

KULLANMA TALİMATI

KYLEENA 19,5 mg rahim içi ilaç taşıyıcı sistem
Rahim içine takılır.
Steril

- **Etkin madde:** 19,5 mg levonorgestrel.
- **Yardımcı madde(ler):** Polidimetilsiloksan elastomer, susuz kolloidal silika, polietilen, baryum sülfat, polipropilen, bakır ftalosiyanın, gümüş.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KYLEENA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KYLEENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KYLEENA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KYLEENA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KYLEENA nedir ve ne için kullanılır?

KYLEENA, beş yıla kadar gebeliğin önlenmesi (kontrasepsiyon) için kullanılır.

KYLEENA, rahim içine yerleştirildikten sonra az miktarda levonorgestrel hormonunu yavaşça salan T şekilli bir rahim içi ilaç taşıyıcı sistemidir (RİS). Beyaz T şeklinde gövdenin (T-gövde) dikey sapı levonorgestrel içeren ilaç rezervini taşımaktadır. İki adet mavi çıkartma ipliği, dikey sapın alt ucundaki lupa bağlıdır. Ayrıca, dikey sap, ultrason muayenesinde görülebilen, yatay kollara yakın bir yerde bulunan gümüş bir halka içerir.

KYLEENA, rahim iç zarının aylık büyümesini azaltarak ve servikal mukusu kalınlaştırarak etki eder. Bu etkiler, spermin yumurtayla temas etmesini önler ve yumurtanın spermle döllenmesini engeller.

KYLEENA, etkin madde olarak 19,5 mg levonorgestrel içerir. 1 adet rahim içi ilaç taşıyıcı sistem içeren ambalaj boyutunda piyasaya sunulur.



2. KYLEENA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Genel notlar

KYLEENA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz kişisel sağlık geçmişiniz hakkında size birtakım sorular soracaktır.

Bu kullanma talimatında, KYLEENA'nın çıkartılması gereken veya KYLEENA'nın güvenliliğinin azalabileceği çeşitli durumlar açıklanmıştır. Bu gibi durumlarda cinsel ilişkide bulunmamanız ya da kondom veya başka bir bariyer doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

KYLEENA, diğer hormonal kontraseptifler (gebelik önleyici) gibi, HIV enfeksiyonuna (AIDS) veya diğer cinsel yoldan bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

KYLEENA acil kontraseptif (cinsel birleşme sonrası kontraseptif) olarak kullanıma uygun değildir.

KYLEENA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Hamileyseniz (bkz. "Hamilelik" bölümü),
- Şu anda pelvik inflamatuvar hastalığınız (PID; kadın üreme organlarında enfeksiyon) varsa ya da bu rahatsızlığı daha önce birçok defa geçirdiyseniz,
- Pelvik enfeksiyonlara duyarlılığın artmasıyla ilişkili rahatsızlıklarınız varsa,
- Alt genital yolunuzda enfeksiyon varsa (vajina veya rahim ağzında (serviks)),
- Doğumdan, kürtajdan veya düşükten sonraki son 3 ay içinde rahimde enfeksiyon olduysa,
- Şu anda rahim ağzında hücre anormallikleri varsa,
- Rahim ağzı veya rahim kanseri veya şüphesi varsa,
- İlerleyebilecek olan, progesteron hormonlarına karşı hassas tümörler, örn. meme kanseri varsa,
- Tanı konamayan rahim kanaması varsa,
- Rahim boşluğunun biçimini bozan fibroidler (miyom) dahil, rahim ağzı veya rahim anormalliği varsa,
- Aktif karaciğer hastalığı veya karaciğer tümörü varsa,
- Levonorgestrele veya bu ilacın içindeki diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.

KYLEENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri mevcutsa doktorunuza danışınız:

- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa. Normalde KYLEENA kullanırken diyabet ilaçlarınızı değiştirmeniz gerekmez, ancak doktorunuzla birlikte kontrol edilmesi gerekebilir.
- Epilepsiniz (sara olarak da bilinen beyni etkileyen bir hastalık) varsa. Uygulama veya çıkartma sırasında nöbet (atak) meydana gelebilir.
- Geçmişte ektopik veya dış gebelik (rahmin dışında gerçekleşen gebelik) yaşadıysanız.



Ayrıca, aşağıdaki durumlardan herhangi biri KYLEENA kullanmadan önce mevcutsa veya KYLEENA kullanırken ilk kez meydana gelirse de doktorunuza danışınız:

- Görme bozuklukları veya geçici serebral iskemi (beyne giden kan akışının geçici olarak kesilmesi) belirtisi olabilecek diğer semptomların eşlik ettiği migren,
- Alışılmışın dışında şiddetli baş ağrısı,
- Sarılık (cildin, göz aklarının ve/veya tırnakların sararması),
- Belirgin tansiyon yükselmesi,
- İnme veya kalp krizi gibi ciddi arteriyel (atar damar) hastalıklar.

Aşağıdaki belirti ve semptomlar, dış gebeliğinizin olabileceği anlamına gelebilir ve bu durumda derhal doktorunuza görünmeniz gerekir (ayrıca bkz. “Hamilelik” bölümü):

- Adet döngüleriniz durmuşsa ve ardından kesilmeyen kanama veya ağrı yaşamaya başlarsanız,
- Karnınızın alt kısmında şiddetli veya inatçı ağrı varsa,
- Gebeliğin normal belirtilerini yaşıyorsanız, ancak aynı zamanda kanamanız varsa ve baş dönmesi hissediyorsanız,
- Gebelik testiniz pozitif çıkmışsa.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri meydana gelirse derhal doktorunuzla irtibata geçiniz (ayrıca bkz. Bölüm 4):

- Uygulamadan sonra şiddetli ağrı (adet krampları gibi) veya ağır kanama ya da birkaç haftadan uzun süre devam eden ağrınız/kanamanız varsa. Bu durum enfeksiyon ya da perforasyon (delinme) belirtisi olabileceği gibi, KYLEENA’nın doğru konumda olmadığına da göstergesi olabilir.
- Vajinanızda artık iplikleri hissetmiyorsanız. Bu durum yerinden çıkma veya delinme perforasyon belirtisi olabilir. Bir parmağınızı hafifçe vajinanıza sokarak ve rahim ağzının yakınında vajinanızın ucunda iplikleri hissederek kontrol edebilirsiniz. İplikleri çekmeyiniz, yoksa kazara KYLEENA’nın yerinden çıkmasına yol açabilirsiniz. Doktorunuz ya da hemşireniz rahim içi ilaç taşıyıcı sistemin halen yerinde olduğunu kontrol edene kadar bir bariyer kontraseptif (kondom gibi) kullanınız.
- Siz veya partneriniz KYLEENA’nın alt ucunu hissedebiliyorsanız. Doktorunuz ya da hemşireniz rahim içi ilaç taşıyıcı sistemin halen yerinde olduğunu kontrol edene kadar cinsel ilişkiye girmekten kaçınınız.
- Partneriniz cinsel ilişki sırasında ipliklerin çıktığını hissediyorsa,
- Hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız,
- İnatçı karın ağrınız, ateşiniz veya anormal vajinal akıntınız varsa, bunlar enfeksiyon belirtisi olabilir. Enfeksiyonlar derhal tedavi edilmelidir.
- Cinsel ilişki sırasında ağrı veya rahatsızlık hissediyorsanız, bunlar enfeksiyon, yumurtalık kisti veya KYLEENA’nın doğru konumda olmadığına belirtisi olabilir.
- Adet döngülerinizde ani değişiklikler varsa (örneğin, hiç adet kanamanız yoksa veya adet kanamanız çok azsa ve ardından kesilmeyen kanama veya ağrı yaşamaya başlıyorsanız veya şiddetli kanama yaşıyorsanız), bunlar KYLEENA’nın doğru pozisyonunda olmadığına veya dışarı atıldığına belirtisi olabilir.



Hijyenik pedlerin kullanılması tavsiye edilir. Tampon veya adet kabı kullanılıyorsa, KYLEENA'nın ipliklerine takılmaması için bunları dikkatlice değiştirmeniz gerekir. KYLEENA'yı çekerek yerinden oynattığınızı düşünüyorsanız (olası belirtiler için yukarıdaki listeye bakınız), cinsel ilişkiden kaçınınız veya bariyer bir kontraseptif (kondom gibi) kullanınız ve doktorunuza danışınız.

Psikiyatrik bozukluklar

KYLEENA'nın da aralarında bulunduğu hormonal kontraseptifleri kullanan bazı kadınlar depresyon veya depresif ruh hali bildirmiştir. Depresyon ciddi olabilir veya bazen intihar düşüncelerine yol açabilir. Duygu durum değişiklikleri veya depresif belirtiler yaşarsanız, mümkün olan en kısa sürede ek tıbbi tavsiye için doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu uyarılar, geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KYLEENA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KYLEENA'nın uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içecekler ile herhangi bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KYLEENA hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Bazı kadınlar, KYLEENA kullanırken adet görmeyebilir. Adet görmemek hamilelik belirtisi olmak zorunda değildir. Adet görmüyorsanız ve diğer hamilelik belirtileri varsa, muayene için doktorunuza gidip gebelik testi yaptırmalısınız.

6 hafta boyunca adet görmemişseniz ve kaygılanıyorsanız, bu durumda bir gebelik testi yaptırmayı düşününüz. Bu test negatifse, diğer hamilelik belirtileri olmadığı sürece başka bir test yaptırmınıza gerek yoktur.

KYLEENA takılıyken hamile kalırsanız, KYLEENA'yı çıkarttırmak için doktorunuzla görüşmeniz gerekir. KYLEENA'nın çıkartılması düşüğe neden olabilir. Ancak, KYLEENA hamilelik boyunca yerinde kalırsa da sadece düşük riski artmakla kalmaz, erken doğum riski de artabilir. KYLEENA çıkartılamıyorsa, hamileliği sürdürmenin fayda ve riskleri ile hormonun gelişen bebek üzerindeki olası etkileri hakkında doktorunuza başvurunuz.

Hamile kalmak istiyorsanız, KYLEENA'nın çıkartılması için doktorunuz ile iletişime geçmeniz gerekir.

Dış gebelik (rahmin dışında gerçekleşen gebelik):

KYLEENA kullanılırken hamile kalınması yaygın bir durum değildir. Bununla birlikte, KYLEENA kullanırken hamile kalırsanız, hamileliğin rahmin dışında gelişme riski (dış gebelik veya ektopik gebelik) artar. Daha önce dış gebelik, fallop tüplerinden (yumurta kanalı) cerrahi operasyon veya bir pelvik enfeksiyonu geçirmiş kadınlarda bu tür gebelik riski daha yüksektir. Dış gebelik, acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi bir durumdur (belirti ve semptomlar için bkz. Bölüm 2, "KYLEENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ") ve gelecekteki doğurganlığı etkileyebilir.



Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KYLEENA'yı emzirme esnasında kullanabilirsiniz. Levonorgestrel (KYLEENA'nın etkin maddesi) emziren kadınların sütünde az miktarda bulunmuştur. Bununla birlikte, bebeğin büyümesi ve gelişimi veya anne sütünün miktarı veya kalitesi üzerinde negatif etkiler görülmemiştir.

Üreme yeteneği/Fertilite

KYLEENA çıkartıldıktan sonra normal fertilite seviyeniz geri dönecektir.

Araç ve makine kullanımı

KYLEENA'nın araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

KYLEENA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KYLEENA'nın T gövdesi, X-ray cihazında görülebilen baryum sülfat içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KYLEENA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KYLEENA'yı kullanmaya başlama

- KYLEENA yerleştirilmeden önce, hamile olmadığınızı emin olunması gerekir.
- KYLEENA'yı adet döneminizin başlangıcından itibaren 7 gün içinde taktırmalısınız. KYLEENA bu günlerde taktırılsa, hemen etki göstermeye başlar ve hamile kalmanızı önler.
- KYLEENA'yı adet döneminizin başlangıcından itibaren 7 gün içinde taktırmazsanız veya adet döneminiz beklenmedik zamanlarda gelirse, bu durumda KYLEENA başka bir gün taktırılabilir. Bu durumda, son adet döneminizden bu yana korunmasız cinsel ilişkiye girmemiş olmalısınız ve gebelik testiniz negatif çıkmalıdır. Ayrıca, KYLEENA hemen etki etmeyebilir. KYLEENA takıldıktan sonraki ilk 7 günde cinsel ilişkiye girerseniz, bariyer bir kontraseptif (örn. kondom) kullanınız.
- KYLEENA acil kontraseptif (cinsel birleşme sonrası kontraseptif) olarak kullanıma uygun değildir.

KYLEENA'yı doğumdan sonra kullanmaya başlama

- Rahim doğumdan sonra normal boyutuna geri döndüğünde KYLEENA taktırılabilir. Bu da doğumdan sonra en erken 6 haftalık bir süreye karşılık gelir (bkz. Bölüm 4, Perforasyon).
- Ayrıca, taktırma zamanlaması hakkında bilmeniz gereken diğer her şey için yukarıda "KYLEENA'yı kullanmaya başlama" kısmına bakınız.



KYLEENA'yı kürtajdan sonra kullanmaya başlama

Genital enfeksiyon (üreme organlarıyla ilgili enfeksiyon) olmaması koşuluyla, hamilelik 3 aydan daha kısa sürmüşse KYLEENA kürtajdan hemen sonra taktırılabilir. Sonrasında KYLEENA hemen etkisini gösterecektir.

KYLEENA'nın değiştirilmesi

KYLEENA, adet döngünüz sırasında istediğiniz zaman yeni bir KYLEENA ile değiştirilebilir. Sonrasında KYLEENA hemen etkisini gösterecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

KYLEENA'nın yerleştirilmesi:

Uygulama öncesinde doktorunuz tarafından yapılacak muayene aşağıdakileri içerebilir:

- Bir rahim ağzı smear testi (Pap smear)
- Meme muayenesi
- Gereken şekilde, diğer testler, örn. cinsel yolla bulaşan hastalıklar dahil enfeksiyonlar. Doktorunuz ayrıca rahmin pozisyonunu ve boyutunu tayin etmek için bir jinekolojik muayene de yapacaktır.

Jinekolojik muayene sonrasında:

- Vajinaya spekulum denilen bir araç yerleştirilir ve rahim ağzı bir antiseptik çözeltiyle temizlenir. Daha sonra KYLEENA ince, esnek, plastik bir tüp (uygulama tüpü) kullanılarak rahmin içine yerleştirilir. Yerleştirmeden önce rahim ağzına lokal anestezi yapılabilir.
- KYLEENA'nın yerleştirilmesi sırasında veya KYLEENA yerleştirildikten ya da çıkartıldıktan sonra bazı kadınlarda baş dönmesi veya bayılma olabilir.
- Yerleştirme sırasında veya hemen sonrasında biraz ağrı ve kanama yaşayabilirsiniz.

Takip muayenesi:

KYLEENA'nızı yerleştirildikten 4 ila 6 hafta sonra ve sonrasında düzenli olarak en az yılda bir kez kontrol ettirmelisiniz. Doktorunuz, sizin özel durumunuzda ne kadar sıklıkla ve ne tür kontroller gerektiğini belirleyecektir.

KYLEENA'nın çıkartılması:

KYLEENA en geç beşinci kullanım yılının sonunda çıkartılmalıdır.

KYLEENA doktorunuz tarafından herhangi bir zamanda kolaylıkla çıkartılabilir ve bu zamandan sonra gebelik mümkündür. KYLEENA'nın çıkartılması sırasında veya çıkartıldıktan sonra bazı kadınlarda baş dönmesi veya bayılma olabilir. KYLEENA'nın çıkartılması sırasında biraz ağrı ve kanama yaşayabilirsiniz.

Gebelik istenmiyorsa, rahim içi ilaç taşıyıcı sistemin çıkartılmasından önce en az 7 gün boyunca diğer kontrasepsiyon yöntemlerini (örn. kondom) kullanmıyorsanız, KYLEENA adet döngüsünün (aylık periyot) yedinci gününden sonra çıkartılmamalıdır.

Düzensiz adetiniz (regliniz) varsa veya adet görmüyorsanız, çıkartılmadan 7 gün öncesinden bariyer bir kontrasepsiyon yöntemi kullanmalısınız.



Eskisi çıkartıldıktan hemen sonra yeni bir KYLEENA takılabilir, bu durumda ilave bir korumaya ihtiyaç duyulmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KYLEENA ilk adet kanamasından (menarş) önce kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

KYLEENA menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

KYLEENA böbrek yetmezliği olan kadınlarda araştırılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

KYLEENA karaciğer yetmezliği olan kadınlarda araştırılmamıştır. KYLEENA akut karaciğer hastalığı veya karaciğer tümörü olan kadınlarda kullanılmamalıdır.

Eğer KYLEENA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KYLEENA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:** Döküntü, kurdeşen (ürtiker) ve anjiyoödem (gözlerin, ağzın, boğazın aniden şişmesiyle karakterize) içeren alerjik reaksiyonlar

Doktorunuzla ne zaman derhal irtibata geçmeniz gerektiğine dair, bkz. Bölüm 2.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı/pelvik ağrı
- Akne/yağlı cilt
- Adet kanamasında azalma ve artış, lekelenme, seyrek adet görme ve kanama olmamasını içeren kanama değişiklikleri (ayrıca düzensiz ve seyrek kanamalar hakkında aşağıdaki bölüme bakınız)
- Yumurtalık kisti (ayrıca yumurtalık kisti hakkında aşağıdaki bölüme bakınız)
- Dış genital organların ve vajinanın iltihaplanması (vulvovajinit)



Yaygın:

- Depresif ruh hali/depresyon
- Libidonun (cinsel istek) azalması
- Migren
- Baş dönmesi
- Hasta hissetme (bulantı)
- Saç dökülmesi
- Üst genital yol enfeksiyonu
- Ağrılı adet görme
- Meme ağrısı/rahatsızlığı
- Rahim içi ilaç taşıyıcı sistemin yerinden çıkması (tamamen ve kısmi) - (yerinden çıkma hakkında aşağıdaki bölüme bakınız)
- Genital akıntı
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Aşırı vücut kıllanması
- Rahim perforasyonu (ayrıca perforasyon hakkında aşağıdaki bölüme de bakınız)

Seçili olası yan etkilerin açıklaması:***Düzensiz veya seyrek kanama***

KYLEENA'nın adet döngünüzü etkilemesi olasıdır. Adet dönemlerinizi değiştirebilir ve bu yüzden lekelenme (az miktarda kanama), düzensiz, daha kısa veya daha uzun adet dönemi, daha hafif veya daha ağır kanama söz konusu olabilir ya da hiç kanama olmayabilir.

Adet dönemleri arasında, özellikle ilk 3 ila 6 ay boyunca kanama ve lekelenme yaşayabilirsiniz. Bazen kanama ilk başta normalden daha şiddetli olur.

Genel olarak, kanama miktarı veya kanama gün sayısı her ay kademeli olarak azalabilir. Bazı kadınlar en nihayetinde adet dönemlerinin tümünden sona erdiğini gözlemleyebilir.

Rahim içi zarının aylık olarak kalınlaşması, hormon etkisi yüzünden gerçekleşmeyebilir ve bundan dolayı adet dönemi şeklinde hiçbir kanama veya akıntı görülmez. Bu mutlaka menopoza girdiğiniz veya hamile olduğunuz anlamına gelmez. Kendi hormon seviyeleriniz genellikle normal kalır.

Sistem çıkartıldığında, adetiniz kısa sürede normale dönecektir.

Pelvik Enfeksiyon

KYLEENA uygulama aparatı ve KYLEENA'nın kendisi sterildir. Buna rağmen, yerleştirme sırasında ve yerleştirmeden sonraki ilk 3 ay boyunca pelvik enfeksiyon (rahim içi zarında veya fallop tüplerinde enfeksiyonlar) riski artmaktadır.

Rahim içi ilaç taşıyıcı sistem kullanıcılarındaki pelvik enfeksiyonlar sıklıkla cinsel yoldan bulaşan hastalıkların olmasıyla ilgilidir. Sizin veya partnerinizin birden çok cinsel ilişki partneri varsa veya daha önce pelvik inflamatuvar hastalık (PID) geçirdiyseniz, enfeksiyon riski artar.

Pelvik enfeksiyonlar derhal tedavi edilmelidir.



PID gibi pelvik enfeksiyonların ciddi sonuçları olabilir, fertiliteye zarar verebilir ve ileride dış gebelik (rahim dışında gerçekleşen gebelik) yaşama riskini artırabilir. Son derece nadir vakalarda, rahim içi ilaç taşıyıcı sistem yerleştirildikten kısa süre sonra ciddi enfeksiyon veya sepsis (ölümcül olabilen çok ciddi enfeksiyon) meydana gelebilir.

Tekrarlayan PID yaşıyorsanız veya enfeksiyon ciddiye ve tedaviye yanıt vermiyorsa, KYLEENA çıkartılmalıdır.

Yerinden çıkma

Adet dönemi sırasında rahimdeki kas kasılmaları, zaman zaman rahim içi ilaç taşıyıcı sistemi yerinden oynatabilir veya dışarı atabilir. Rahim içi ilaç taşıyıcı sistem yerleştirildiği sırada aşırı kiloluysanız veya yoğun kanamalı adet dönemleriniz varsa bu durumun gerçekleşme olasılığı daha fazladır. Rahim içi ilaç taşıyıcı sistem yerinden çıkmışsa, planlandığı gibi işlev göstermeyebilir ve bundan dolayı hamilelik riski artar. Rahim içi ilaç taşıyıcı sistem yerinden çıkarsa, artık hamileliğe karşı korunmazsınız.

Olası yerinden çıkma semptomları, ağrı ve anormal kanamadır, ancak KYLEENA siz farkına varmadan da yerinden çıkabilir. KYLEENA normal olarak zamanla adet kanamasını azalttığı için, adet kanamasının artışı KYLEENA'nın yerinden çıktığına dair bir gösterge olabilir. KYLEENA'nın halen yerinde olup olmadığını nasıl kontrol edeceğinize ve KYLEENA'nın artık yerinde olmadığından şüpheleniyorsanız neler yapmanız gerektiğine ilişkin olarak bkz. Bölüm 2, KYLEENA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Perforasyon

KYLEENA'nın yerleştirilmesi sırasında rahim duvarında penetrasyon veya perforasyon meydana gelebilir, ancak perforasyon belli bir zamana kadar fark edilmeyebilir. KYLEENA rahim boşluğunun dışında yerleşmişse, hamileliği önlemede etkili olmaz ve mümkün olan en kısa sürede çıkartılmalıdır. KYLEENA'yı çıkarttırmak için ameliyat olmanız gerekebilir. Perforasyon riski emziren kadınlarda ve doğumdan sonra 36 hafta sonrasına kadar yerleştirme yapılan kadınlarda artar ve sabit ve arkaya dönük rahmi (sabit ters dönmüş rahim) olan kadınlarda artabilir. Perforasyon olduğundan şüpheleniyorsanız, derhal bir doktorunuzdan tavsiye isteyiniz ve özellikle KYLEENA'yı takan kişiler olmamaları durumunda, onlara KYLEENA taktırdığınızı hatırlatınız.

Yumurtalık kisti

KYLEENA'nın kontraseptif etkisi temel olarak rahimdeki lokal etkisine bağlı olduğu için, ovülasyon (yumurta salımı) genellikle KYLEENA kullanımı sırasında devam eder. Bazen bir yumurtalık kisti gelişebilir. Çoğu durumda semptom görülmez.

Yumurtalık kisti tıbbi müdahale veya daha seyrek olarak cerrahi operasyon gerektirebilir, ancak genellikle kendi kendine kaybolur.



Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KYLEENA’nın saklanması

KYLEENA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KYLEENA’yı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Blisteri açmayınız. Bunu yalnızca doktorunuz ya da hemşireniz yapmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KYLEENA’yı kullanmayınız.

"Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KYLEENA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti., Ümraniye / İstanbul

Tel: 0216 528 36 00

Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer OY, Turku/Finlandiya

Bu kullanma talimatı 21/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

UYGULAMA TALİMATLARI

KYLEENA 19,5 mg rahim içi ilaç taşıyıcı sistem
Levonorgestrel

Bir sağlık mesleği mensubu tarafından aseptik teknik kullanılarak takılmalıdır.

KYLEENA içinde tek elle yerleştirme imkanı sunan entegre bir uygulama cihazı bulunan bir steril ambalajda sunulur. Ambalaj, takılacağı zamana kadar açılmamalıdır. Yeniden sterilize edilmemelidir. Tedarik edildiği şekliyle, KYLEENA sadece tek kullanımlıktır. Blister hasar görmüşse veya açılmışsa kullanılmamalıdır. Kutu ve blister üzerinde “Son Kull. Ta.:" olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra KYLEENA takılmamalıdır.

Kullanılmayan bir ürün ya da artık madde yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.

Yerleştirmeye hazırlık

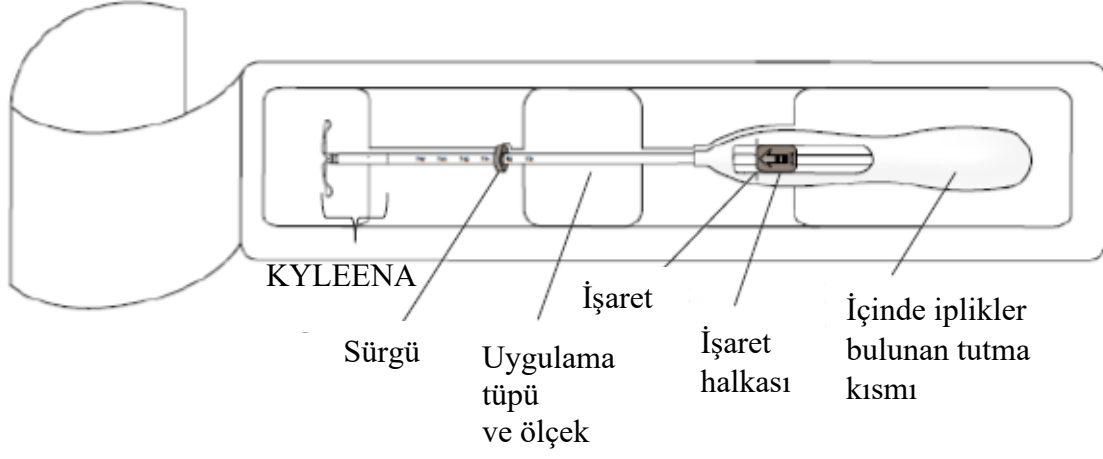
- KYLEENA'yı yerleştirirken, uterusun büyüklük ve pozisyonunu belirlemek, akut genital enfeksiyonların veya herhangi bir kontrendikasyonun olup olmadığını tespit etmek üzere hasta muayene edilir. Hamileliğe dair bir şüphe varsa, bir gebelik testi yaptırılmalıdır.
- Bir spekulum takılarak serviks görüntülenir, sonra serviks ve vajina uygun bir antiseptik çözeltiyle iyice temizlenir.
- Gerekli görüldüğünde bir yardımcı görevlendirilir.
- Uterusun stabilize edilmesi için serviksin anterior dudağı bir tenakulum veya forsepler ile kavranır. Uterus retrovert durumda ise serviksin posterior dudağını kavramak daha uygun olabilir. Serviks kanalını düzleştirmek için forsepsler üzerinde hafif traksiyon uygulanabilir. Forsepsler yerleştirme işlemi boyunca yerinde kalmalı ve serviks üzerinde hafifçe karşı traksiyon sürdürülmelidir.
- Rahim boşluğunun derinliğinin ölçülmesi ve yönünün doğrulanması ve herhangi bir rahim içi anormallik kanıtının (örn. septum, submukus fibroidleri) veya daha önce takılıp çıkartılmamış olan bir rahim içi kontraseptifin ekarte edilmesi için serviks kanalından fundusa bir uterus sondası ilerletilir. Zorlanması olması halinde, kanal dilatasyonu düşünülür. Servikal dilatasyonun gerekli olması halinde, analjezik kullanımına ve/veya paraservikal blokaja gerek olup olmadığı düşünülür.



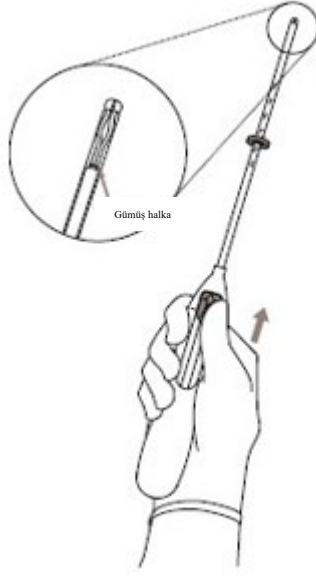
Yerleştirme

1. İlk olarak, steril ambalaj tamamen açılır (Şekil 1). Ardından aseptik teknik ve steril eldivenler kullanılır.

Şekil 1



2. KYLEENA'nın uygulama tüpüne yüklenmesi için sürgü ok yönünde **ileriye** doğru en uzak pozisyona itilir ( ekil 2).

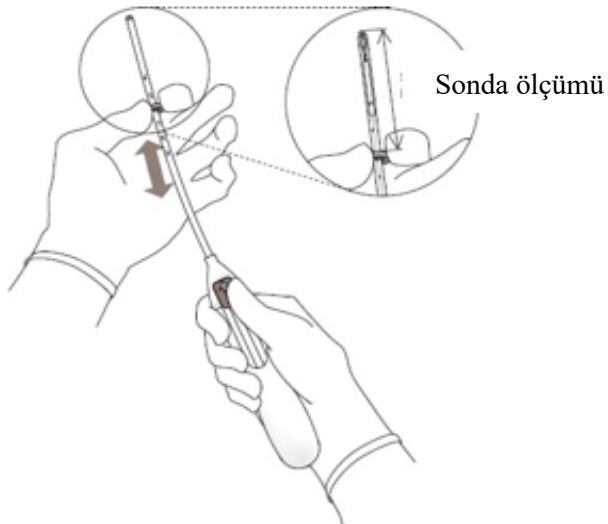


Şekil 2

 NEML :

KYLEENA'nın erken serbest kalmasına neden olabileceğinden ötürü, sürgü aşağıya doğru çekilmemelidir. KYLEENA serbestle tikten sonra, tekrar yüklenemez.

3. Sürgü en uzak pozisyonda tutularak, işaret halkasının ** st** ucu  l   len uterus boşluğunun derinliğine denk gelecek şekilde ayarlanmalıdır ( ekil 3).

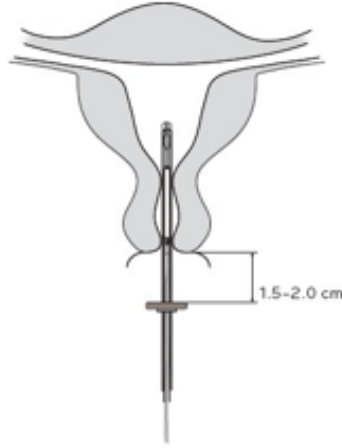


Şekil 3



4. Sürgü en uzak pozisyonda tutularak, aplikatör serviks boyunca itilerek işaret halkasıyla uterus serviksi arasında yaklaşık 1.5-2 cm kalması sağlanır (Şekil 4).

Şekil 4

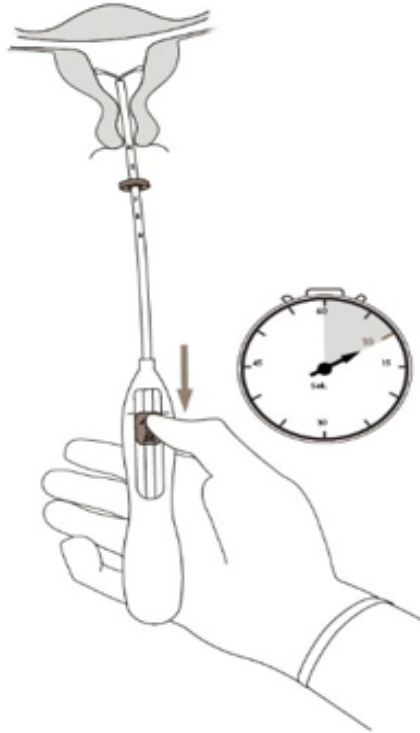


ÖNEMLİ:

Bu işlem güç kullanmadan yapılmalıdır. Gerekirse servikal kanal genişletilmelidir.

5. KYLEENA'nın kollarının yatay olarak açılması için aplikatör sabit tutularak, **sürgü işarete doğru çekilir** (Şekil 5). Horizontal kolların tamamen açılması için 5-10 saniye kadar beklenir.

Şekil 5

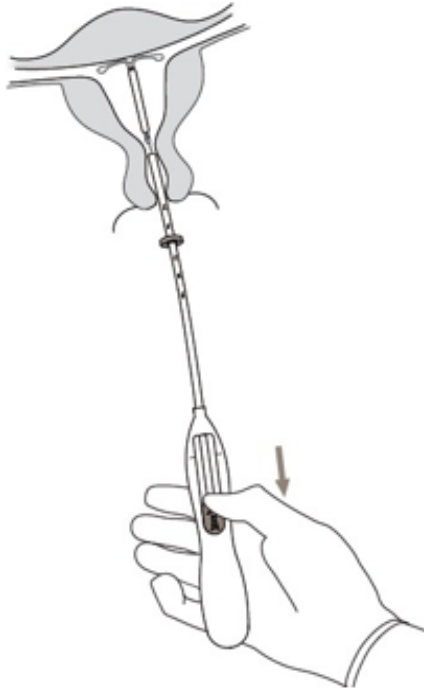


6. İşaret halkası servikse değene kadar aplikatör fundusa doğru nazikçe ilerletilir. KYLEENA bu durumda fundal pozisyonundadır (Şekil 6).



Şekil 6

7. Aplikatör sabit tutularak ve sürgü tamamen geri çekilerek KYLEENA serbest bırakılır (Şekil 7). Sürgü tamamen aşağıya doğru tutulurken aplikatör çekilerek nazikçe çıkartılır. **İplikler** serviks dışında 2-3 cm görünecek kadar **kesilir**.



Şekil 7

ÖNEMLİ:

Sistemin doğru yerleştirilmediğinden şüphelenildiğinde, yeri kontrol edilmelidir (örn: ultrason ile). Sistem uterus boşluğu içine uygun şekilde yerleştirilmemişse, sistem çıkartılmalıdır. Çıkartılmış bir sistem tekrar takılmamalıdır.



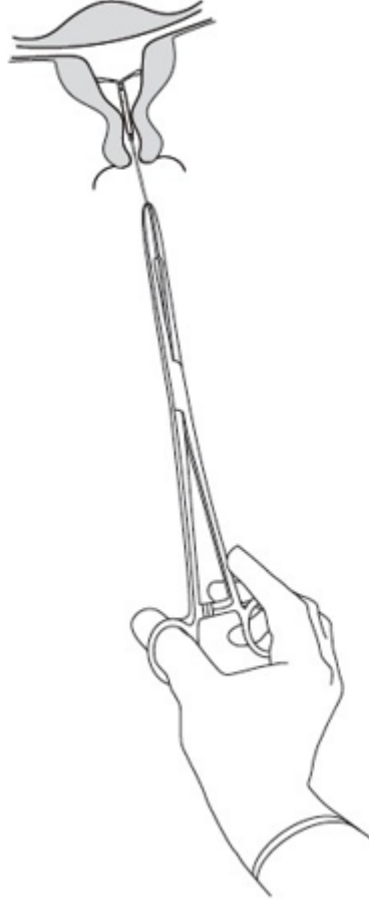
Çıkartma/yeniden yerleştirme

Çıkartma/yeniden yerleştirme için KYLEENA Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

KYLEENA'nın
iplikleri bir pensle
tutulup çekilerek
çıkartılır (Şekil 8).

Çıkartıldıktan hemen
sonra yeni bir
KYLEENA
takılabilir.

KYLEENA
çıkartıldıktan sonra,
sistemin
bütünlüğünün
tamamen sağlam
olduğundan emin
olmak için
incelenmelidir.



Şekil 8

