

Notice : information de l'utilisatrice

Kyleena 19,5 mg système de diffusion intra-utérin

lévonorgestrel

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou professionnel de la santé.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre professionnel de la santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Kyleena et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kyleena
3. Comment utiliser Kyleena
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Kyleena
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kyleena et dans quel cas est-il utilisé?

Kyleena est utilisé pour éviter une grossesse (contraception) pour une durée maximale de cinq ans.

Kyleena est un système de diffusion intra-utérin (SIU) en forme de T qui, une fois mis en place dans l'utérus, libère lentement une faible quantité d'hormone appelée le lévonorgestrel.

Kyleena agit en réduisant la croissance mensuelle de la muqueuse de l'utérus et en épaississant la glaire cervicale. Ces actions empêchent le spermatozoïde et l'ovule d'entrer en contact et évitent ainsi la fécondation d'un ovule par un spermatozoïde.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kyleena?

Remarques générales

Avant que vous commenciez à utiliser Kyleena, votre professionnel de la santé vous posera certaines questions sur vos antécédents médicaux personnels.

Dans cette notice, plusieurs situations imposant le retrait du système Kyleena, ou pouvant atténuer l'efficacité de Kyleena, sont décrites. Si vous vous trouvez dans l'une de ces situations, vous devez soit vous abstenir de tout rapport sexuel, soit utiliser un préservatif ou une autre méthode barrière.

Kyleena, comme les autres contraceptifs hormonaux, ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ou les autres infections sexuellement transmissibles.

Kyleena ne doit pas être utilisé comme contraceptif d'urgence (contraceptif post-coïtal).

N'utilisez JAMAIS Kyleena :

- si vous êtes enceinte (voir la rubrique «Grossesse, allaitement et fertilité »)
- si vous avez actuellement une maladie inflammatoire pelvienne (MIP, infection des organes génitaux féminins) ou si vous en avez eu à plusieurs reprises dans le passé
- si vous souffrez d'affections associées à une sensibilité accrue aux infections pelviennes
- si vous avez une infection de l'appareil génital inférieur (infection du vagin ou du col de l'utérus)
- si vous avez eu une infection de l'utérus après un accouchement, après un avortement ou après une fausse-couche, au cours des 3 derniers mois
- si vous présentez actuellement des anomalies cellulaires au niveau du col de l'utérus
- si vous avez un cancer établi ou suspecté du col de l'utérus ou de l'utérus
- si vous avez des tumeurs dont le développement est sensible aux hormones progestatives ; par exemple un cancer du sein
- si vous avez des saignements utérins inexplicables
- si vous présentez des anomalies cervicales ou utérines, notamment des fibromyomes, déformant la cavité de l'utérus
- si vous avez une maladie du foie évolutive ou une tumeur au foie
- si vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Prévenez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Kyleena si

- vous êtes atteinte de diabète. En général, il n'est pas nécessaire de modifier le traitement du diabète lors de l'utilisation de Kyleena, mais votre professionnel de la santé devra peut-être s'en assurer
- vous êtes épileptique. Une crise d'épilepsie pourrait se produire lors de la mise en place ou du retrait du système
- vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou ectopique (grossesse se développant à l'extérieur de l'utérus).

Consultez aussi votre professionnel de la santé si l'un des troubles suivants est présent avant que vous commenciez à utiliser Kyleena ou apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Kyleena :

- migraine, avec troubles de la vision ou autres symptômes pouvant être le signe d'un accident ischémique transitoire (blocage temporaire de l'apport de sang au cerveau)
- maux de tête exceptionnellement intenses
- jaunisse (jaunissement de la peau, du blanc de l'œil et/ou des ongles)
- augmentation importante de la pression artérielle
- maladie grave des artères, telle qu'un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque

Les signes et symptômes suivants peuvent évoquer une grossesse extra-utérine et vous devez immédiatement consulter votre professionnel de la santé s'ils apparaissent (voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ») :

- vous commencez à avoir des saignements ou des douleurs persistants alors que vous n'aviez plus vos règles depuis un certain temps
- vous ressentez des douleurs intenses ou persistantes dans le bas ventre
- vous présentez les signes habituels d'une grossesse mais vous avez également des saignements et des étourdissements
- vous avez fait un test de grossesse et le résultat est positif.

Contactez rapidement votre professionnel de la santé dans les cas suivants (voir rubrique 4) :

- Vous ressentez une douleur intense (comparable aux douleurs des règles) ou vous avez des saignements abondants après la mise en place de Kyleena, ou vous avez des douleurs/saignements qui durent plus que quelques semaines après la mise en place de Kyleena. Ceci peut être un signe indiquant une infection, une perforation ou un mauvais positionnement de Kyleena.
- Vous ne sentez plus les fils dans le vagin. Ceci peut être le signe d'une expulsion ou d'une perforation. Vous pouvez vérifier par vous-même en introduisant délicatement un doigt dans le vagin et en sentant les fils au fond du vagin, près de l'entrée de l'utérus (col). Ne tirez pas sur les fils car vous risqueriez de retirer accidentellement Kyleena. Utilisez une méthode barrière (par exemple, préservatifs) jusqu'à ce que votre professionnel de la santé ait vérifié que le système de diffusion intra-utérin est resté correctement positionné.
- Vous ou votre partenaire sentez l'extrémité inférieure de Kyleena. Evitez tout rapport sexuel jusqu'à ce que votre professionnel de la santé ait vérifié que le système de diffusion intra-utérin est resté correctement positionné.
- Votre partenaire sent les fils de retrait au cours des rapports sexuels.
- Vous pensez que vous pourriez être enceinte.
- Vous ressentez des douleurs persistantes dans le ventre, vous avez de la fièvre ou des pertes vaginales inhabituelles, ce qui peut être un signe indiquant une infection. Les infections doivent être immédiatement traitées.
- Vous ressentez une douleur ou une gêne au cours des rapports sexuels, ce qui peut être un signe indiquant une infection, un kyste ovarien ou un mauvais positionnement de Kyleena.
- Vos règles ont soudainement changé (par exemple, alors que vos règles étaient habituellement peu abondantes ou absentes, vous commencez à avoir des saignements ou des douleurs persistants, ou des saignements abondants), ce qui peut être un signe indiquant un mauvais positionnement ou une expulsion de Kyleena.

Il est recommandé d'utiliser des serviettes hygiéniques. Si vous utilisez des tampons ou des coupes menstruelles, vous devez faire attention, lors de leur retrait, à ne pas tirer sur les fils de Kyleena. Si vous pensez avoir retiré Kyleena (voir la liste ci-dessus pour les signes possibles), évitez les rapports sexuels ou utilisez une méthode contraceptive barrière (tel que des préservatifs) et contactez votre professionnel de santé.

Troubles psychiatriques :

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Kyleena ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Kyleena n'est pas indiquée avant les premières règles (ménarche).

Autres médicaments et Kyleena

Informez votre professionnel de la santé si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Kyleena ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Chez certaines femmes, les règles disparaissent pendant l'utilisation de Kyleena. L'absence des règles n'est pas forcément le signe d'une grossesse. Si vos règles ont disparu et que vous présentez d'autres symptômes de grossesse, vous devez vous faire examiner par votre professionnel de la santé et réaliser un test de grossesse.

Si vous n'avez pas eu vos règles depuis 6 semaines et que vous vous inquiétez, vous pouvez envisager de réaliser un test de grossesse. Si le test est négatif, il n'est pas utile d'en refaire un autre, sauf si vous présentez d'autres signes pouvant indiquer une grossesse.

Si vous tombez enceinte alors que le système Kyleena est en place, vous devez consulter immédiatement votre professionnel de santé afin que Kyleena soit retiré. Le retrait peut provoquer une fausse couche. Cependant, si Kyleena est laissé en place pendant la grossesse, non seulement le risque de faire une fausse couche est plus élevé, mais également le risque de travail prématuré. Si Kyleena ne peut pas être retiré, discutez avec votre professionnel de santé des bénéfices et des risques liés à la poursuite de la grossesse. Si la grossesse se poursuit, vous serez étroitement surveillée pendant votre grossesse et vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé si vous ressentez des crampes d'estomac, des douleurs à l'estomac ou de la fièvre.

Kyleena contient une hormone, appelée lévonorgestrel, et il y a eu des cas isolés d'effets sur les organes génitaux féminins de nourrissons en cas d'exposition à des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel dans l'utérus.

Si vous souhaitez être enceinte, vous devez contacter votre professionnel de la santé afin que Kyleena soit retiré.

Grossesse extra-utérine (grossesse se développant à l'extérieur de l'utérus)

Il est peu fréquent qu'une grossesse survienne pendant l'utilisation de Kyleena. Cependant, en cas de grossesse débutant pendant l'utilisation de Kyleena, le risque que la grossesse se développe à l'extérieur de l'utérus (grossesse extra-utérine ou ectopique) est augmenté. Chez les femmes qui ont déjà eu une grossesse extra-utérine, une opération sur les trompes de Fallope ou une infection pelvienne, le risque de grossesse extra-utérine est plus élevé. La grossesse extra-utérine est une situation grave nécessitant une prise en charge médicale immédiate (voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour les signes et les symptômes) et pouvant avoir un impact sur la fécondité ultérieure.

Allaitement

Vous pouvez utiliser Kyleena pendant l'allaitement. Le lévonorgestrel (substance active de Kyleena) a été retrouvé en faibles quantités dans le lait maternel des femmes qui allaitent. Cependant, aucun effet négatif n'a été observé sur la croissance et le développement des enfants allaités, ni sur la quantité ou la qualité du lait maternel.

Fertilité

Votre fertilité reviendra à son niveau normal après le retrait de Kyleena.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kyleena n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Kyleena

Commencer à utiliser Kyleena

- Avant d'insérer Kyleena, il faut s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.

- Kyleena doit être inséré dans les 7 jours suivant le début de vos règles. Lorsque Kyleena est inséré à cette période, Kyleena fonctionne immédiatement et vous protégera d'une grossesse.
- Si Kyleena ne peut pas être inséré 7 jours après le début de vos règles ou si votre cycle est irrégulier, alors Kyleena peut être inséré à n'importe quel autre moment. Dans ce cas, vous ne devez pas avoir eu de rapport sexuel non protégé depuis vos dernières règles et vous devez avoir un test de grossesse négatif avant l'insertion. De plus, Kyleena ne peut pas empêcher une grossesse immédiatement et de manière fiable. Donc, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière (telle que des préservatifs) ou éviter les rapports sexuels vaginaux pendant 7 jours après l'insertion de Kyleena.
- Kyleena ne doit pas être utilisé comme une méthode de contraception d'urgence (contraceptif post-coïtal).

Utilisation après un accouchement

- Kyleena peut aussi être inséré après un accouchement une fois que l'utérus a retrouvé sa taille normale mais pas avant 6 semaines après l'accouchement (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? Perforation »).
- Voir également « Commencer à utiliser Kyleena » ci-dessus pour en savoir davantage sur le moment de l'insertion.

Utilisation après un avortement

Kyleena peut être inséré immédiatement après un avortement qui s'est déroulé au cours des 3 premiers mois de grossesse si vous n'avez pas d'infection au niveau de vos organes génitaux. Kyleena fonctionnera alors immédiatement.

Remplacer Kyleena

Kyleena peut être remplacé par un nouveau Kyleena à tout moment de votre cycle menstruel. Kyleena fonctionnera alors immédiatement.

Relai après une autre méthode contraceptive (comme les contraceptifs hormonaux combinés, implant)

- Kyleena peut être inséré immédiatement s'il est raisonnablement certain que vous n'êtes pas enceinte.
- Si plus de 7 jours se sont écoulés depuis le début de vos saignements menstruels, vous devez éviter les rapports sexuels vaginaux ou utiliser une protection contraceptive supplémentaire pendant les 7 jours suivants.

Mise en place de Kyleena

Votre professionnel de la santé pourra effectuer notamment les examens suivants :

- un frottis cervical (examen des cellules du col)
- un examen des seins
- d'autres tests, par exemple pour dépister des infections, notamment des infections sexuellement transmissibles, un test de grossesse, si nécessaire. Votre professionnel de la santé procèdera également à un examen gynécologique afin de déterminer la position et la taille de votre utérus

Après l'examen gynécologique :

- un instrument appelé spéculum est introduit dans le vagin, et le col de l'utérus est nettoyé à l'aide d'une solution antiseptique. Kyleena est ensuite mis en place dans l'utérus à l'aide d'un fin tube flexible en plastique (le tube inserteur). Une anesthésie locale pourra être pratiquée au niveau du col de l'utérus avant l'insertion.
- certaines femmes ressentent des étourdissements ou s'évanouissent lors de la mise en place ou après l'insertion ou le retrait de Kyleena.
- il est possible que vous ressentiez une certaine douleur ou que vous ayez des saignements pendant ou juste après la pose.

Après la pose de Kyleena, votre médecin vous remettra une carte de rappel de la patiente pour y indiquer les examens de suivi. Emportez cette carte avec vous à chaque rendez-vous programmé.

Visite d'examen:

Vous devez faire contrôler votre système intra-utérin Kyleena 4 à 6 semaines après sa mise en place et régulièrement par la suite, au moins une fois par an. Votre médecin peut déterminer à quelle fréquence et quels types d'examens sont nécessaires dans votre cas particulier. Apportez la carte patiente que vous avez reçue de votre professionnel de santé lors de chaque consultation

Retrait de Kyleena

Kyleena doit être retiré au plus tard à la fin de la cinquième année d'utilisation.

Kyleena peut être facilement retiré par votre professionnel de la santé à tout moment, une grossesse est dès lors possible. Certaines femmes ressentent des étourdissements ou s'évanouissent pendant ou après le retrait de Kyleena. Il est possible que vous ressentiez une certaine douleur ou que vous ayez des saignements lors du retrait de Kyleena.

Poursuite de la contraception après le retrait

Si vous ne souhaitez pas être enceinte, Kyleena doit être retiré dans les sept premiers jours du cycle menstruel (règles) ; sinon vous devez utiliser d'autres méthodes de contraception (par exemple, préservatifs) pendant au moins 7 jours avant le retrait du SIU.

Si vos règles (menstruations) sont irréguliers ou ont disparu, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière pendant 7 jours avant le retrait du système.

Il est également possible d'insérer un nouveau système Kyleena immédiatement après le retrait de l'ancien, auquel cas aucune mesure contraceptive supplémentaire n'est nécessaire. Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser la même méthode, demandez conseil à votre professionnel de santé sur d'autres méthodes contraceptives fiables.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'un médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (☎ 070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un professionnel de la santé si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- réactions allergiques incluant éruption cutanée, urticaire et angio-œdème (caractérisé par un gonflement brutal des yeux, de la bouche, de la gorge, par exemple)

Voir aussi la rubrique 2 pour savoir quand vous devez contacter rapidement un professionnel de la santé.

La liste suivante présente les effets indésirables éventuels, classés en fonction de leur fréquence :

Effets indésirables très fréquents : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- maux de tête
- douleur abdominale/pelvienne
- acné/peau grasse
- modifications des règles, notamment augmentation ou diminution des saignements menstruels, faibles pertes de sang (spottings), règles peu fréquentes et disparition des règles (voir également la rubrique suivante concernant les règles irrégulières et peu fréquentes)
- kyste ovarien (voir également la rubrique suivante concernant les kystes ovariens)
- inflammation des organes génitaux externes et du vagin (vulvovaginite)

Effets indésirables fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- humeur dépressive/dépression

- diminution de la libido
- migraine
- étourdissements
- nausées
- chute de cheveux
- infection de l'appareil génital haut
- règles douloureuses
- douleur/gêne au niveau des seins
- expulsion du dispositif (complète ou partielle) - (voir la rubrique suivante concernant l'expulsion)
- pertes génitales
- prise de poids

Effets indésirables peu fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- développement excessif de la pilosité
- perforation de l'utérus (voir également la section suivante sur la perforation)

Description de certains éventuels effets indésirables:

Saignements irréguliers ou peu fréquents

Il est probable que Kyleena modifie votre cycle menstruel. Les modifications peuvent être : de très faibles pertes de sang (spottings), des règles irréguliers, plus courtes ou plus longues, plus légères ou plus abondantes, ou une disparition totale des règles.

Des saignements ou des spottings peuvent se produire entre les règles, en particulier au cours des 3 à 6 premiers mois. Parfois, les saignements peuvent être, dans un premier temps, plus abondants que d'habitude.

Globalement, vous constaterez probablement une diminution progressive de l'abondance et de la durée des saignements mensuels. Chez certaines femmes, les règles finissent par disparaître totalement.

L'épaississement de la muqueuse de l'utérus à chaque cycle peut ne pas se produire en raison des effets de l'hormone, ce qui explique l'absence de règles. Ceci ne signifie pas forcément que vous avez atteint la ménopause ou que vous êtes enceinte. Généralement vos taux d'hormones restent normaux.

Une fois le système retiré, vos règles devraient rapidement reprendre leur cours normal.

Infection pelvienne

L'inserteur de Kyleena et Kyleena lui-même sont stériles. Malgré cela, il existe un risque accru d'infection pelvienne (infection de la muqueuse de l'utérus ou des trompes de Fallope) au moment de la mise en place et au cours des 3 semaines suivantes.

Les infections pelviennes survenant chez les utilisatrices de SIU sont souvent liées à la présence d'infections sexuellement transmissibles. Le risque d'infection est augmenté si vous ou votre partenaire avez des partenaires sexuels multiples ou si vous avez déjà eu auparavant une maladie inflammatoire pelvienne (MIP). Les infections pelviennes doivent être rapidement traitées.

Les infections pelviennes telles que les MIP peuvent avoir de graves conséquences et peuvent altérer la fécondité et augmenter le risque futur de grossesse extra-utérine (grossesse se développant à l'extérieur de l'utérus). Dans de très rares cas, une infection grave ou une septicémie (infection très grave, pouvant être fatale) peut survenir après la mise en place d'un DIU.

Kyleena doit être retiré si vous avez des MIP récurrentes, ou une infection sévère, ou une infection ne répondant pas au traitement.

Expulsion

Il peut arriver que les contractions musculaires de l'utérus survenant pendant les règles délogent ou expulsent le SIU. Cela est plus susceptible de se produire si vous êtes en surpoids au moment de la pose du système ou si vous avez des antécédents de règles abondantes. Si le système est déplacé, il peut ne pas fonctionner comme prévu et, par conséquent, le risque de grossesse est augmenté. Si le système intra-utérin est expulsé, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

L'expulsion peut se manifester par des douleurs et des saignements anormaux, toutefois l'expulsion de Kyleena peut aussi passer totalement inaperçue. Dans la mesure où Kyleena diminue le flux menstruel, l'augmentation du flux menstruel peut être le signe d'une expulsion.

Il est recommandé que vous vérifiez les fils avec votre doigt, par exemple lorsque vous prenez une douche. Voir également la rubrique 2 « Avertissements et précautions » pour savoir comment vérifier si Kyleena est en place. Si vous présentez des signes indiquant une expulsion ou si vous ne sentez pas les fils, vous devez utiliser un autre contraceptif (comme des préservatifs) et consulter votre professionnel de santé.

Perforation

Une pénétration ou une perforation de la paroi de l'utérus peut se produire lors de la mise en place de Kyleena, mais la perforation peut n'être décelée que plus tard. Si Kyleena s'est déplacé hors de la cavité de l'utérus, il n'est plus efficace pour empêcher une grossesse et il doit être enlevé dès que possible. Une opération chirurgicale pourra être nécessaire pour retirer Kyleena.

Le risque de perforation est augmenté chez les femmes qui allaitent et chez les femmes chez qui l'insertion est pratiquée jusqu'à 36 semaines après accouchement, et peut être augmenté chez les femmes dont l'utérus est fixé et positionné vers l'arrière (utérus rétroversé fixé). Si vous croyez avoir subi une perforation, demandez conseil à un professionnel de la santé et rappelez-lui que vous avez inséré Kyleena, surtout si ce n'est pas la personne qui l'a insérée.

Kyste ovarien

Dans la mesure où l'effet contraceptif de Kyleena est principalement dû à ses effets locaux dans l'utérus, l'ovulation (libération de l'ovule) se poursuit habituellement lors de l'utilisation de Kyleena. Parfois, un kyste ovarien peut se développer. Dans la plupart des cas, aucun symptôme n'est observé.

Les kystes ovariens peuvent nécessiter une prise en charge médicale ou, plus rarement, une opération chirurgicale, mais en général ils disparaissent spontanément.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre professionnel de la santé. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Kyleena

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas ouvrir l'emballage. Seul votre médecin ou votre professionnel de la santé devra s'en charger.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kyleena

La **substance active** est le lévonorgestrel. Le système de diffusion intra-utérin contient 19,5 mg de lévonorgestrel.

Les **autres composants** sont :

- élastomère polydiméthylsiloxane
- silice colloïdale anhydre
- polyéthylène
- sulfate de baryum
- polypropylène
- phtalocyanine de cuivre
- argent

Aspect de Kyleena et contenu de l'emballage extérieur

Kyleena est un système de diffusion intra-utérin (SIU) en forme de T. La tige verticale du corps en T blanc comporte un réservoir qui contient le lévonorgestrel. Deux fils de retrait bleus sont fixés sur la boucle située à l'extrémité inférieure de la tige verticale. En outre, la tige verticale comporte un anneau d'argent situé à proximité des bras horizontaux, qui est visible à l'échographie.

Présentation :

- 1 x 1 système de diffusion intra-utérin.
- 5 x 1 systèmes de diffusion intra-utérins.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer OY
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlande

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE502000

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

- Autriche, Belgique, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Slovénie, Espagne, Suède :
Kyleena

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.

Autres sources d'information

Des informations détaillées et mises à jour à propos de ce médicament sont disponibles en scannant, avec un smartphone, le Code QR présent sur la notice, l'emballage extérieur et la carte de rappel de la patiente. Les mêmes informations sont aussi disponibles en suivant ce lien URL : www.pi.bayer.com/kyleena/be et sur le site Web de l'afmps (www.afmps.be).

[Code QR pour la notice doit être inclus au niveau national]

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

NOTICE DE POSE

Kyleena 19,5 mg système de diffusion intra-utérin
lévonorgestrel

Doit être posé par un professionnel de la santé, dans des conditions d'asepsie.

Kyleena est fourni dans un emballage stérile dans un inserteur intégré permettant de le charger d'une seule main. L'emballage ne doit être ouvert qu'au moment de l'insertion. Ne pas restériliser. Tel qu'il est fourni, le système Kyleena est à usage unique strict. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert. Ne pas insérer le système après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'emballage après EXP.

Tout médicament non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

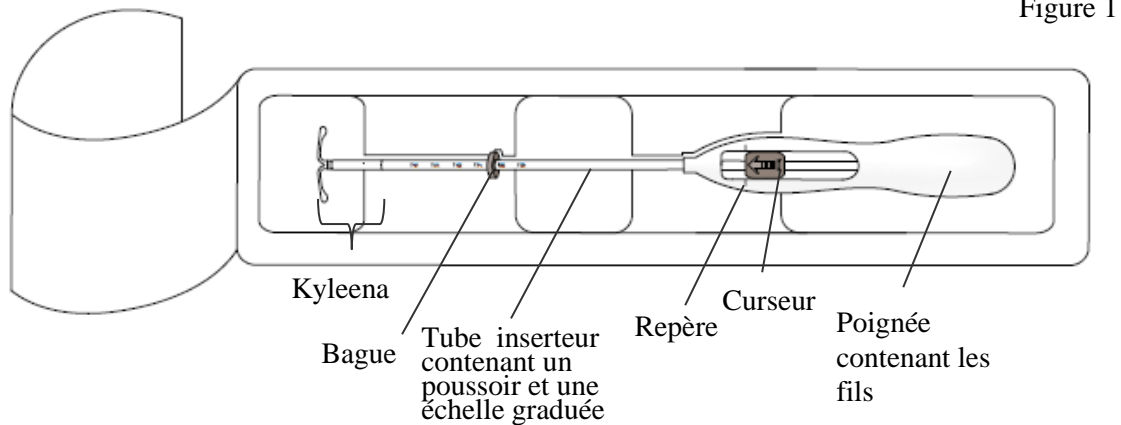
Kyleena est fourni, dans l'emballage extérieur, avec une carte de rappel pour la patiente. Complétez cette carte de rappel et remettez-la à la patiente après l'insertion.

Préparation à l'insertion

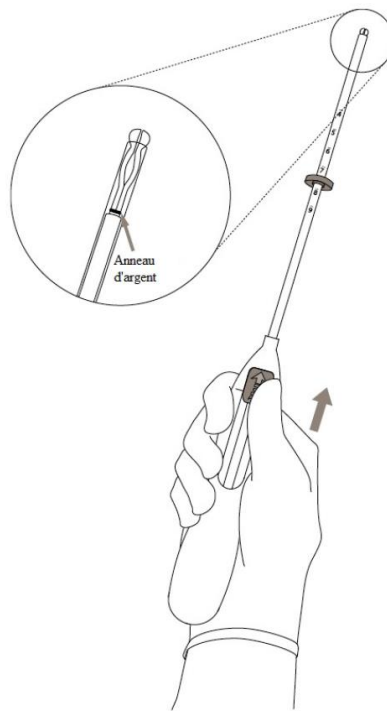
- Examiner la patiente afin d'exclure toute contre-indication à la pose de Kyleena (voir rubriques 4.3 et 4.4 du RCP sous le paragraphe « Examen médical/ consultation »).
- Placer le spéculum, visualiser le col utérin, puis nettoyer soigneusement le col et le vagin à l'aide d'une solution antiseptique adaptée.
- Faire appel à un assistant si nécessaire.
- Saisir la lèvre antérieure du col utérin à l'aide d'une pince de Pozzi ou d'une autre pince pour aligner le canal cervical et la cavité utérine. Dans le cas d'un utérus rétroversé, il peut être plus adapté de saisir la lèvre postérieure du col utérin. Une légère traction sur la pince permet d'aligner le canal cervical. La pince doit être maintenue en place et une légère traction sur le col doit être exercée pendant toute la durée de la procédure d'insertion.
- Insérer un hystéromètre à travers le canal cervical et jusqu'au fond de la cavité utérine pour déterminer la profondeur et la direction de la cavité utérine et afin d'écarter tout signe d'anomalies intra-utérines (par exemple septum, fibromyomes sous-muqueux) ou la présence d'un contraceptif intra-utérin qui aurait été préalablement posé et n'aurait pas été retiré. En cas de difficulté, il faut envisager la dilatation du canal cervical. Lorsqu'une dilatation cervicale est requise, envisager le recours à des analgésiques ou à un bloc para-cervical.

Insertion

1. Commencer par ouvrir entièrement l’emballage stérile (figure 1). Travailler dans des conditions d’asepsie, avec des gants stériles.



2. Pousser le curseur **vers le haut** (dans le sens de la flèche) jusqu’au bout afin de faire entrer Kyleena dans le tube inserteur (figure 2).



IMPORTANT ! Ne pas ramener le curseur vers le bas car cette action pourrait libérer Kyleena prématurément. Une fois libéré, Kyleena ne peut plus être replacé dans le tube inserteur.

3. Tout en maintenant le curseur avancé en position haute, positionner le bord **supérieur** de la bague au niveau de la valeur correspondant à la profondeur utérine mesurée avec l'hystéromètre (figure 3).

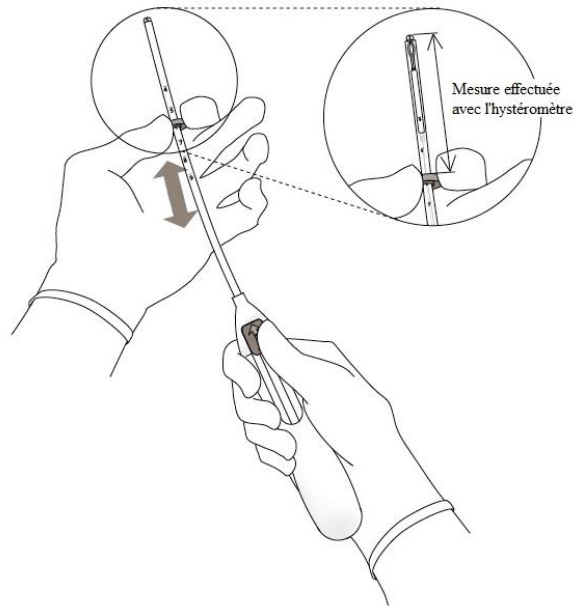


Figure 3

4. Tout en maintenant le curseur en position **haute**, introduire le tube inserteur dans le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit à une distance d'environ 1,5 à 2,0 cm de l'orifice externe du col utérin (figure 4).

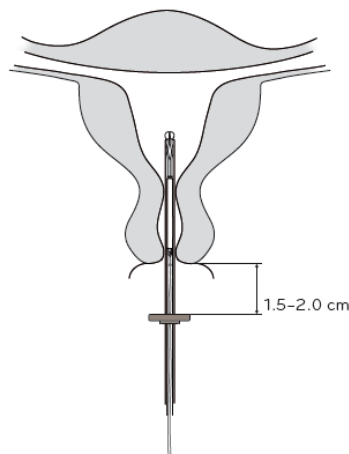


Figure 4

IMPORTANT ! Ne pas forcer lors de l'introduction du tube inserteur. Si nécessaire, dilater le canal cervical.

5. Tout en tenant fermement l'inserteur, ramener le curseur jusqu'au repère pour déployer les bras latéraux de Kyleena (figure 5). Attendre 5 à 10 secondes que les bras latéraux soient totalement déployés.

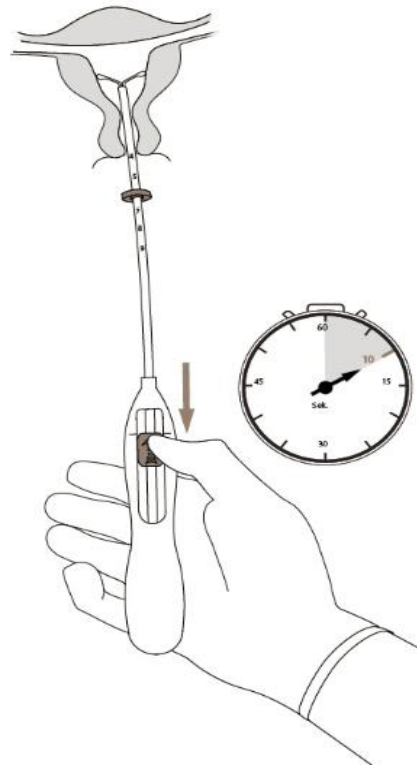


Figure 5

6. Pousser délicatement l'inserteur vers le fond de l'utérus jusqu'à ce que la bague soit au contact du col utérin. Kyleena est à présent positionné sur le fond utérin (figure 6).

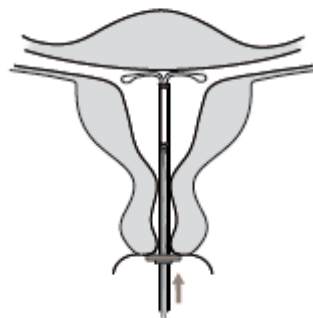


Figure 6

7. Tout en maintenant l'inserteur en place, **ramener complètement le curseur vers le bas** pour libérer Kyleena (figure 7). Retirer le tube inserteur tout en gardant le curseur dans la position basse. **Couper les fils** à environ 2 – 3 cm du col utérin pour les laisser visibles.

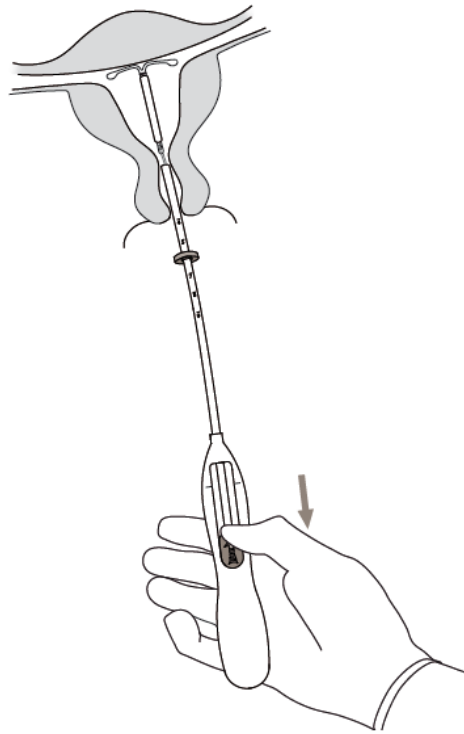


Figure 7

IMPORTANT ! En cas de doute sur le bon positionnement de Kyleena, vérifier sa position (par exemple, par une échographie). En cas de mauvaise position dans la cavité utérine, Kyleena doit être retiré. Ne jamais réinsérer un système qui a été retiré.

Retrait/remplacement

Concernant le retrait/remplacement du système, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de Kyleena.

Pour retirer Kyleena, tirer délicatement sur les fils avec une pince (figure 8).

Un nouveau système Kyleena peut être inséré immédiatement après le retrait de l'ancien.

Après le retrait de Kyleena, le système doit être inspecté afin de vérifier qu'il est intact et qu'il a été complètement retiré.

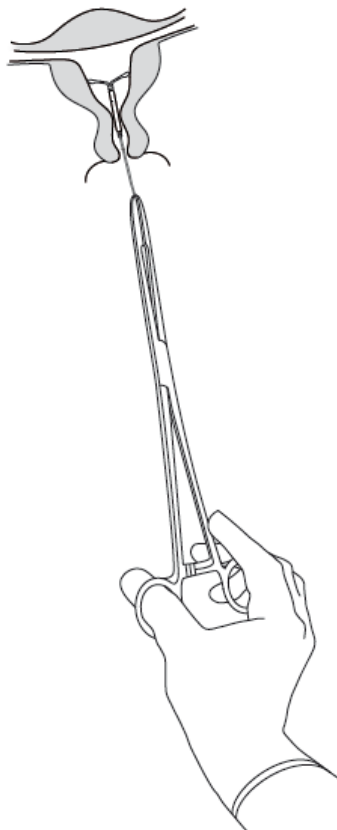


Figure 8

[Code QR pour le Résumé des Caractéristiques du Produit doit être inclus au niveau national]

Résumé des Caractéristiques du Produit pour Kyleena est online sur www.pi.bayer.com/kyleena/be.