

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kyleena, 19,5 mg intrauteriinne ravivahend levonorgestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kyleena ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kyleena kasutamist
3. Kuidas Kyleena't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kyleena't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kyleena ja milleks seda kasutatakse

Kyleena't kasutatakse rasestumise vältimiseks (kontratseptsioon) kuni viie aasta vältel.

Kyleena on T-kujuline intrauteriinne ravivahend (e emakasisene süsteem, ESS), mis pärast emakasse paigaldamist vabastab aeglaselt väikeses koguses levonorgestreeli (hormoon).

Kyleena vähendab emaka limaskestast igakuist paksenemist ja muudab emakakaela lima paksemaks.

Need toimed hoiavad ära seemneraku ja munaraku kokkupuute, takistades seega seemnerakul munaraku viljastamist.

2. Mida on vaja teada enne Kyleena kasutamist

Üldised märkused

Enne kui alustate Kyleena kasutamist, esitab arst teile mõned küsimused teie tervise kohta.

Selles infolehes kirjeldatakse mitmeid olukordi, kus peaks Kyleena eemaldama või kus Kyleena usaldusväärsus võib olla vähenenud. Sellistes olukordades peaksite vältima seksuaalvahekordi või kasutama kondoomi või mõnda muud barjäärimeetodit.

Nagu teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse ka Kyleena teid HIV-nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest.

Kyleena ei sobi kasutamiseks erakorralise kontratseptiivina (suguühtejärgne rasestumisvastane vahend).

Kyleena't ei tohi kasutada

- kui te olete rase (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“);
- kui teil on väikevaagna elundite põletik (naissuguelundite infektsioon) või teil on seda varem korduvalt esinenud;
- kui teil esinevad seisundid, millega kaasneb suurenenud risk väikevaagna elundite infektsioonide tekkeks;
- kui teil on alumiste suguteede infektsioon (tupe või emakakaela infektsioon);
- kui teil on viimase 3 kuu jooksul olnud sünnituse-, aborti- või raseduse katkemise järgne emakapõletik;
- kui teil on rakumuutusi emakakaelal;

- kui teil on emakakaela või emaka kasvaja või selle kahtlus;
- kui teil on kasvajakasv, mille kasv sõltub progestageen-hormoonidest, nt rinnanäärmevähk;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega veritsust emakast;
- kui teil on emakakaela või emaka kõrvalekaldeid, sh fibroidid, mis moonutavad emakaõõnt;
- kui teil on äge maksahaigus või maksakasvaja;
- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Konsulterige enne Kyleena kasutamist arstiga, kui:

- teil on suhkurtõbi. Üldjuhul ei ole vaja Kyleena kasutamise ajal oma diabeedi raviskeemi muuta, kuid tervishoiutöötajal võib tekkida vajadus seda kontrollida;
- teil on epilepsia. Vahendi paigaldamisel või eemaldamisel võib tekkida krampihoo;
- teil on varem esinenud ektoopilist ehk emakavälist rasedust.

Samuti konsulterige enne Kyleena kasutamist arstiga, kui teil esineb mis tahes järgmistest seisunditest või kui mõni neist tekib esmakordselt Kyleena kasutamise ajal:

- migreen koos nägemishäiretega või teiste sümptomitega, mis võivad olla mööduva ajuisheemia (ajutine aju verevarustuse häire) tunnusteks;
- erakordselt tugev peavalu;
- ikterus (naha, silmavalgete ja/või küünte kollasus);
- märgatav vererõhu tõus;
- veresoonekonna (arterite) tõsine haigus, nt insult või südamelihaseinfarkt.

Järgmiste nähtude ja sümptomite esinemine võib viidata emakavälisele rasedusele. Nende sümptomite tekkimisel võtke kohe ühendust oma arstiga (vt ka lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“):

- teie menstruatsioonid on lakanud, kuid teil tekib seejärel pidev veritsus või valu;
- teil on tugev või püsiv valu alakõhus;
- teil esineb lisaks tavapärastele rasedusele viitavatele sümptomitele ka veritsust ja pearinglust;
- teie rasedustest on positiivne.

Konsulterige otsekohe oma arstiga järgmiste seisundite tekkimisel (vt ka lõik 4):

- tugev valu (sarnaneb menstruatsioonivaludele) või rohke vereeritus pärast paigaldamist, või kui teil esineb valu/veritsust kauem kui paar nädalat. See võib viidata põletikule, perforatsioonile või Kyleena valele asetusele;
- te ei tunne enam eemaldusniite. See võib viidata vahendi väljalangusele või perforatsioonile. Te saate niite kontrollida asetades oma sõrme ettevaatlikult tuppe ning katsudes niite emakaava (emakakaela) lähedal. Ärge tõmmake niitidest, sest võite nii Kyleena kogemata välja tõmmata. Kasutage barjäärimeetodit (nt kondoom), kuni arst on teinud kindlaks, et emakasisene süsteem on endiselt õiges asendis;
- teie või teie partner tunneb Kyleena alumist serva. Vältige seksuaalvahekorda, kuni arst on teinud kindlaks, et emakasisene süsteem on endiselt õiges asendis;
- teie partner tunneb suguuhte ajal eemaldusniite;
- te arvate, et võite olla rase;
- teil on pidev kõhuvalu, palavik või ebatavaline voolus tupest. See võib viidata põletikule, mida tuleb koheselt ravida;
- te tunnete suguuhte ajal valu või ebamugavust. See võib viidata põletikule, munasarjatsüstile või Kyleena valele asetusele;
- teie menstruaaltsükkelis esinevad ootamatud muutused (näiteks kui teil menstruatsioon tavaliselt puudub või on vähese vereeritusega, kuid järsku tekib teil pidev veritsus või valu või väga tugev veritsus). See võib viidata Kyleena valele asetusele või väljalangemisele.

Soovitav on kasutada hügieenisidemeid. Tampoonide või menstruaalanumate kasutamisel vahetage neid ettevaatlikult, et mitte tõmmata Kyleena eemaldusniitidest. Kui te arvate, et olete Kyleena kogemata välja tõmmanud (vt võimalikke sümptomeid eespool), siis vältige vahekorda või kasutage rasestumise vältimiseks barjäärimeetodit (nt kondoom) ning pöörduge arsti poole.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Kyleena't, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Lapsed ja noorukid

Puudub näidustus Kyleena kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhe).

Muud ravimid ja Kyleena

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Raseduse ajal ei tohi Kyleena't kasutada.

Mõnedel naistel puudub Kyleena kasutamise ajal menstruatsioon. Menstruatsiooni ärajäämine ei ole tingimata raseduse tunnus. Kui teil puudub menstruatsioon ning teil esineb ka teisi rasedusele viitavaid sümptomeid, peate pöörduma läbivaatuseks arsti poole ja tegema rasedustesti.

Kui teil ei ole menstruatsiooni esinenud kuue nädala jooksul ja te olete mures, tehke rasedustest. Kui see on negatiivne, ei ole vaja testi korrata, v.a juhul, kui teil on ka teisi rasedusele viitavaid sümptomeid.

Kui te jääte Kyleena't kasutades rasedaks, peate vahendi eemaldamiseks pöörduma kohe arsti poole. Vahendi eemaldamine võib põhjustada raseduse katkemist. Kuid juhul, kui Kyleena jääb raseduse ajaks emakasse, ei tõuse mitte ainult iseenesliku aborti, vaid ka enneaegse sünnituse risk. Kui Kyleena't ei ole võimalik eemaldada, rääkige oma arstiga raseduse jätkamise kasudest ja riskidest. Raseduse jätkamise korral jälgitakse teie raseduse kulgu hoolikalt. Kui teil tekib kõhuvalu, -krambid või palavik, peate kohe arsti poole pöörduma.

Kyleena sisaldab hormooni - levonorgestreeli. Kui levonorgestreeli sisaldav emakasisene süsteem jäi raseduse ajaks emakasse, mõjutas see üksikjuhtudel naissoost loodete välissuguelundite arengut.

Kui te soovite rasestuda, võtke Kyleena eemaldamiseks ühendust oma arstiga.

Emakaväline rasedus

Kyleena't kasutades on rasestumisvõimalus väga väike. Kui te Kyleena kasutamise ajal siiski rasestute, suureneb oht, et rasedus võib areneda väljaspool emakat (emakaväline ehk ektoopiline rasedus). Varem esinenud emakavälise raseduse, eelneva munajuhade kirurgia või väikevaagna elundite infektsiooniga naistel on emakavälise raseduse tekkerisk suurem. Emakaväline rasedus on tõsine seisund, mis vajab kohest meditsiinilist sekkumist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) ning see võib mõjutada tulevikus teie viljakust.

Imetamine

Kyleena't võib kasutada rinnaga toitmise ajal. Rinnaga toitvate naiste rinnapiimast on leitud väikestes kogustes levonorgestreeli (Kyleena toimeaine). Siiski ei ole täheldatud negatiivset mõju imiku kasvule ja arengule ega rinnapiima kogusele ja kvaliteedile.

Viljakus

Pärast Kyleena eemaldamist teie tavapärane viljakus taastub.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kyleena ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Kyleena't kasutada

Kyleena paigaldamine

Kyleena't saab paigaldada:

- seitsme päeva jooksul alates menstruatsiooni algusest;
- kohe pärast esimese trimestri aborti, tingimusel, et puudub suguelundite infektsioon;
- pärast sünnitust, kui emaka normaalne suurus on taastunud, kuid mitte varem kui 6 nädalat pärast sünnitust (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ alalõik „Perforatsioon“).

Tervishoiutöötaja teostab enne vahendi paigaldamist läbivaatuse, mis võib hõlmata:

- emakakaela uuringut (Pap-test);
- rindade läbivaatust;
- muid analüüse, nt vajadusel infektsioonide, sh sugulisel teel levivate haiguste tuvastamiseks. Tervishoiutöötaja teeb teile ka günekoloogilise läbivaatuse, et määrata kindlaks emaka asend ja suurus.

Pärast günekoloogilist läbivaatust

- Peegliks nimetatav instrument asetatakse tuppe ning vajadusel puhastatakse emakakael antiseptilise lahusega. Seejärel paigaldatakse Kyleena emakasse, kasutades selleks õhukest painduvat plasttoru (paigaldustoru). Enne paigaldamist võib emakakaela paikselt tuimestada.
- Mõned naised tunnevad pearinglust või minestavad Kyleena paigaldamise ajal, selle järgselt või vahendi eemaldamisel.
- Paigaldamise ajal või vahetult pärast seda võib teil esineda vähest valu ja veritsust.

Pärast Kyleena paigaldamist annab arst teile järgmiste vastuvõtude jaoks patsiendikaardi. Võtke see kaart igale vastuvõtule kaasa.

Järeلكontroll

Te peate laskma Kyleena't kontrollida 4...6 nädalat pärast paigaldamist ja seejärel korrapäraselt vähemalt üks kord aastas. Arst otsustab, kui tihti ja mis laadi kontrolle teile teostada. Võtke arsti poolt antud patsiendikaart igale vastuvõtule kaasa.

Kyleena eemaldamine

Kyleena tuleb eemaldada hiljemalt viienda kasutusaasta lõpus.

Arst saab Kyleena eemaldada ükskõik millisel ajal, pärast mida on rasestumine jälle võimalik. Mõned naised tunnevad pearinglust või minestavad Kyleena eemaldamisel või vahetult pärast seda. Teil võib Kyleena eemaldamise ajal esineda mõningast valu ja veritsust.

Kui rasedust soovitakse ka edaspidi vältida, tuleb Kyleena eemaldada 7 päeva jooksul pärast menstruatsiooni algust, vastasel juhul tuleb vähemalt seitsme päeva vältel enne emakasisese süsteemi eemaldamist kasutada muid rasestumisvastaseid vahendeid (nt kondoom).

Kui teie menstruatsioonid on ebaregulaarsed või puuduvad, peate kasutama rasestumisvastast barjäärimeetodit seitse päeva enne emakasisese süsteemi eemaldamist.

Uue Kyleena saab paigaldada kohe pärast eelmise eemaldamist. Sellisel juhul ei ole vaja kasutada täiendavaid kaitsevahendeid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mis tahes järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust oma arstiga:

- allergilised reaktsioonid, sh nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria) ja angioödeem (seda iseloomustab järsku tekkiv nt silmade, suu või kõri turse).

Lugege ka lõigust 2, millal tuleb oma arstiga kohe ühendust võtta.

Alljärgnevalt on loetletud võimalikud kõrvaltoimed nende esinemissageduste järgi.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu;
- valu kõhus/vaagnas;
- akne/rasune nahk;
- muutused veritsuse iseloomus, sh suurenenud ja vähenenud menstruaalverejooksud, määrimine, harvad menstruatsioonid ja veritsuse puudumine (vt ka järgmist lõiku ebaregulaarsete ja harvade veritsuste kohta);
- munasarjatsüst (vt ka allpool toodud lõiku munasarjatsüstide kohta);
- välissuguelundite- ja tupepõletik (vulvovaginiit).

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st

- rusunud meeleolu/depressioon;
- libiido langus;
- migreen;
- pearinglus;
- iiveldus;
- juuste väljalangemine;
- ülemiste suguteede infektsioon;
- valulik menstruatsioon;
- valu/ebamugavustunne rindades;
- ravivahendi väljalangus (täielik või osaline) – (teavet väljalanguse kohta vt allpool toodud lõigust);
- voolus suguteedest;
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st

- liigne karvakasv kehal;
- emaka perforatsioon (vt ka allpool toodud lõiku perforatsiooni kohta).

Valitud võimalike kõrvaltoimete kirjeldus

Ebaregulaarne või harv veritsemine

Kyleena mõjutab tõenäoliselt teie menstruatsioonitsüklit. See võib muuta menstruatsiooni nii, et teil esineb määrimist (vähene verejooks), ebaregulaarseid, lühemaid või pikemaid menstruatsioone, vähese või rohke vereeritusega menstruatsioone, menstruatsioon võib ka üldse ära jääda.

Teil võib menstruatsioonide vahepeal esineda veritsust ja määrimist, eriti esimesel 3...6 kuul.

Mõnikord on veritsus alguses tugevam kui tavaliselt.

Üldjuhul väheneb menstruatsiooni kestus ja erituvate vere koguhulk iga kuuga järk-järgult. Mõnedel naistel jäävad menstruatsioonid lõpuks üldse ära.

Hormooni toimet ei pruugi emaka limaskestast igakuist paksenemist toimuda ja seetõttu ei saa ka menstruatsiooni käigus verd eritada. See ei tähenda ilmtingimata, et olete jõudnud menopausi või olete rase. Teie organismi enda hormoonide sisaldus jääb tavaliselt normaalsele tasemele.

Pärast emakasisese süsteemi eemaldamist muutub teie menstruatsioon varsti jälle tavapäraseks.

Väikevaagna elundite infektsioon

Kyleena inserter ja Kyleena ise on steriilsed. Sellele vaatamata on paigaldamise ajal ja esimesel 3 nädalal pärast paigaldamist suurenenud väikevaagna elundite (emaka limaskestast või munajuhade) infektsiooni tekkerisk.

Emakasisese süsteemi kasutajatel on väikevaagna elundite infektsioonid sageli seotud sugulisel teel levivate haigustega. Infektsioonioht suureneb, kui teil või teie partneril on mitu seksuaalpartnerit või kui teil on varem esinenud väikevaagna elundite infektsioone.

Väikevaagna elundite infektsioone tuleb viivitamatult ravida.

Väikevaagna elundite infektsioonidel võivad olla tõsised tagajärjed, need võivad kahjustada viljakust ning suurendada emakavälise raseduse tekkeriski. Väga harvadel juhtudel võib vahetult pärast emakasisese süsteemi paigaldamist esineda tõsiseid infektsioone või sepsist (väga raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga).

Kyleena tuleb eemaldada, kui teil tekib korduv väikevaagna elundite infektsioon, kui infektsioon on tõsine või ei allu ravile.

Väljalangus

Emaka lihaste kokkutõmbed menstruatsiooni ajal võivad mõnikord emakasisese süsteemi (ESS) paigast nihutada või selle välja lükata. Vahendi väljalangemine on tõenäolisem, kui olete ESS-i paigaldamise ajal ülekaaluline või teil on varem esinenud vererohkeid menstruatsioone. Kui ESS on paigast nihkunud, ei pruugi see enam ettenähtud viisil toimida, mistõttu rasestumise risk suureneb. Kui ESS on välja langenud, ei ole te enam rasestumise eest kaitstud.

Väljalanguse võimalikud sümptomid on valu ja ebataoline verejooks, kuid Kyleena võib emakast välja tulla ka nii, et te seda ei märka. Kuna Kyleena vähendab menstruaalvere hulka, võib menstruatsiooniaegse veritsuse suurenemine osutada vahendi väljalangusele.

Soovitav on kontrollida niite sõrmedega, näiteks duši all käies. Vt ka lõigust 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”, kuidas kontrollida, kas Kyleena on õiges kohas. Kui teil on ESS-i väljalangusele viitavad sümptomid või kui te ei tunne eemaldusniite, peaksite kasutama muud rasestumisvastast vahendit (nt kondoom) ja võtma ühendust oma arstiga.

Perforatsioon

Kyleena paigaldamisel võib esineda emakaseina läbistamist või perforatsiooni, ehkki seda võidakse tuvastada alles mõne aja möödumisel. Kyleena, mis paikneb väljaspool emakaõõnt, ei kaitse teid efektiivselt raseduse eest ja tuleb eemaldada nii kiiresti kui võimalik. Kyleena eemaldamiseks võib olla vajalik teostada operatsioon. Perforatsioonioht suureneb imetamise ajal ja juhul, kui Kyleena paigaldatakse kuni 36 nädala jooksul pärast sünnitust. Samuti võib risk suureneda naistel, kelle emakas on tahapoolse kaldu (emaka retroversiooni korral). Kui te kahtlustate, et ESS võib olla perforatsioon, pöörduge kohe arsti poole ning informeerige teda sellest, et teile on paigaldatud Kyleena (eriti juhul, kui tegemist ei ole teile vahendi paigaldanud arstiga).

Munasarjatsüstid

Kuna Kyleena rasestumisvastane toime emakas on põhiliselt paikne, toimuvad ovulatsioonid (munaraku vabanemine) Kyleena kasutamise ajal tavaliselt edasi. Mõnikord võib tekkida munasarjatsüst. Enamikul juhtudel ei esine sel juhul mingeid sümptomeid.

Munasarjatsüst võib vajada arstipoolset tähelepanu või harvematel juhtudel opereerimist, kuid tavaliselt kaob see iseenesest.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kyleena't säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge avage blisterpakendit. Seda tohib teha ainult teie arst või meditsiiniõde.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kyleena sisaldab

- **Toimeaine** on levonorgestreel. Intrauteriinne ravivahend sisaldab 19,5 mg levonorgestreeli.

- **Teised koostisosad** on: polüdimetüüsiloksaanelastomeer, kolloidne veevaba ränidioksiid, polüetüleen, baariumsulfaat, polüpropüleen, vaskftalotsüaniin ja hõbe.

Kuidas Kyleena välja näeb ja pakendi sisu

Kyleena on T-kujuline intrauteriinne ravivahend. Valge T-kujulise raami vertikaalsel osal on levonorgestreeli sisaldav ravimimahuti. Kaks sinist eemaldusniiti on seotud vertikaalse osa alumises servas asuva silmuse külge. Vertikaalse osa küljes on horisontaalsete haarade lähedal ka hõberõngas, mis on nähtav ultraheliuuringul.

Pakendi suurused:

- 1 intrauteriinne ravivahend;
- 5 x 1 intrauteriinset ravivahendit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootja

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12, 11415 Tallinn
Tel: +372 655 8565
e-post: mi.baltic@bayer.com

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Holland, Norra, Poola, Portugal, Sloveenia, Hispaania, Rootsi: **Kyleena**

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.

Muud teabeallikad

Täpse ja kaasajastatud teabe selle ravimi kohta leiate, kui skaneerite nutiseadmega pakendi infolehel, väliskarbil ja patsiendikaardil olevat QR-koodi. Sama teave on ka veebilehel www.pi.bayer.com/kyleena/ee-lt-lv ja Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee

[QR-kood]

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

PAIGALDAMISJUHISED

Kyleena 19,5 mg intrauteriinne ravivahend

levonorgstreel

Vahendi peab paigaldama tervishoiutöötaja, kasutades aseptilisi võtteid.

Kyleena on steriilses pakendis koos inserteriga, mis võimaldab paigaldamist ühe käega. Pakendit ei tohi avada varem, kui vahetult enne paigaldamisprotseduuri. Mitte resteriliseerida. Kyleena on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada, kui blisterpakend on kahjustatud või avatud. Mitte paigaldada pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja blistril pärast märget „EXP“.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kyleena väliskarbis sisaldub ka patsiendikaart, mis tuleb pärast paigaldamist täita ja anda patsiendile.

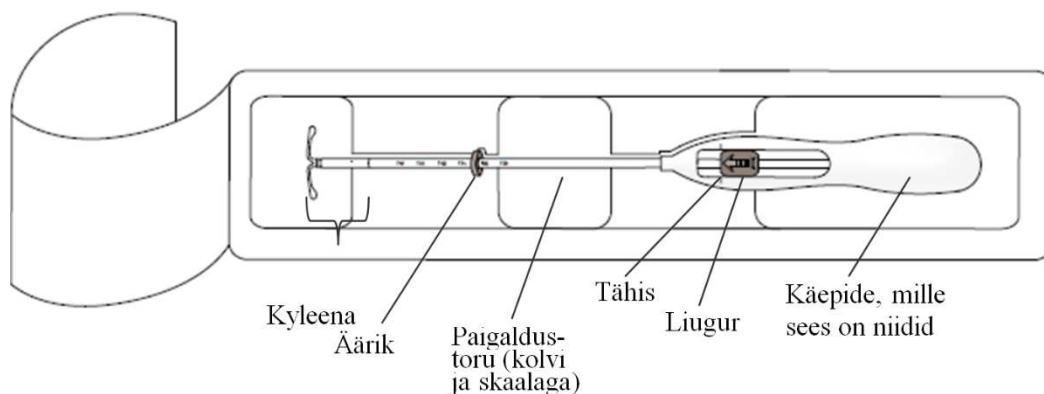
Ettevalmistused paigaldamiseks

- Teostage patsiendi läbivaatus, et teha kindlaks emaka suurus ja asend ning tuvastada suguelundite ägedad infektsioonid või muud Kyleena paigaldamise vastunäidustused. Kui tekib vähimigi raseduse kahtlus, tuleb teha rasedustest.
- Sisestage tupepeegel ja visualiseerige emakakael. Seejärel puhastage emakakael ja tupp põhjalikult sobiva antiseptilise lahusega.
- Vajadusel kasutage assistendi abi.
- Emaka stabiliseerimiseks kinnitage emakakaela eesmisele huulele kuultangid või mõned muud tangid. Tahapoole pööratud emaka korral võib olla sobivam kinnitada tangid emakakaela tagumisele huulele. Tangidest võib ettevaatlikult tõmmata, et emakakaelakanalit sirgemaks venitada. Kogu paigaldamisprotseduuri ajaks tuleb jätta tangid paigale ja säilitada õrna tõmmet emakakaelast.
- Viige emakasond läbi emakakaelakanali kuni emakapõhjani, et mõõta emakaõõne sügavus ja määrata emaka suund ning välistada mis tahes emakasiseste kõrvalekallete esinemine (nt vahesein, submukoossed fibroidid) või eelnevalt paigaldatud, kuid eemaldamata emakasisese kontratseptiivi olemasolu. Takistuse ilmnelisel kaaluge kanali laiendamist. Kui emakakaelakanalit tuleb laiendada, kaaluge valuvaigistite ja/või paratservikaalse blokaadi kasutamist.

Paigaldamine

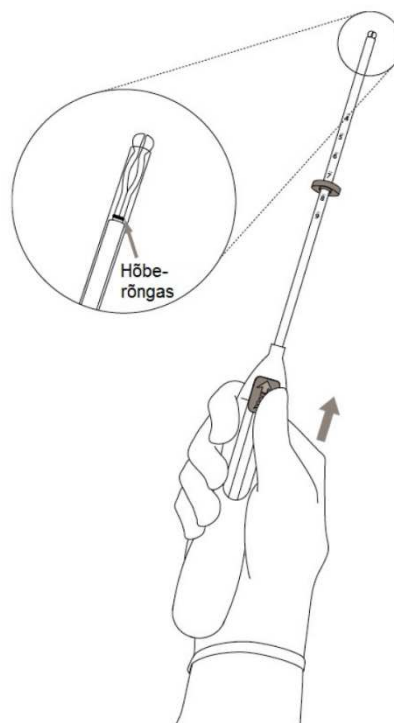
1. Kõigepealt avage täielikult steriilne pakend (joonis 1). Seejärel kasutage aseptilisi võtteid ja steriilseid kindaid.

Joonis 1



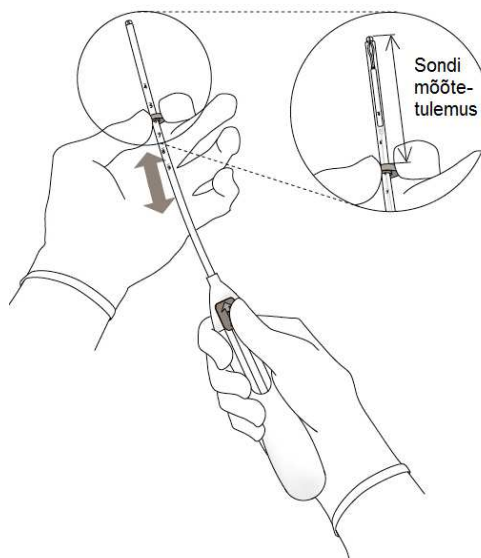
2. Selleks, et tõmmata Kyleena paigaldustorusse, lükake liugurit **edasi** noolega näidatud suunas kõige kaugemasse asendisse (joonis 2).

OLULINE! Ärge tõmmake liugurit allapoole, sest see võib Kyleena enneaegselt vabastada. Pärast vabastamist ei saa Kyleena't uuesti paigaldustorusse tõmmata.



Joonis 2

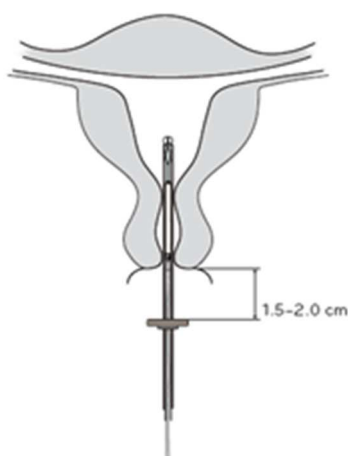
3. Hoides liugurit kõige kaugemas asendis seadke ääriku **ülemine** serv skaalal kohta, mis vastab sondiga mõõdetud emaka sügavusele (joonis 3).



Joonis 3

4. Hoides liugurit **kõige kaugemas** asendis, viige paigaldustoru läbi emakakaelakanali emakasse, kuni äärik on emakakaelast ligikaudu 1,5...2,0 cm kaugusel (joonis 4).

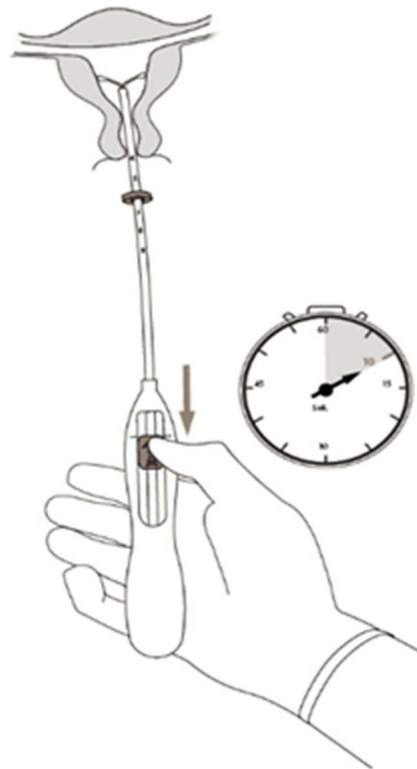
OLULINE! Ärge suruge inserterit jõuga. Vajadusel laiendage emakakaelakanalit.



Joonis 4

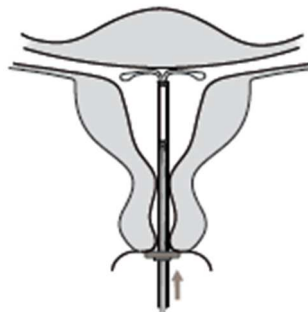
5. Hoides inserterit paigal, avage Kyleena horisontaalsed haarad, **tõmmates liugurit tagasi kuni tähiseni** (joonis 5). Oodake 5...10 sekundit, et horisontaalsed haarad saaks täielikult avaneda.

Joonis 5



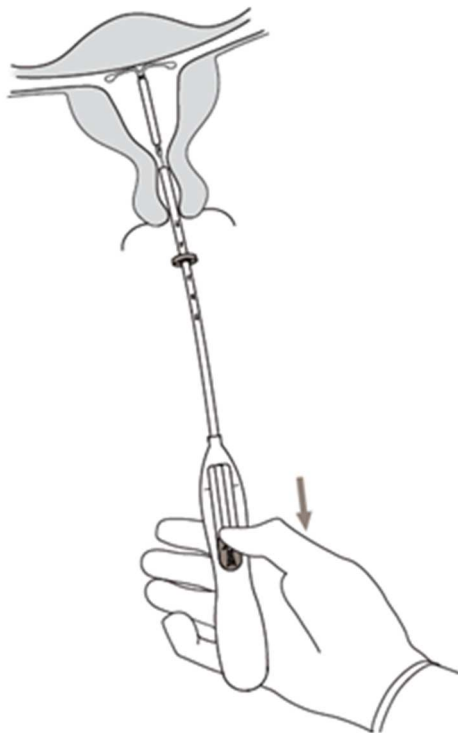
6. Lükake paigaldustoru õrnalt emakapõhja poole, **kuni äärik puudutab emakakaela**. Kyleena on nüüd fundaalses asendis (joonis 6).

Joonis 6



7. Hoides paigaldustoru kindlalt kohal, vabastage Kyleena, tõmmates **liugurit lõpuni alla** (joonis 7). Hoides liugurit all, eemaldage paigaldustoru emakast seda õrnalt välja tõmmates. **Lõigake niidid** lühemaks, nii et emakakaelast väljapoole jääks nende pikkuseks ligikaudu 2...3 cm.

Joonis 7



OLULINE! Kui te kahtlustate, et vahend ei ole õiges asendis, siis kontrollige selle asetust (nt ultraheliuuringuga). Kui vahend ei ole emakaõõnes õiges asendis, siis eemaldage see. Eemaldatud vahendit ei tohi uuesti paigaldada.

Eemaldamine/asendamine

Teavet vahendi eemaldamise/asendamise kohta lugege Kyleena ravimi omaduste kokkuvõttest.

Kyleena saab eemaldada, tõmmates tangidega eemaldusniitidest (joonis 8).

Joonis 8

Te võite uue Kyleena paigaldada kohe pärast eelmise eemaldamist.

Pärast Kyleena eemaldamist tuleb kontrollida süsteemi terviklikkust.



[QR-kood]

Kyleena ravimi omaduste kokkuvõte on leitav ka veebilehelt www.pi.bayer.com/kyleena/ee-lt-lv