

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruikster**

### **Kyleena 19,5 mg afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik**

levonorgestrel

Naam van de patiënte: <....>

Naam van de arts: <....>

Telefoonnummer van de arts: <....>

Datum van inbrengen: <....>

Laatste datum van verwijderen: <....>

Eerste controlebezoek: <....>

Volgende bezoeken:

1. <....>

2. <....>

3. <....>

4. <....>

5. <....>

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kyleena en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Kyleena en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Kyleena wordt gebruikt om zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) en blijft maximaal vijf jaar werkzaam.

Kyleena is een T-vormig afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik (IUS) dat, nadat het in de baarmoeder is geplaatst, langzaam een kleine hoeveelheid van het hormoon levonorgestrel afgeeft. Kyleena remt de maandelijkse groei van de binnenbekleding van de baarmoeder en de verdikking van het slijmvlies van de baarmoederhals. Hierdoor kunnen de zaadcellen niet in contact komen met de eicel, zodat de eicel niet door een zaadcel kan worden bevrucht.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Algemene opmerkingen

Voordat u kunt beginnen met het gebruiken van Kyleena zal uw arts u enkele vragen stellen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis.

In deze bijsluiters worden verschillende situaties beschreven waarin Kyleena moet worden verwijderd, of waarin de betrouwbaarheid van Kyleena verminderd kan zijn. In zulke situaties moet u óf geen geslachtsgemeenschap hebben, óf een condoom of andere barrièremethode gebruiken.

Kyleena beschermt, net als elk ander hormonaal anticonceptiemiddel, niet tegen HIV-infectie (AIDS) of andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Kyleena is niet geschikt voor gebruik als nood anticonceptiemiddel (middel dat na de geslachtsgemeenschap wordt gebruikt).

### Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent zwanger (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)
- U hebt op dit moment een ontsteking in het kleine bekken (PID, een infectie van de vrouwelijke voortplantingsorganen) of hebt in het verleden al vaker zo’n ontsteking gehad.
- U hebt een aandoening die gepaard gaat met een verhoogde gevoeligheid voor infecties in het kleine bekken
- U hebt een infectie in het onderste deel van het voortplantingskanaal (een infectie van de vagina of baarmoederhals)
- U hebt in de afgelopen 3 maanden een infectie van de baarmoeder gehad na een bevalling, na een abortus of na een miskraam
- U hebt op dit moment afwijkende cellen in de baarmoederhals
- U hebt kanker of vermoedelijk kanker van de baarmoederhals of de baarmoeder
- U hebt een tumor die gevoelig is voor progestageen-hormonen, zoals bijvoorbeeld borstkanker
- U hebt uterien bloedverlies waarvan de oorzaak niet bekend is
- U hebt een afwijking van de baarmoederhals of de baarmoeder, zoals een vleesboom (myoom) die de baarmoederholte vervormt
- U hebt een actieve leverziekte of levertumor
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### Praat met uw arts voor u Kyleena gebruikt als u

- suikerziekte (diabetes) hebt. Meestal hoeft de medicatie voor diabetes niet te worden veranderd als Kyleena wordt gebruikt, maar het kan nodig zijn dat uw arts dit controleert.
- epilepsie hebt. Tijdens het inbrengen of verwijderen van Kyleena kunt u een toeval (aanval) krijgen.
- in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt gehad.

Praat ook met uw arts als u een van de volgende aandoeningen hebt voordat u Kyleena gaat gebruiken, of wanneer een van deze aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Kyleena gebruikt:

- migraine, met stoornissen van het gezichtsvermogen of ander tekenen die kunnen wijzen op een tijdelijke blokkering van de bloedtoevoer naar de hersenen (voorbijgaande cerebrale ischemie)
- uitzonderlijk ernstige hoofdpijn
- geelzucht (een geelverkleuring van de huid, het oogwit en/of de nagels)
- duidelijke verhoging van de bloeddruk
- ernstige ziekte van de slagaders, bijvoorbeeld een beroerte of hartaanval

De volgende tekenen en symptomen kunnen betekenen dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebt. Dan moet u direct uw arts waarschuwen (zie ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”):

- als uw menstruatiebloedingen zijn gestopt en u daarna aanhoudende bloeding of pijn krijgt
- als u hevige of aanhoudende pijn in uw onderbuik hebt
- als u de normale tekenen van een zwangerschap hebt, maar ook vaginaal bloedverlies hebt en zich duizelig voelt
- als u een positieve zwangerschapstest hebt.

Neem direct contact op met uw arts als een van de volgende tekenen of symptomen optreden (zie ook rubriek 4):

- Als u ernstige pijn (zoals menstruatiepijn) of hevig bloedverlies krijgt na het inbrengen van Kyleena of als u pijn of bloedingen krijgt die meer dan een paar weken aanhouden. Dit kan bijvoorbeeld een teken van een infectie of een perforatie zijn, of kan erop wijzen Kyleena zich niet in de juiste positie bevindt.
- Als u niet langer de draadjes in uw vagina kunt voelen. Dit kan een teken zijn van uitdrijving of perforatie. U kunt dit controleren door voorzichtig een vinger in uw vagina te steken, waarbij u de draadjes boven in de vagina, bij de ingang van de baarmoeder (baarmoederhals, cervix) moet kunnen voelen. Trek niet aan de draadjes, want dan kunt u Kyleena er per ongeluk uittrekken. U mag geen gemeenschap hebben of u moet een barrièremethode (zoals een condoom) gebruiken, totdat uw arts heeft gecontroleerd dat het IUS nog steeds op zijn plaats zit.
- Als u of uw partner het onderste deel van Kyleena kunt voelen. U mag geen gemeenschap hebben, totdat uw arts heeft gecontroleerd dat Kyleena nog steeds op zijn plaats zit.
- Als u partner bij de geslachtsgemeenschap de draadjes voelt.
- Als u denkt dat u mogelijk zwanger bent.
- Als u aanhoudende buikpijn, koorts of ongebruikelijke afscheiding uit de vagina hebt (dit kan een teken van een infectie zijn). Infecties moeten onmiddellijk worden behandeld.
- Als u tijdens geslachtsgemeenschap pijn of hinder ervaart, dit kan een teken van bijvoorbeeld een infectie of een ovariumcyste zijn of erop wijzen dat Kyleena zich niet in de juiste positie bevindt.
- Als er plotselinge veranderingen in uw menstruaties optreden (bijvoorbeeld als u geen of geringe bloedingen hebt en daarna langdurige bloedingen en pijn krijgt, of als u hevig menstrueel bloedverlies krijgt), wat een teken kan zijn dat Kyleena zich niet in de juiste positie bevindt of uit de baarmoeder is uitgedreven.

Het gebruik van maandverband wordt aangeraden. Als u tampons gebruikt, moet u die voorzichtig verwisselen, zodat u niet aan de draadjes van Kyleena trekt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kyleena is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruatiebloeding (menarche).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Kyleena nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### ***Zwangerschap***

Kyleena mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Sommige vrouwen worden niet ongesteld terwijl ze Kyleena gebruiken. Niet ongesteld worden hoeft geen teken te zijn van zwangerschap. Als u niet ongesteld wordt en andere tekenen van zwangerschap hebt, moet u uw arts raadplegen voor een onderzoek en een zwangerschapstest doen.

Als u al 6 weken niet ongesteld bent geweest en u maakt zich zorgen, overweeg dan om een zwangerschapstest te doen. Als deze negatief is, hoeft u de test niet te herhalen, behalve wanneer u andere tekenen hebt die wijzen op zwangerschap.

Als u zwanger wordt terwijl Kyleena in uw baarmoeder zit, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen om Kyleena te laten verwijderen. Er bestaat een kans op een spontane miskraam als Kyleena tijdens de zwangerschap wordt verwijderd.

Als u Kyleena tijdens de zwangerschap op zijn plaats laat zitten, hebt u een verhoogde kans op een miskraam, infectie of voortijdige bevalling. Overleg met uw arts wat de risico's zijn als u de zwangerschap voortzet.

Als u zwanger wilt worden, moet u contact opnemen met uw arts om Kyleena te laten verwijderen.

### ***Buitenbaarmoederlijke zwangerschap (zwangerschap buiten de baarmoeder)***

Het komt soms voor dat een vrouw zwanger wordt terwijl ze Kyleena gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u Kyleena gebruikt, hebt u een verhoogde kans dat de zwangerschap zich buiten de baarmoeder kan ontwikkelen (extra-uteriene of ectopische zwangerschap). Vrouwen die al eens een buitenbaarmoederlijke zwangerschap, een operatie aan de eileiders of een bekkeninfectie hebben gehad, hebben een grotere kans op dit type zwangerschap. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een ernstige aandoening waarvoor onmiddellijk medische hulp nodig is (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” voor tekenen en symptomen) en het kan een invloed hebben op uw toekomstige vruchtbaarheid.

### ***Borstvoeding***

Kyleena kan tijdens borstvoeding worden gebruikt. Levonorgestrel (de werkzame stof in Kyleena) is in kleine hoeveelheden gevonden in de moedermelk van vrouwen die borstvoeding geven. Er zijn echter geen negatieve effecten waargenomen op de groei en ontwikkeling van zuigelingen of op de hoeveelheid of de kwaliteit van de moedermelk.

### ***Vruchtbaarheid***

Na het verwijderen van Kyleena wordt u weer even vruchtbaar als voorheen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kyleena heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Het plaatsen van Kyleena**

Kyleena kan worden geplaatst:

- binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie (uw ongesteldheid)
- onmiddellijk na een abortus of miskraam in de eerste drie maanden van de zwangerschap, als er geen sprake is van infecties van de geslachtsorganen
- na de bevalling, pas als de baarmoeder is teruggekeerd tot zijn normale grootte en niet eerder dan zes weken na de bevalling (zie rubriek 4 “Mogelijk bijwerkingen – Perforatie”)

Het onderzoek door uw arts vóór het plaatsen van Kyleena kan bestaan uit:

- een uitstrijkje van de baarmoedermond (Pap-smear)
- onderzoek van de borsten
- indien nodig andere tests, bijv. op infecties, waaronder seksueel overdraagbare ziektes. Uw arts zal ook een gynaecologisch onderzoek uitvoeren om de positie en de grootte van de baarmoeder te bepalen.

Na een gynaecologisch onderzoek:

- wordt er een instrument (eendenbek of speculum genaamd) in de vagina geplaatst en de baarmoedermond kan met een ontsmettende oplossing worden gereinigd. Vervolgens wordt Kyleena met een dun, buigzaam, plastic buisje (de inbrenghuls) in de baarmoeder geplaatst. Vóór de plaatsing kan plaatselijke verdoving van de baarmoederhals worden gegeven.

- kunnen sommige vrouwen zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens de plaatsing of nadat Kyleena is geplaatst of verwijderd.
- kunt u pijn of een bloeding krijgen tijdens of direct na de plaatsing.

Na plaatsing van Kyleena moet u van uw arts een herinneringskaart krijgen voor follow-uponderzoeken. Breng die kaart bij elke afspraak mee.

#### **Nacontrole:**

U moet uw Kyleena ongeveer 4 tot 6 weken na plaatsing laten controleren, en daarna regelmatig, minstens één keer per jaar. Uw arts kan bepalen hoe vaak en welke controles er nodig zijn in uw specifieke geval. Als u een herinneringskaart hebt gekregen van uw arts, moet u die bij elke afspraak meebrengen.

#### **Het verwijderen van Kyleena**

Kyleena moet op zijn laatst na het vijfde jaar van gebruik worden verwijderd.

Kyleena kan op elk moment gemakkelijk door uw arts worden verwijderd. Na de verwijdering kunt u zwanger worden.

Sommige vrouwen kunnen zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens of na het verwijderen van Kyleena. Tijdens het verwijderen van Kyleena kunt u een beetje pijn voelen of wat bloedverlies hebben.

Als u niet zwanger wilt worden, mag Kyleena niet na de zevende dag van de menstruatiecyclus (ongesteldheid) worden verwijderd, behalve als u vanaf ten minste 7 dagen vóór de verwijdering van het IUS een ander voorbehoedsmiddel (bijv. een condoom) gebruikt.

Als u onregelmatige menstruaties heeft of niet ongesteld wordt (geen menstruatie), moet u vanaf 7 dagen vóór de verwijdering een barrièremethode gebruiken als voorbehoedsmiddel, totdat u weer ongesteld wordt.

Direct na de verwijdering kan ook een nieuwe Kyleena worden geplaatst. In dat geval is geen extra bescherming nodig.

Indien u teveel van een geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (☎ 070/245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Hieronder staan mogelijke bijwerkingen vermeld, gerangschikt naar hoe vaak ze voorkomen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- buikpijn/ bekkenpijn
- acne/vettige huid
- veranderingen in bloedingen, waaronder meer en minder menstruatiebloeding, kleine bloedinkjes (spotting), niet vaak voorkomende ongesteldheid en uitblijven van bloeding (zie ook het volgende gedeelte over onregelmatige of niet vaak voorkomende bloeding)
- eierstokcysten (zie ook het volgende gedeelte over eierstokcysten)
- ontsteking van de uitwendige geslachtsorganen en de vagina (vulvovaginitis)

**Vaak voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen

- gedepimeerde stemming/depressie
- migraine
- misselijkheid
- infectie van het bovenste deel van het geboortekanaal
- pijnlijke menstruatie

- pijn/onprettig gevoel in de borsten
- uitdrijving van het systeem (volledig en gedeeltelijk) – (zie het volgende gedeelte over uitdrijving)
- haaruitval
- afscheiding uit de geslachtsorganen

**Soms voorkomende bijwerkingen:** kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen

- overmatige lichaamsbehairing
- perforatie van de baarmoeder (zie ook volgende gedeelte over perforatie)

**Beschrijving van geselecteerde mogelijke bijwerkingen:**

- Allergische reacties, waaronder huiduitslag, netelroos (urticaria) en angio-oedeem (gekenmerkt door plotselinge zwelling van bijv. de ogen, mond, keel) zijn gemeld bij vergelijkbare producten.

***Onregelmatige of niet vaak voorkomende bloeding***

Waarschijnlijk heeft Kyleena invloed op uw menstruatiecyclus. Het kan uw menstruatieperioden veranderen, zodat u kleine bloedinkjes (spotting) krijgt, onregelmatige, kortere of langere bloedingen, lichtere of zwaardere bloedingen of helemaal geen bloedingen.

U kunt tussen twee menstruaties in bloedingen en spotting hebben, vooral in de eerste 3 tot 6 maanden. Soms is de bloeding in het begin zwaarder dan gewoonlijk.

Over het geheel genomen zullen de hoeveelheid bloed en het aantal dagen dat u bloedt waarschijnlijk elke maand minder worden. Bij sommige vrouwen stopt de menstruatie uiteindelijk helemaal.

De maandelijkse verdikking van de binnenbekleding van de baarmoeder kan door de werking van het hormoon niet plaatsvinden en daarom is er niets dat met een menstruatie moet worden afgestoten. Het uitblijven van de menstruaties hoeft dan ook niet te betekenen dat u in de overgang bent gekomen of zwanger bent. Uw eigen hormoonspiegels blijven doorgaans normaal.

Wanneer het systeem verwijderd is, moet uw ongesteldheid weer snel terugkeren tot het normale patroon.

***Bekkeninfectie***

Het Kyleena inbrengstuk en Kyleena zelf zijn steriel. Toch bestaat er een verhoogde kans op bekkeninfectie (infecties van het slijmvlies van de baarmoeder en van de eileiders) ten tijde van het plaatsen en gedurende de eerste 3 weken na het plaatsen.

Infecties in het kleine bekken bij gebruiksters van een IUS houden vaak verband met de aanwezigheid van seksueel overdraagbare ziekten. De kans op een infectie is verhoogd als u of uw partner meerdere seksuele partners heeft, of als u eerder een ontsteking in het kleine bekken (PID) hebt gehad.

Bekkeninfecties moeten direct worden behandeld.

Bekkeninfecties zoals PID kunnen ernstige gevolgen hebben; ze kunnen de vruchtbaarheid aantasten en de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap in de toekomst verhogen. In zeer zeldzame gevallen kan een ernstige infectie of sepsis (zeer ernstige infectie die fataal kan zijn) optreden na plaatsing.

Kyleena moet worden verwijderd als u terugkerende PID krijgt, of als een infectie ernstig is of niet reageert op behandeling.

***Uitdrijving***

De samentrekkingen van de baarmoederspieren tijdens de menstruatie kunnen het IUS van zijn plaats duwen of uitdrijven. Het is zeldzaam, maar het is mogelijk dat Kyleena tijdens uw menstruatie naar buiten komt zonder dat u dit merkt.

Ook is het mogelijk dat Kyleena gedeeltelijk uit uw baarmoeder wordt gedreven. Dit betekent dat Kyleena is verplaatst, maar niet volledig is uitgedreven (u en uw partner merken dit misschien tijdens de geslachtsgemeenschap). Als Kyleena volledig of gedeeltelijk is uitgedreven, bent u niet meer beschermd tegen zwangerschap.

***Perforatie***

Penetratie of perforatie van de baarmoederwand kan voorkomen tijdens het plaatsen van Kyleena, hoewel een perforatie soms pas een tijdje later wordt vastgesteld. Als Kyleena buiten de

baarmoederholte vast komt te zitten, is het niet werkzaam als bescherming tegen zwangerschap en moet het zo snel mogelijk verwijderd worden. Het kan zijn dat een operatie in dat geval nodig is om Kyleena te verwijderen.

Het risico op perforatie is hoger bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen bij wie de plaatsing minder dan 36 weken na de bevalling gebeurt, en kan verhoogd zijn bij vrouwen bij wie de baarmoeder achterover gefixeerd en gekanteld is (uterus in retroversie-flexie). Als u vermoedt een perforatie te hebben gehad, raadpleeg dan snel een arts en herinner hem eraan dat u Kyleena hebt laten plaatsen, vooral als hij niet diegene is die het heeft geplaatst.

### ***Eierstokcysten***

Omdat de bescherming tegen een zwangerschap voornamelijk door het plaatselijke effect van Kyleena in de baarmoeder tot stand komt, treden meestal gewoon eisprongen (het vrijkomen van een eikel) op bij gebruik van Kyleena. Soms kan zich een eierstokcyste ontwikkelen. In de meeste gevallen gaat dit niet met klachten gepaard.

Het kan zijn dat u voor een eierstokcyste medische hulp moet inroepen, en in zeldzamer gevallen kan een operatie nodig zijn, maar meestal verdwijnt een cyste vanzelf.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De blisterverpakking niet openen. Alleen uw arts of verpleegkundige mag dit doen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De **werkzame stof** in dit middel is levonorgestrel. Het afleveringssysteem voor intra-uterien gebruik bevat 19,5 mg levonorgestrel.

De **andere stoffen** in dit middel zijn:

- polydimethylsiloxaan-elastomeer
- watervrij colloïdaal siliciumdioxide
- polyethyleen
- bariumsulfaat
- polypropyleen
- koperftalocyanine
- zilver

### **Hoe ziet Kyleena eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Kyleena is een afleveringssysteem voor intra-uterien gebruik (IUS) met de vorm van een T. De verticale stam van het witte T-vormige systeem is voorzien van een reservoir dat het hormoon levonorgestrel bevat. Aan de lus onderaan de verticale stam zijn twee blauwe draadjes voor de

verwijdering bevestigd. Bovendien bevat de verticale stam een zilveren ringetje dat zich dicht bij de horizontale armen bevindt. Dit ringetje is zichtbaar bij echografie.

Verpakkingsgrootte:

- 1x1 afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik
- 5x1 afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

##### **Fabrikant:**

Bayer OY  
Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finland

##### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE502000

##### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

##### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

- België, Kroatië, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden: **Kyleena**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018.**

##### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde en geactualiseerde informatie over dit geneesmiddel is te verkrijgen door scanning met een smartphone van de QR-code in de bijsluiter, op de buitenverpakking of de herinneringskaart. Die informatie is ook te verkrijgen via de URL: [www.pi.bayer.com/kyleena/be](http://www.pi.bayer.com/kyleena/be) en op de website van het fagg ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)).

[QR code van de bijsluiter moet nationaal toegevoegd worden]



---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

## **INSTRUCTIES VOOR INSERTIE**

Kyleena 19,5 mg afleveringssysteem voor intra-uterien gebruik  
levonorgestrel

Moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden ingebracht, met gebruik van aseptische techniek.

Kyleena wordt geleverd in een steriele verpakking met een geïntegreerde applicator dat met één hand kan worden geladen. De verpakking mag niet worden geopend voordat dit nodig is voor het inbrengen. Niet opnieuw steriliseren. Kyleena is, zoals het geleverd wordt, uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd of open is. Niet inbrengen na de vervaldatum (maand en jaar) die staat vermeld op de doos en de blister na EXP.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Kyleena wordt aangeleverd met een herinneringskaart voor de patiënte in de buitenverpakking. Vul deze herinneringskaart in en geef het na het inbrengen aan de patiënte.

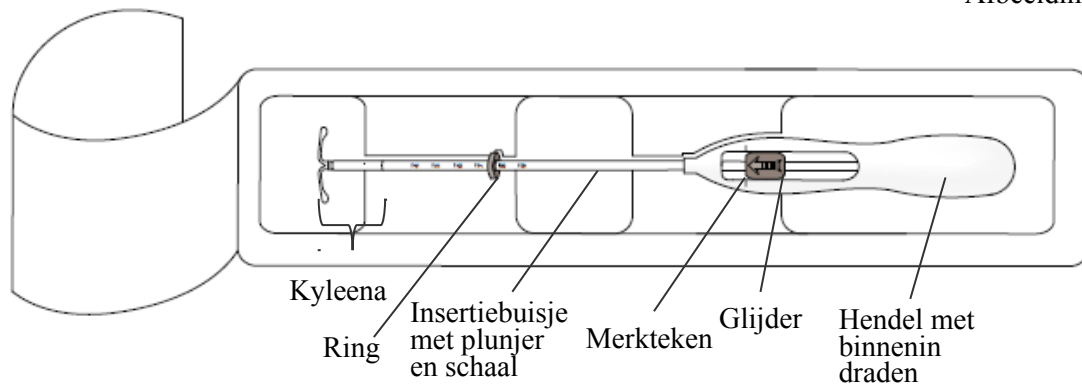
### *Vorbereitung voor het inbrengen*

- Onderzoek de patiënte om de grootte en de ligging van de baarmoeder te evalueren, om eventuele tekenen van acute genitale infecties of andere contra-indicaties voor plaatsing van Kyleena op te sporen. Als er enige twijfel bestaat over zwangerschap dient een zwangerschapstest te worden uitgevoerd.
- Breng een speculum in, maak de cervix zichtbaar en reinig de cervix en vagina vervolgens grondig met een geschikte antiseptische oplossing.
- Laat u indien nodig assisteren.
- Grijp de voorste lip van de cervix vast met een tenaculum of een andere forceps om de baarmoeder te stabiliseren. Als de baarmoeder in retroversie ligt, kan het beter zijn om de achterste lip van de cervix te grijpen. Om het cervixkanaal recht te krijgen, kunt u voorzichtig aan de forceps trekken. De forceps moet op zijn plaats blijven en tijdens de insertieprocedure moet voorzichtige tegendruk worden uitgeoefend op de cervix.
- Steek een uterussonde via het cervicale kanaal tot in de fundus om de diepte te meten, om de richting van de baarmoederholte te bevestigen en om intra-uteriene afwijkingen op te sporen (bv. septum, submucosale fibromen) of een vroeger spiraaltje dat niet werd verwijderd. Als u moeilijkheden ondervindt, moet worden overwogen om het kanaal te dilateren. Als dilatatie van de cervix vereist is, kunt u pijnstillers en/of een paracervicaal blok gebruiken.

## Het inbrengen

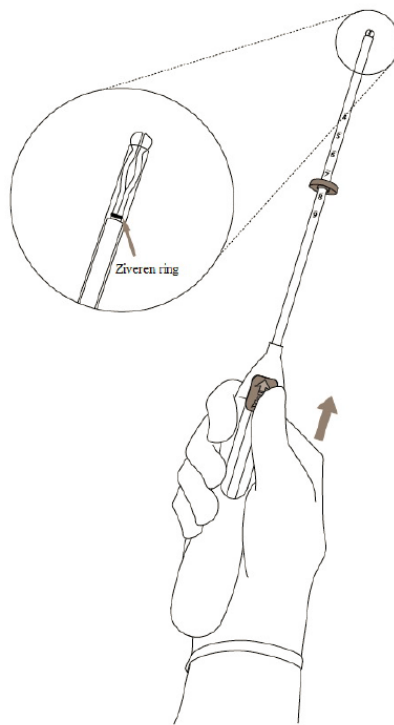
1. Open eerst de steriele verpakking volledig (afbeelding 1). Gebruik vervolgens een aseptische techniek en steriele handschoenen.

Afbeelding 1



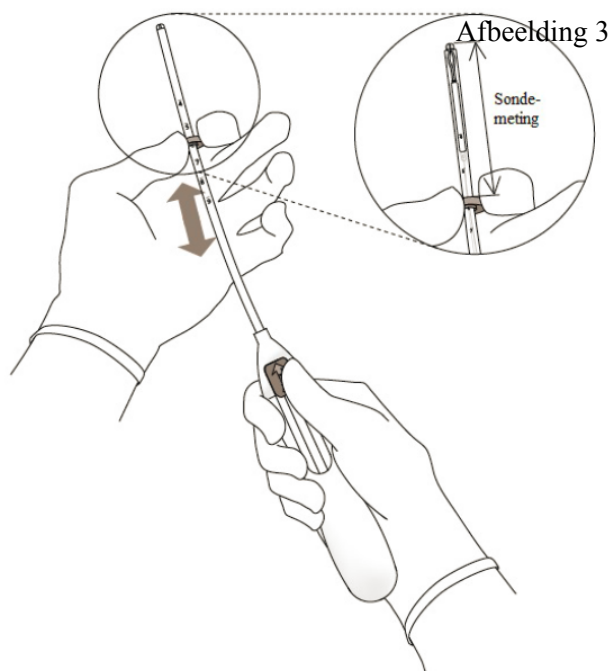
2. Duw de glijder zo ver mogelijk **naar voren**, in de richting van de pijl, om Kyleena in het insertiebuisje te laden (afbeelding 2).

Afbeelding 2

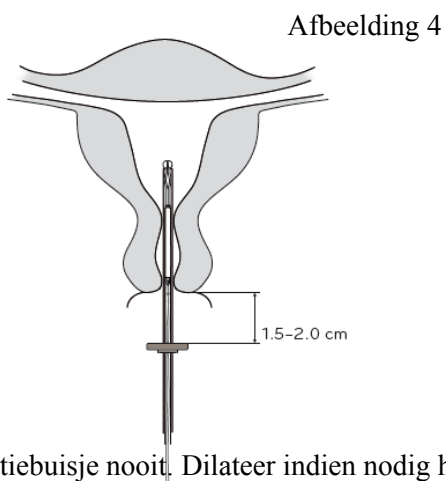


**BELANGRIJK!** Duw de glijder niet naar beneden, omdat Kyleena dan te vroeg zou kunnen worden afgegeven. Wanneer Kyleena eenmaal is losgekoppeld, kan hij niet opnieuw in het insertiebuisje worden geladen.

3. Hou de glijder in de verste positie, plaats de **bovenrand** van de ring op het niveau die overeenstemt met de gesondeerde meting van de diepte van de baarmoeder (afbeelding 3).

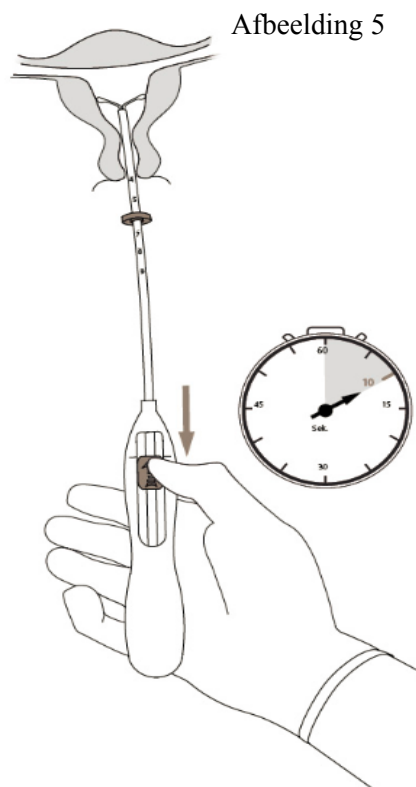


4. Terwijl u de glijder in de **verste** positie houdt, steekt u het insertiebuisje door de cervix tot de ring ongeveer 1,5-2,0 cm van de baarmoederhals verwijderd is (afbeelding 4).

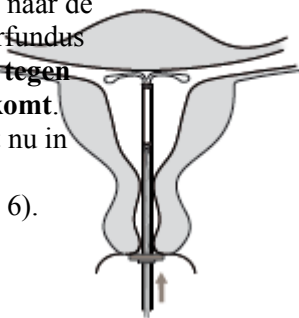


**BELANGRIJK!** Forceer het insertiebuisje nooit. Dilateer indien nodig het cervixkanaal.

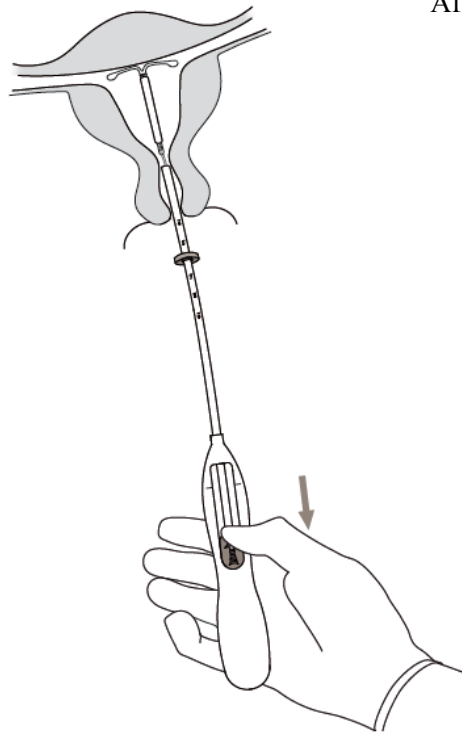
5. Terwijl u het insertiebuisje stil houdt, **trekt u de glijder naar het merkteken** om de horizontale armen van Kyleena te openen (afbeelding 5). Wacht 5-10 seconden tot de horizontale armen volledig open zijn.



6. Duw het insertiebuisje voorzichtig naar de baarmoederfundus **tot de ring tegen de cervix komt**. Kyleena zit nu in de fundus (afbeelding 6).



7. Hou het insertiebuisje op zijn plaats en plaats Kyleena door de glijder helemaal naar beneden te trekken (afbeelding 7). Terwijl de glijder de hele tijd naar beneden gehouden wordt, trekt u het insertiebuisje voorzichtig naar buiten. **Knip de draden door** zodat er ongeveer 2-3 cm draad buiten de cervix te zien is.



Afbeelding 7

**BELANGRIJK!** Indien u vermoedt dat het systeem zich niet in de juiste positie bevindt, controleer dan of het goed geplaatst is (bijv. met een echografie). Verwijder het systeem als het zich niet goed in de baarmoederholte bevindt. Een verwijderd systeem mag niet opnieuw worden geplaatst.

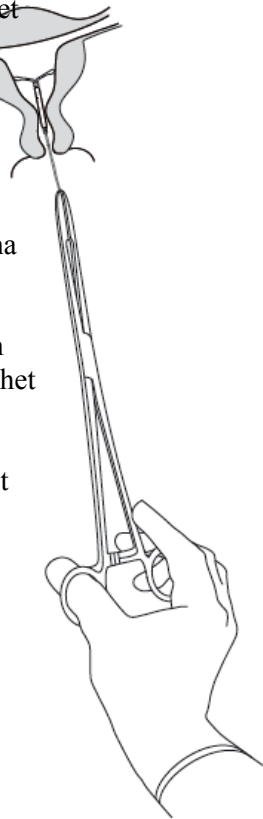
## *Verwijdering/vervanging*

Zie voor verwijdering/vervanging de Samenvatting van de Productkenmerken van Kyleena.

Kyleena wordt verwijderd door met een forceps aan de draden te trekken (afbeelding 8).

U kunt na het verwijderen direct een nieuwe Kyleena inbrengen.

Na het verwijderen van Kyleena moet het systeem worden gecontroleerd om zeker te zijn dat het intact is.



Afbeelding 8

[QR code van de Samenvatting van de Productkenmerken moet nationaal toegevoegd worden]  
Samenvatting van de Productkenmerken van Kyleena bevindt zich online op [www.pi.bayer.com/kyleena/be](http://www.pi.bayer.com/kyleena/be).