorragias e pequenas perdas sanguíneas entre os períodos menstruais, especialmente durante os primeiros 3 a 6 meses. Por vezes, no princípio, a hemorragia é mais intensa do que é habitual.

De um modo geral, pode ter uma diminuição gradual da quantidade e do número de dias de hemorragia em cada mês. Eventualmente, algumas mulheres verificam que os períodos param completamente.

O espessamento mensal do revestimento do útero pode não ocorrer devido ao efeito da hormona e, portanto, não há nada a aparecer ou a eliminar como período menstrual. Não significa necessariamente que tenha chegado à menopausa ou que esteja grávida. Geralmente, os seus níveis hormonais permanecem normais.

O seu período deve normalizar logo após a remoção do dispositivo.

Infeção pélvica

O aplicador de Kyleena e o Kyleena propriamente dito são estéreis. Apesar disto, há um maior risco de infeção pélvica (infeções do revestimento do útero ou das trompas de Falópio) na altura da colocação e durante as primeiras 3 semanas após a colocação.

As infeções pélvicas em utilizadoras de DLIU estão muitas vezes relacionadas com a presença de doenças sexualmente transmissíveis. O risco de infeção está aumentado no caso de ter ou o seu parceiro ter múltiplos parceiros sexuais ou se tiver tido antes uma doença inflamatória pélvica (DIP).

As infeções pélvicas devem ser tratadas imediatamente.

As infeções pélvicas, como a DIP, podem ter consequências graves e podem afetar a fertilidade e aumentar o risco de uma futura gravidez extrauterina (gravidez fora do útero). Casos de infeção ou septicémias extremamente raros (infeções muito graves, que podem ser fatais) podem acontecer logo após a inserção.

Kyleena tem de ser removido se tiver uma doença inflamatória pélvica recorrente ou se uma infeção for grave ou não responder ao tratamento.

Expulsão

As contrações musculares do útero durante a menstruação podem por vezes deslocar o DLIU ou expulsá-lo. Isto é mais provável de ocorrer se tiver excesso de peso no momento de inserção do DLIU ou tiver um histórico de períodos com hemorragia abundante. Se o DLIU

estiver deslocado, pode não funcionar como pretendido e por isso, o risco de gravidez está aumentado. Se o DLIU for expulso, já não está protegida da gravidez.

Os sintomas possíveis de uma expulsão são dor e hemorragia anormal mas Kyleena também pode ser expulso sem que se aperceba. Como Kyleena diminui o fluxo menstrual, o aumento do fluxo pode ser indicativo de uma expulsão.

Recomenda-se verificar com um dedo se sente os fios do dispositivo, por exemplo enquanto faz a sua higiene. Ver também secção 2 "Advertências e precauções" para saber como verificar se Kyleena está colocado corretamente. Se tem sinais indicativos de uma expulsão ou se não sente os fios, deve utilizar outro método contraceptivo (tal como preservativos) e deve consultar o seu profissional de saúde.

Perfuração

A penetração ou perfuração da parede do útero podem ocorrer durante a colocação de Kyleena, embora a perfuração possa não ser detetada até algum tempo mais tarde. Se Kyleena for desalojado para fora da cavidade do útero, deixa de ser eficaz na prevenção de uma gravidez e deve ser removido logo que possível. Pode ter de ser submetida a uma intervenção cirúrgica para que Kyleena seja removido. O risco de perfuração está aumentado em mulheres a amamentar e em mulheres que fazem a inserção até 36 semanas depois de um parto, e pode estar aumentado em mulheres com o útero fixo e inclinado para trás (útero fixo em retroversão). Se suspeita que possa ter uma perfuração, procure rapidamente aconselhamento de um profissional de saúde e lembre-o que tem Kyleena inserido, especialmente se não foi a pessoa que o colocou.

Quisto do ovário

Como o efeito contraceptivo de Kyleena é devido principalmente ao seu efeito local no útero, a ovulação (libertação de um óvulo) normalmente continua durante a utilização de Kyleena. Por vezes pode desenvolver-se um quisto do ovário. Na maioria dos casos não há sintomas.

Um quisto do ovário pode necessitar de atenção médica ou mais raramente de cirurgia, mas normalmente desaparece por si próprio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Kyleena

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não abrir o blister. Apenas o médico ou enfermeiro devem fazê-lo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Kyleena

A substância ativa é o levonorgestrel. O dispositivo de libertação intrauterino contém 19,5 mg de levonorgestrel.

Os outros componentes são:

- elastómero de polidimetilsiloxano
- sílica coloidal anidra
- polietileno
- sulfato de bário
- polipropileno
- ftalocianina de cobre
- prata

Qual o aspeto de Kyleena e conteúdo da embalagem

Kyleena é um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) em forma de T. O braço vertical do corpo branco em T tem instalado um reservatório de medicamento que contém levonorgestrel. Os dois fios de remoção azuis estão ligados à alça na extremidade inferior do braço vertical. Além disso, a haste vertical tem um anel de prata situado próximo dos braços horizontais, que é visível no exame ecográfico.

Apresentações:

1x1 dispositivo de libertação intrauterino

5x1 dispositivo de libertação intrauterino

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal, Lda.

Avenida Vítor Figueiredo, nº 4- 4º piso

2790-255 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Bayer Oy

Pansiontie 47

20210 Turku

Finlândia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Eslovénia, Espanha, Suécia: Kyleena

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

Informação detalhada e atualizada deste medicamento pode ser obtida através da leitura com um smartphone do código QR incluído no folheto informativo, embalagem externa e cartão da utilizadora. A mesma informação encontra-se igualmente disponível no seguinte URL: www.pi.bayer.com/kyleena/pt e no website do INFARMED.

[Código QR a ser inserido para o folheto informativo]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE INSERÇÃO

Kyleena 19,5 mg dispositivo de libertação intrauterino
levonorgestrel

Para ser inserido por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica.

Kyleena é fornecido com um aplicador, que permite ser carregado de uma só vez, acondicionado numa embalagem estéril. A embalagem não deve ser aberta até ser necessário para inserção. Não reesterilizar. Na sua apresentação de origem, Kyleena é apenas para utilização única. Não utilizar se o blister estiver danificado ou aberto. Não inserir após expirar a data indicada na embalagem e blister após VAL.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Kyleena é fornecido com um cartão da utilizadora na embalagem externa. Complete o cartão da utilizadora e entregue-o à utilizadora, após inserção.

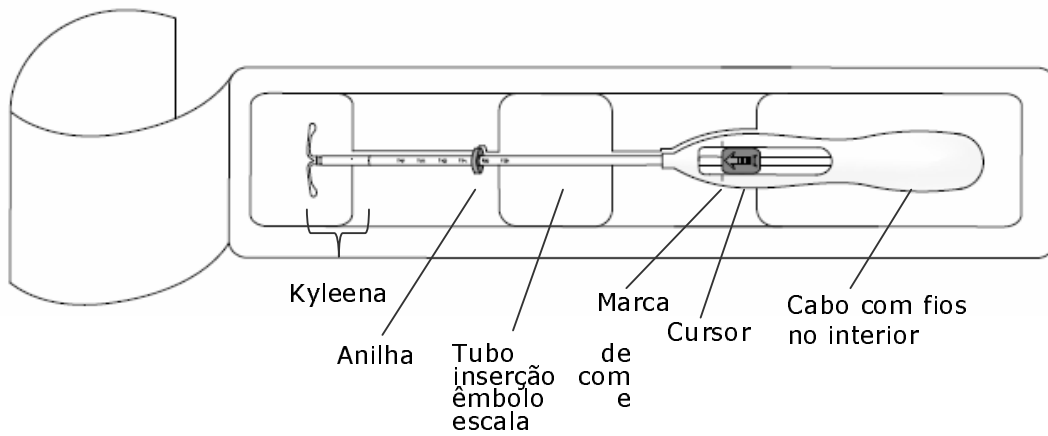
Preparação para a inserção

- Examine a utilizadora de modo a excluir as contraindicações para a inserção de Kyleena (ver secção 4.3 e secção 4.4 em "Exame /consulta médica", no Resumo das Características do Medicamento).
- Insira um espéculo, visualize o colo uterino, limpando depois muito bem o colo uterino e a vagina com uma solução antisséptica adequada.
- Sempre que for necessário tenha um assistente para o auxiliar.
- Prenda muito bem o lábio anterior do colo uterino com um tenáculo ou outro tipo de pinça para estabilizar o útero. Se o útero estiver em retroversão, pode ser mais conveniente prender o lábio posterior do colo uterino. Pode aplicar-se uma tração ligeira na pinça para endireitar o canal cervical. A pinça deve permanecer em posição e deve manter-se uma ligeira contra tração a nível do colo uterino durante todo o procedimento de inserção.
- Introduza uma sonda uterina através do canal cervical até ao fundo uterino para medir a profundidade e para confirmar a direção da cavidade uterina e para excluir qualquer evidência de anomalias intrauterinas (p. ex., septo, fibromas submucosos) ou um contraceptivo intrauterino previamente inserido que não tenha sido removido. No caso de qualquer dificuldade, considere a dilatação do canal. Se for necessário efetuar a dilatação cervical, considere a utilização de analgésicos e/ou um bloqueio paracervical.

Inserção

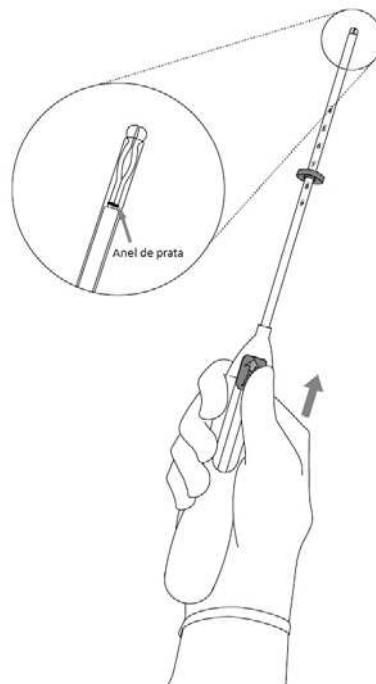
1. Primeiro, abra completamente a embalagem estéril (Figura 1). Depois use uma técnica asséptica e luvas estéreis.

Figura 1



2. Empurre o cursor para a frente na direção da seta para a posição mais avançada para carregar o Kyleena no tubo de inserção (Figura 2).

Figura 2



IMPORTANTE! Não puxe o cursor para baixo pois pode libertar prematuramente Kyleena. Assim que Kyleena é libertado, não pode tornar a ser carregado.

3. Segurando no cursor na posição mais avançada, ajuste o bordo superior da anilha de modo a corresponder à medição da sonda do fundo uterino (Figura 3).

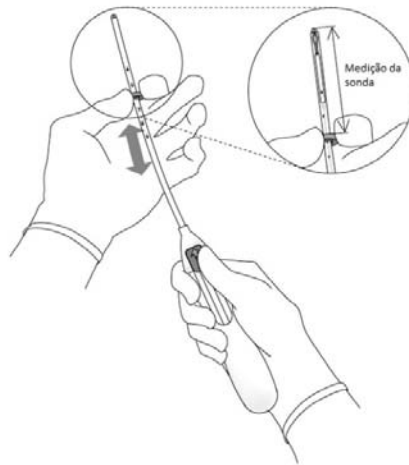


Figura 3

4. Ao mesmo tempo que mantém o cursor na posição mais avançada, introduza o aplicador através do colo uterino até a anilha estar a cerca de 1,5-2,0 cm do colo uterino (Figura 4).

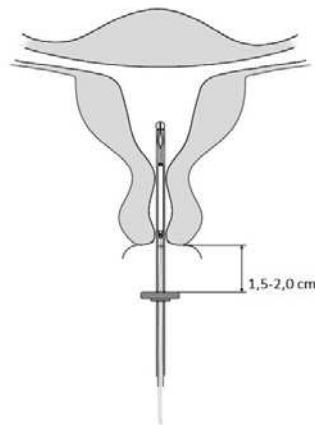


Figura 4

IMPORTANTE! Não force o aplicador. Se necessário efetue a dilatação do canal cervical.

5. Ao mesmo tempo que mantém o aplicador estável, puxe o cursor para a marca para abrir os braços horizontais de Kyleena (Figura 5). Aguarde 5-10 segundos para que os braços horizontais se abram completamente.

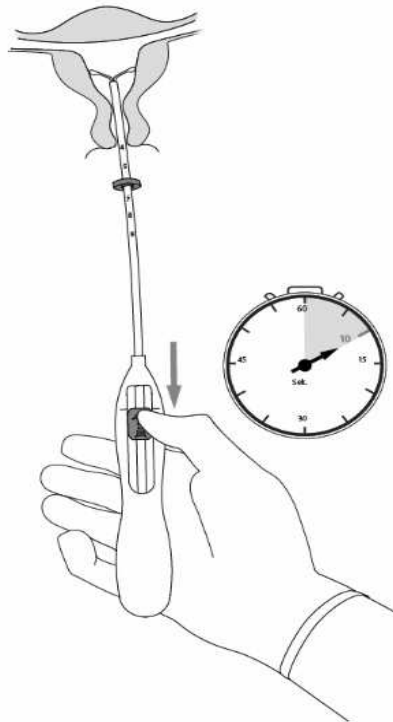


Figura 5

6. Avance cuidadosamente o aplicador em direção ao fundo do útero até a anilha tocar no colo uterino. Kyleena está agora na posição fúndica. (Figura 6).

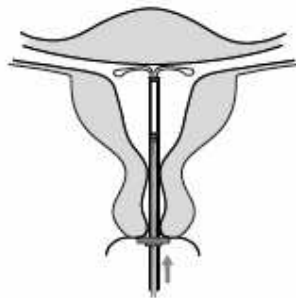
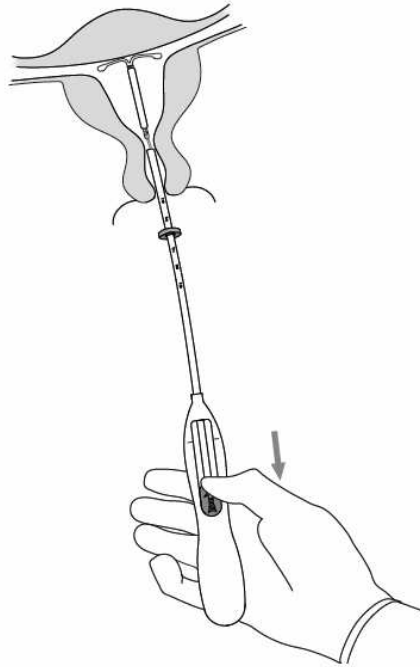


Figura 6

7. Mantendo o aplicador em posição, liberte Kyleena puxando o cursor completamente para baixo (Figura 7). Mantendo o cursor em baixo, remova cuidadosamente o aplicador puxando-o para fora. Corte os fios deixando cerca de 2-3 cm visíveis fora do colo cervical.

Figura 7



IMPORTANTE! Se suspeitar que o dispositivo não está na posição correta, verifique o posicionamento (p. ex., com ecografia). Remova o dispositivo se este não estiver posicionado correctamente na cavidade uterina. Um dispositivo removido não deve ser reinserido.

Remoção/substituição

Para a remoção/substituição, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento de Kyleena.

Kyleena é removido puxando os fios com uma pinça (Figura 8). Pode inserir um novo Kyleena imediatamente após a remoção.

Após a remoção do Kyleena, o sistema deverá ser examinado para garantir que está intacto.

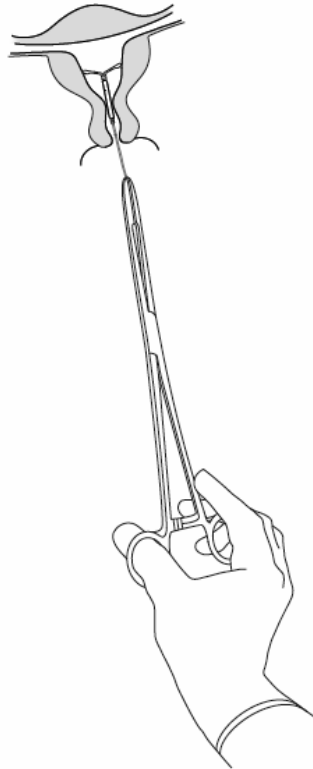


Figura 8

[Código QR a ser inserido para o RCM]

Resumo das Características do Medicamento de Kyleena online em www.pi.bayer.com/kyleena/pt