

|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
| Ⓜ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✓ <b>Kyleena 19,5 mg intrauterinný inzert ins itu 1x19,5 mg (blis.PETG/PE)</b> | ⊗ Nikdy nevydávať |
|--|--|-------------------|

Dispensa?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

## Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-16 06:45:36**  
Interné číslo záznamu: **1278**

## Registračné informácie:

Aplikačná forma: **intrauterinný inzert**  
Registračné číslo produktu: **17/0500/16-S**  
Kód štátnej autority (ŠÚKL): **1939C**  
ATC klasifikácia III. stupňa: **HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie**  
ATC klasifikácia IV. stupňa: **HLG02BA - Vnútromaternicové kontraceptíva**  
Stav: **✓ Aktívny**  
Výdaj: **★ Viazaný**  
V SR od:  
Cena orientačne [€]:

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**1. NÁZOV LIEKU**

Kyleena 19,5 mg intrauterinný inzert

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Intrauterinný inzert obsahuje 19,5 mg levonorgestrelu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Podrobné informácie o rýchlosti uvoľňovania, pozri časť 5.2.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinný inzert (IUS).

Liek sa skladá z belavého až bledožltého jadra s liečivom pokrytého takmer nepriehľadnou membránou, ktoré je umiestnené na vertikálnej časti telieska v tvare T. Ďalej sa na vertikálnej časti telieska nachádza strieborný krúžok umiestnený v blízkosti horizontálnych ramienok. Biele teliesko v tvare T má na jednom konci vertikálnej časti slučku a na druhom konci dve horizontálne ramienka. Modro sfarbené vlákna slúžiace na odstránenie inzertu sú pripojené k slučke. Vertikálna časť intrauterinného inzertu je umiestnená v zavádzacej trubičke na konci zavádzača.

Zavádzač sa skladá z držiaka a posúvača, ktoré sú vybavené indikátorom, zámkom, ohybnou zavádzacou trubičkou a piestom. Vlákna na odstránenie inzertu sa nachádzajú vo vnútri zavádzacej trubičky a držiaku.

Rozmery Kyleeny: 28 x 30 x 1,55 mm

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikácie**

Antikoncepcia na 5 rokov.

### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

#### Dávkovanie

Kyleena sa zavedie do dutiny maternice a je účinná počas piatich rokov.

#### *Zavedenie a odstránenie / výmena*

Odporúča sa, aby Kyleenu zaviedli iba lekári, ktorí majú skúsenosti so zavedením IUS a/alebo absolvovali školenie o postupe zavedenia Kyleeny.

Kyleena sa zavedie do dutiny maternice do siedmich dní od začiatku menštruácie. Kyleenu možno nahradiť novým inzertom kedykoľvek počas cyklu. Kyleenu možno tiež zaviesť okamžite po potrate v prvom trimestri.

Po pôrode sa musí zavedenie odložiť, až kým nie je maternica úplne zavinutá, no nie

pred ukončením šestonedelia. Ak je zavinutie významne spomalené, treba zvážiť odloženie zavedenia až na 12. týždeň po pôrode.

V prípade komplikácie pri zavedení a/alebo nezvyčajnej bolesti či krvácaní počas alebo po zavedení sa musia okamžite vykonať náležité kroky, ako je lekárske vyšetrenie a ultrazvuk, aby sa vylúčila perforácia. Samotné lekárske vyšetrenie nemusí byť na vylúčenie čiastočnej perforácie maternice postačujúce.

Ultrazvukom možno Kyleenu odlíšiť od iných IUS pomocou kombinácie viditeľného strieborného krúžku a modro sfarbených vlákien na odstránenie inzertu. Teliesko Kyleeny v tvare T obsahuje síran bárnatý, ktorý zabezpečuje jeho viditeľnosť pri röntgenovom vyšetrení.

Kyleena sa odstraňuje jemným ťahom vlákien lekáorskými kliešťami. Ak nie sú vlákna viditeľné a pri vyšetrení ultrazvukom sa zistí, že sa inzert nachádza v dutine maternice, možno ho odstrániť pomocou úzkeho peánu. Toto si môže vyžadovať dilatáciu kanála krčka maternice alebo chirurgický zákrok.

Inzert sa musí odstrániť najneskôr do konca piateho roka. Ak si pacientka praje túto metódu antikoncepcie používať aj naďalej, okamžite po odstránení pôvodného inzertu sa môže zaviesť nový inzert.

Ak si pacientka neželá otehotnieť, odstránenie inzertu sa má vykonať do 7 dní od začiatku menštruácie, za predpokladu, že sa u ženy stále dostavuje pravidelné menštruačné krvácanie. Ak sa inzert odstráni v inom čase počas cyklu alebo žena nemá pravidelnú menštruáciu a zároveň žena mala počas daného týždňa pohlavný styk, potom je u nej riziko otehotnenia.

Pre zachovanie nepretržitej antikoncepcnej ochrany sa má ihneď zaviesť nový systém alebo sa má zahájiť

iná metóda antikoncepcie.

Po odstránení Kyleeny sa má inzert skontrolovať, či je intaktný.

### *Staršie pacientky*

Kyleena nie je indikovaná na používanie u žien po menopauze.

### *Porucha funkcie pečene*

Kyleena sa neskúmala u žien s poruchou funkcie pečene. Kyleena je kontraindikovaná u žien s akútnym ochorením alebo nádorom pečene (pozri časť 4.3).

### *Porucha funkcie obličiek*

Kyleena sa neskúmala u žien s poruchou funkcie obličiek.

### *Pediatrická populácia*

Používanie tohto lieku pred menarché nie je indikované. Údaje o bezpečnosti a účinnosti použitia u adolescentiek, pozri časť 5.1.

### Spôsob podávania

Zavedenie má vykonať iba kvalifikovaný lekár za aseptických podmienok.

Kyleena sa dodáva v sterilnom obale spolu s integrovaným zavádzačom, ktorý umožňuje zavedenie jednou rukou. Balenie sa má otvoriť až bezprostredne pred zavedením. Opätovne nesterilizujte. Kyleena je určená len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je blister porušený alebo otvorený. Nezavedte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri za nápisom EXP.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Kyleena sa dodáva spolu s pripomienkovou kartou pre pacientku, ktorá je vložená vo vonkajšej škatuľke.

Po zavedení pripomienkovú kartu pre pacientku vyplňte a odovzdajte ju používateľke.

### *Príprava na zavedenie*

- Vyšetrite pacientku, aby ste určili veľkosť a polohu maternice s cieľom zistiť akékoľvek prejavy akútnych infekcií pohlavných orgánov alebo iné kontraindikácie na zavedenie Kyleeny. Ak nie je možné vylúčiť graviditu, je nutné vykonať tehotenský test.
- Na vizualizáciu cervixu zavedte pošvové zrkadlo a potom dôkladne dezinfikujte cervix a pošvu vhodným antiseptickým roztokom.
- V prípade potreby využite pomoc zdravotnej sestry.
- Predný pysk cervixu zachyťte do peánu alebo iných klieští na stabilizáciu maternice. Ak je fixovaná retroverzia maternice môže byť vhodnejšie zachytiť zadný pysk cervixu. Môže sa použiť jemný ťah na kliešte, aby sa vyrovnal cervikálny kanál. Kliešte majú zostať v tejto polohe a má sa udržiavať jemný vyvažujúci ťah počas celého priebehu zavedenia.
- Cez cervikálny kanál zavedte uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky a potvrdenie smeru dutiny maternice a na vylúčenie akýchkoľvek známkov intrauterinných abnormalít (napr. septa, submukózných myómov) alebo predtým zavedenej intrauterinnej antikoncepcie, ktorá sa neodstránila. Ak sa objavia ťažkosti, zvážte dilatáciu kanála. Ak sa vyžaduje dilatácia kanála krčka maternice, zvážte použitie analgézie a/alebo paracervikálneho bloku.

## Zavedenie

1. Najprv úplne otvorte sterilné balenie (Obrázok 1). Potom použite aseptický postup a sterilné rukavice.

Obrázok 1

Značka

Kyleena

Zavádzacia trubička s vnútorným piestom a stupnica

Indikátor

Držiak s vláknami vo vnútri

Posúvač