KYLEENA®
INFORMATIE VOOR GEBRUIKSTERS

Kyleena®

Inhoud

Welkom bij Kyleena® 3

Wat is Kyleena®? 4

Hoe werkt Kyleena®? 5

Wat je moet weten over het plaatsen

- Hoe wordt Kyleena® geplaatst en hoe lang duurt dat 6
- Wanneer moet Kyleena® worden geplaatst? 6
- Is er risico op perforatie? 6
- Moet Kyleena® na het plaatsen worden gecontroleerd? 7
- Waarvoor zijn de draadjes die bevestigd zijn aan Kyleena®? 7

Wat kan ik verwachten: mijn eerste weken met Kyleena®

- Welk effect kan Kyleena® hebben op mijn menstruatie? 9
- Kan ik nog steeds tampons gebruiken? 9
- Zal Kyleena® invloed hebben op mijn geslachtsgemeenschap? 9

Wat moet ik verder nog weten over Kyleena®?

- Hoe zal Kyleena® mijn huid beïnvloeden? 10
- Heeft Kyleena® invloed op mijn eierstokken? 10
- Kan Kyleena® invloed hebben op mijn vruchtbaarheid? 11
- Is er risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap met Kyleena®? 11
- Is er risico op infectie bij Kyleena®? 11
- Beschermt Kyleena® tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (soa)? 11
- Kan Kyleena® eruit vallen? 12
- Wat gebeurt er na 5 jaar? Hoe wordt Kyleena® verwijderd? 12
- Wat gebeurt er als ik zwanger wil worden? 12
- Kan Kyleena® bij borstvoeding gebruikt worden? 12

Waar kan ik meer informatie krijgen? 13

Kyleena® menstruatiedagboekje 14

Welkom bij Kyleena®

Je behandelaar heeft met je gesproken over Kyleena® (hormoonspiraaltje) en je Kyleena® voorgeschreven als anticonceptie. Deze brochure geeft je antwoorden op de meest gestelde vragen over anticonceptie met Kyleena®.

Wat is Kyleena®?[1]

Kyleena® wordt gebruikt voor het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie) voor een periode van 5 jaar. Kyleena® is een T-vormig hormoonspiraaltje, dat na plaatsing in de baarmoeder geleidelijk een kleine hoeveelheid van het hormoon levonorgestrel (LNG) afgeeft. Kyleena® is maar 28 x 30 mm groot. Er zijn dunne draadjes aan bevestigd waarmee je arts Kyleena® kan verwijderen.

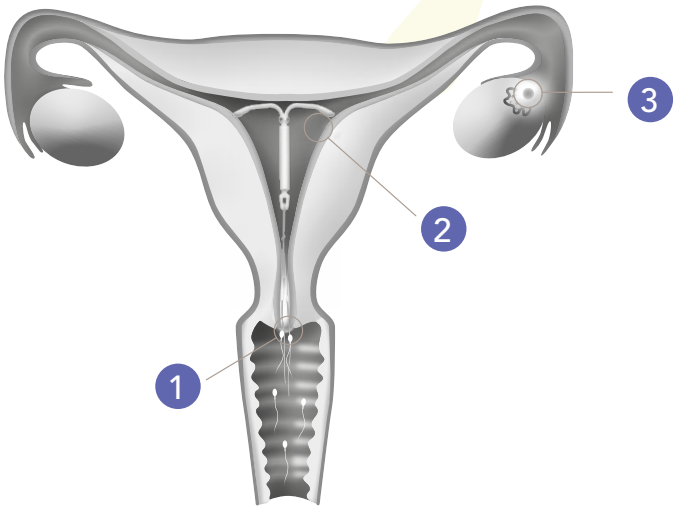
Heb je een Kyleena® demo vastgehouden? Vraag je behandelaar om je te laten zien hoe de Kyleena® eruitziet.

Hoe werkt Kyleena®?[1]

Kyleena® werkt door verdikking van het baarmoederhalsslijm terwijl ook het baarmoederslijmvlies niet meer wordt opgebouwd. Dit samen voorkomt dat een eicel en een zaadcel met elkaar in contact komen en hiermee bevruchting.

Belangrijke aspecten van Kyleena®:

- Geeft slechts een lage dosis hormoon af
- Bevat geen oestrogeen
- Heeft geen invloed op de normale functie van je eierstokken



1. Verdikt het slijm in je baarmoederhals. Hierdoor wordt voorkomen dat spermacellen doordringen.

2. Vermindert de maandelijkse groei van het baarmoederslijmvlies. Dit samen voorkomt dat een eicel en een zaadcel met elkaar in contact komen en daarmee bevruchting.

3. Omdat deze effecten hoofdzakelijk plaatselijk zijn, gaat de ovulatie (de eisprong) meestal door tijdens het gebruik van Kyleena®.

Kyleena®

Wat je moet weten over het plaatsen

Hoe wordt Kyleena® geplaatst en hoe lang duurt dat?[1]

Het plaatsen duurt normaalgesproken niet langer dan een paar minuten. Het begint net als een inwendig onderzoek dat je misschien al eens hebt ondergaan. Een dun flexibel buisje dat Kyleena bevat® wordt dan in je baarmoeder geplaatst. Zodra Kyleena® in de juiste positie zit, trekt je behandelaar het inbrengbuisje terug, waarna Kyleena® op zijn plaats blijft. Je kunt wat pijn en/of duizeligheid ervaren tijdens de plaatsing. Je kunt een uur voordat Kyleena® wordt ingebracht een pijnstiller (ibuprofen) innemen.

Na het plaatsen kun je wat pijn voelen die lijkt op menstruatiekrampen. In het algemeen verdwijnt dit binnen enkele uren. Als je ernstige pijn of hevige bloeding ervaart nadat Kyleena® is geplaatst of als pijn/bloeding aanhoudt gedurende meer dan een paar weken, maak dan een afspraak voor een bezoek aan je behandelaar.

Wanneer moet Kyleena® worden geplaatst?[1]

Kyleena® moet worden geplaatst binnen 7 dagen na het begin van je menstruatie. Je bent dan onmiddellijk beschermd tegen zwangerschap. Bij het vervangen van een hormoonspiraaltje is het niet nodig om te wachten tot je menstruatie.

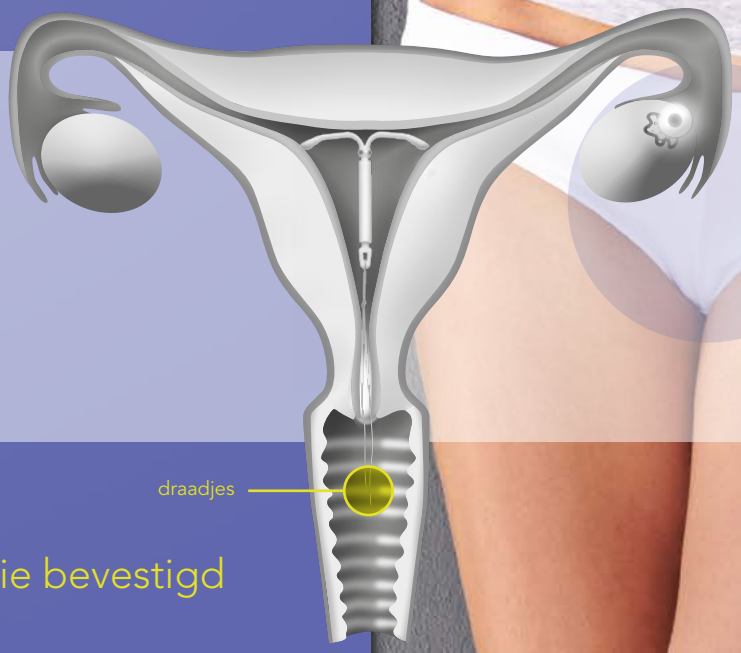
Is er risico op perforatie?[1]

Perforatie van de baarmoederwand kan in zeldzame gevallen optreden tijdens plaatsing van Kyleena®, hoewel de perforatie misschien pas later wordt ontdekt. Als Kyleena® terechtkomt buiten de baarmoeder, heeft het geen effect meer op het voorkomen van zwangerschap. Soms moet het spiraaltje in zo'n geval operatief worden verwijderd. Het risico op perforatie is verhoogd bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen bij wie het plaatsen tot 36 weken na de geboorte heeft plaatsgevonden, en kan verhoogd zijn bij vrouwen met een naar achteren gekantelde baarmoeder.

Moet Kyleena® na het plaatsen worden gecontroleerd?[1]

Je moet je Kyleena® 4–6 weken na plaatsing laten controleren.

Kyleena® in de baarmoeder



Waarvoor zijn de draadjes die bevestigd zijn aan Kyleena®?[1]

Door middel van de twee draadjes kan jouw behandelaar de Kyleena® verwijderen. Je behandelaar kan je laten zien hoe je kunt controleren dat de draadjes aanwezig zijn. Als je de draadjes nog kan voelen zit Kyleena® nog op zijn plaats zit. Als je aanvullende vragen hebt over de draadjes, kun je die met je behandelaar bespreken.

TONIN

Wat kan ik verwachten: mijn eerste weken met Kyleena®

Welk effect kan Kyleena® hebben op mijn menstruatie?[1]

Kyleena® kan invloed hebben op je menstruatiecyclus. Het kan je menstruatie veranderen waardoor je spotting (druppelsgewijs bloedverlies), langere of kortere menstruatie, lichtere of zwaardere bloeding kunt krijgen of helemaal geen bloeding.

Het is mogelijk dat je last hebt van bloeding en spotting tussen de menstruaties door, vooral gedurende de eerste 3–6 maanden. Soms is de bloeding eerst heviger dan gebruikelijk.

Over het geheel genomen ervaar je waarschijnlijk wat je maandelijkse bloeding betreft een geleidelijke vermindering in de hoeveelheid en het aantal dagen. Sommige vrouwen menstrueren uiteindelijk helemaal niet meer.

- Dit is het gevolg van de manier waarop Kyleena® werkt: het hormoon levonorgestrel vermindert de maandelijkse verdikking van het baarmoederslijmvlies, en voorkomt zo zwangerschap. Er hoeft tijdens de menstruatie ook geen baarmoederslijmvlies te worden afgestoten. Dat je niet meer ongesteld wordt betekent niet dat je in de toekomst niet meer vruchtbaar bent. Je eigen hormoonspiegels blijven meestal normaal.
- Als je niet ongesteld wordt, is dat niet per se een teken van zwangerschap. Als je niet ongesteld wordt en andere symptomen van zwangerschap hebt, moet je je door je behandelaar laten onderzoeken en een zwangerschapstest ondergaan.
- Als je 6 weken niet ongesteld bent geweest en je zorgen maakt, overweeg dan om een zwangerschapstest te ondergaan. Als die negatief is en je hebt geen andere tekenen die op zwangerschap wijzen dan hoeft er geen andere test te worden gedaan.

Achterin deze brochure vind je een menstruatiedagboekje. Dit helpt je om veranderingen in je maandelijkse cyclus bij te houden.

Wanneer Kyleena® wordt verwijderd, hoort je menstruatie snel weer normaal te zijn.

Kan ik nog steeds tampons gebruiken?[1]

Je kunt tijdens je menstruatie tampons blijven gebruiken, maar wees voorzichtig als je ze vervangt. Trek dan niet per ongeluk de draadjes van Kyleena® mee.

Zal Kyleena® invloed hebben op mijn geslachtsgemeenschap?[1]

Jij en je partner horen Kyleena® tijdens de geslachtsgemeenschap niet te voelen. Kyleena® wordt in de baarmoeder geplaatst, niet in de vagina.

Kyleena®

Wat moet ik verder nog weten over Kyleena®?

Hoe zal Kyleena® mijn huid beïnvloeden?[1]

Net als bij andere hormonale anticonceptiemiddelen kan acne voorkomen na plaatsing van Kyleena®.

Omdat Kyleena® vooral plaatselijk werkt en er geen oestrogeen hormoon in zit, is een direct effect van Kyleena® op je huid onwaarschijnlijk.

Als je echter eerder een andere hormonale anticonceptiemethode hebt gebruikt voor het verbeteren van de conditie van je huid, kan acne optreden als je overschakelt op Kyleena®.

Heeft Kyleena® invloed op mijn eierstokken?[1]

Hoewel de anticonceptiewerkzaamheid van Kyleena® voornamelijk het gevolg is van het lokale effect ervan in de baarmoeder, kan zich soms een ovariumcyste ontwikkelen. In de meeste gevallen zijn er geen symptomen.

Het is mogelijk dat je behandelaar tijdens het gebruik van Kyleena® een dergelijke cyste ontdekt als toevalsbevinding bij een vaginale echo. Ovariumcysten zijn tijdelijk en in de overgrote meerderheid van de gevallen onschuldig. In zeldzame gevallen kan medische hulp noodzakelijk zijn of in nog zeldzamere gevallen een operatie.

Kan Kyleena® invloed hebben op mijn vruchtbaarheid?[1]

Na verwijdering van Kyleena® ben je weer even vruchtbaar als tevoren.

Kyleena® kan op elk moment worden verwijderd. Dit betekent dat als je van plan bent om zwanger te worden Kyleena® door je behandelaar eenvoudig kan worden verwijderd. Zodra Kyleena® is verwijderd, kun je proberen om direct zwanger te worden.

Is er risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap met Kyleena®?[1]

Zwanger worden tijdens gebruik van Kyleena® komt zelden voor. Als je echter zwanger wordt terwijl je Kyleena® gebruikt, is het risico dat de zwangerschap zich zou kunnen ontwikkelen buiten de baarmoeder (een buitenbaarmoederlijke of ectopische zwangerschap) verhoogd. Vrouwen die al een buitenbaarmoederlijke zwangerschap hebben ondergaan of die zijn geopereerd aan de eileiders of die een bekkeninfectie hebben gehad, lopen een hoger risico op dit type zwangerschap. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een ernstige aandoening waarvoor onmiddellijk medisch ingrijpen noodzakelijk is en kan invloed hebben op de vruchtbaarheid in de toekomst. Je moet het je behandelaar vertellen als je last hebt van pijn in de onderbuik, vooral als je een menstruatie hebt overgeslagen (en eerder regelmatig ongesteld was) en/of een onverwachte bloeding hebt en/of zwangerschapsverschijnselen, omdat dit kan wijzen op een ectopische zwangerschap.

Is er een risico op infectie bij Kyleena®?[1]

Kyleena® geeft net als andere hormonale anticonceptiemiddelen geen bescherming tegen hiv-infectie (aids) of andere soa's. Condooms worden aanbevolen om soa's te voorkomen.

De inbrenghuls en het spiraaltje zelf zijn steriel. Toch bestaat er een verhoogde kans op een infectie in het kleine bekken (infectie van de binnenbekleding van de baarmoeder of de eileiders) tijdens de plaatsing en gedurende de eerste 3 weken na de plaatsing.

Infecties in het kleine bekken bij gebruiksters van een spiraaltje worden vaak in verband gebracht met de aanwezigheid van seksueel overdraagbare ziekten (soa's). De kans op een infectie is verhoogd als jij of jouw partner wisselende partners heeft, of als je eerder een ontsteking in het kleine bekken (PID: *pelvic inflammatory disease*) hebt gehad. Infecties in het kleine bekken moeten direct worden behandeld.

Je behandelaar zal een volledig onderzoek uitvoeren voorafgaand aan het plaatsen om er zeker van te zijn dat er geen bestaande infecties zijn.

Beschermt Kyleena® tegen seksueel overdraagbare aandoeningen (soa)?[1]

Kyleena® beschermt niet tegen een soa, inclusief hiv/aids. Voor bescherming tegen een soa is het aan te raden om een condoom te gebruiken.

Kyleena®

Kan Kyleena® eruit vallen?[1]

Hoewel dat niet waarschijnlijk is, is het mogelijk dat Kyleena® geheel of gedeeltelijk uitgestoten wordt. Als dat gebeurt, ben je niet beschermd tegen zwangerschap. Een ongebruikelijke toename van de hoeveelheid bloed tijdens je menstruatie of het optreden van pijn kan een teken zijn dat dit is gebeurd. Het voelen van de draadjes kan je geruststellen dat Kyleena® nog op zijn plaats zit.

Als je denkt dat Kyleena® niet meer op zijn plaats zit, gebruik dan een niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals condooms) tot je volgende bezoek aan je behandelaar.

Wat gebeurt er na 5 jaar?[1] Hoe wordt Kyleena® verwijderd?

Kyleena® mag niet langer dan 5 jaar blijven zitten. Kyleena® kan op elk moment door je behandelaar gemakkelijk worden verwijderd. Na verwijdering van Kyleena® ben je weer even vruchtbaar als tevoren.

Sommige vrouwen voelen zich duizelig tijdens of na het verwijderen van Kyleena®. Het is mogelijk dat je wat pijn en bloeding ervaart tijdens de verwijdering van Kyleena®.

Wat gebeurt er als ik zwanger wil worden?[1]

Kyleena® kan op elk moment worden verwijderd en je normale vruchtbaarheidsniveau zou na het verwijderen weer terug moeten keren.

Kan Kyleena® bij borstvoeding gebruikt worden?

De dagelijkse dosis van het hormoon in het hormoonspiraaltje en de hoeveelheid in jouw bloed zijn lager dan bij gebruik van de anticonceptiepil. Bij gebruik van het hormoonspiraaltje worden slechts zeer lage hormoonspiegels gemeten in de moedermelk (0,1% van de dosis wordt overgedragen op de zuigeling). Het hormoonspiraaltje mag daarom worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Als je Kyleena® na 5 jaar wilt blijven gebruiken, kan je behandelaar Kyleena® verwijderen en een nieuwe plaatsen.

Waar kan ik meer informatie krijgen?

Deze brochure dient niet ter vervanging van de bijsluiter. Heb je aanvullende vragen, stel die dan aan je behandelaar.

Kyleena® menstruatiedagboekje

Je kunt dit menstruatiedagboek gebruiken voor het bijhouden van veranderingen in je cyclus, Noteer je menstruatie en eventuele andere bloedingen die optreden tussen de menstruaties door. Dit kan aangegeven worden in het daarvoor bestemde vakje (dag) op de kalender, op de volgende manier:

Geen bloeding: Leeg laten

● Spotting: Plaats een stip

✕ Normale bloeding: Plaats een X

■ Hevige bloeding: Vul het hokje in

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Maand 1																															
Maand 2*																															
Maand 3																															
Maand 4																															
Maand 5																															
Maand 6																															

*Je moet een controle ondergaan binnen 4-6 weken na plaatsing van Kyleena®

Opmerkingen

Naam patiënt: .....

Datum van plaatsing: .....

Naam behandelaar: .....

Telefoonnummer behandelaar: .....

1. Kyleena® SmPC 20 december 2016. **2.** WHO. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use: A WHO Family Planning Cornerstone. 5th edition. Geneva: World Health Organization. 2015. **3.** Trussell J. Contraception 2011;83:397–404.

Verkorte Productinformatie Kyleena™ 19,5 mg, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik
Samenstelling: Werkzame stof: bevat 19,5 mg levonorgestrel. Hulpstoffen: Polydimethylsiloxaan elastomeer, siliciumdioxide (colloïdaal watervrij), polyethyleen, bariumsulfaat, polypropyleen, koperftalocyanine, zilver. **Indicatie:** Anticonceptie voor maximaal 5 jaar. **Contra-indicaties:** Zwangerschap; acute of terugkerende PID (pelvic inflammatory disease) of aandoeningen die geassocieerd zijn met een verhoogde kans op infecties in het kleine bekken; acute cervicitis of colpitis; endometritis post partum of geïnfecteerde abortus gedurende de afgelopen drie maanden; cervicale intra-epitheliale neoplasie, tot genezing; maligniteit van uterus of cervix; progestageen-gevoelige tumoren, bijv. borstkanker; abnormaal uterien bloedverlies met onbekende oorzaak; congenitale of verworven uterusanomalie, waaronder myomen die het inbrengen en /of vasthouden van het intra-uteriene systeem zouden belemmeren (d.w.z. als zij de baarmoederholte vervormen); acute leveraandoeningen of levertumor; overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Indien één of meerdere van de volgende aandoeningen bestaan of voor het eerst optreden een specialist consulteren of verwijdering overwegen: migraine, focale migraine met asymmetrisch verlies van gezichtsvermogen of andere symptomen die wijzen op voorbijgaande cerebrale ischemie; uitzonderlijk ernstige hoofdpijn; geelzucht; duidelijke bloeddrukverhoging; ernstige arteriële ziekte, bijvoorbeeld beroerte of myocardinfarct. De bloedglucosespiegel dient te worden gemonitord bij gebruiksters van Kyleena die lijden aan diabetes. Het inbrengen en verwijderen kan gepaard gaan met enige pijn en bloeding. De ingreep kan een vasovagale reactie bespoedigen. Bij zwangerschap tijdens het gebruik moet ectopische zwangerschap worden uitgesloten en wordt tijdige verwijdering van het systeem aangeraden. Effecten op het menstrueel bloedingspatroon zijn bij de meeste gebruiksters van Kyleena te verwachten. Als het bloedverlies in de loop van de tijd heviger en/of onregelmatiger wordt, dienen passende diagnostische maatregelen te worden genomen. Zoals tijdens het gebruik van alle typen IUS/IUD zijn infecties in het kleine bekken gemeld. Zoals bij andere gynaecologische of chirurgische procedures kan na insertie van een IUD een ernstige infectie of sepsis optreden, hoewel dit zeer zeldzaam is. In klinische onderzoeken was de incidentie van expulsie laag en in hetzelfde bereik als de incidentie die voor andere IUD's/IUS'en is gerapporteerd. Een partieel uitgedreven Kyleena dient te worden verwijderd. Perforatie of penetratie van het corpus uteri of de cervix door een intra-uterien anticonceptivum kan voorkomen. Bij eventuele perforatie een dergelijk systeem verwijderen; operatief ingrijpen kan noodzakelijk zijn. Zowel het geven van borstvoeding ten tijde van de insertie als insertie tot 36 weken post partum werden geassocieerd met een verhoogd risico op perforatie, evenals een uterus in vaste retroversie-flexie. Als de draadjes voor het verwijderen bij follow-uponderzoek niet zichtbaar zijn bij de cervix, moeten onopgemerkte expulsie en zwangerschap worden uitgesloten. **Bijwerkingen:** Zeer vaak: hoofdpijn, buikpijn/pijn in het kleine bekken, acne/seborroe, veranderingen in het bloedingspatroon, waaronder meer of minder menstruatiebloedingen, spotting, soms optredend bloedverlies en amenorroe, ovariumcyste, vulvovaginitis. Vaak: depressieve stemming/depressie, migraine, misselijkheid, alopecia, infectie van het bovenste deel van het tractus genitalis, dysmenorroe, pijnlijke of gevoelige borsten, expulsie van het systeem (volledig en partieel), afscheiding uit de geslachtsorganen. Soms: hirsutisme. Zelden: uteriene perforatie. **Handelsvorm:** 1x1 IUS. **Nummer van de vergunning:** RVG 118462. **Vergunninghouder:** Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht. **Verdere informatie beschikbaar bij:** Bayer B.V, Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht, tel. 0297 280 666 **Afleveringstatus:** U.R. **Datum goedkeuring/herziening van de SmPC:** 20 december 2016. **Versie:** januari 2017. Uitgebreide informatie (SmPC) is op aanvraag beschikbaar.

L.NL.MKT.WH.03.2017.0322

Bayer

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht

www.bayer.nl

Kyleena®