



אוקטובר 2024

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Kyleena**  
קיילינה  
INTRAUTERINE DELIVERY SYSTEM  
Levonorgestrel 19.5MG

חברת באייר מתכבדת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכנית עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Contraception for up to 5 years.

בהודעה זו כלולים עידכונים מהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

....  
**4.2. Posology and method of administration**

Posology

...

Insertion and removal/replacement

...

Table 1: When to insert Kyleena in women of fertile age

<u>Starting Kyleena</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Exclude pregnancy before insertion (see section 4.3 Contraindications). Consider the possibility of ovulation and conception before using this product. Kyleena is not suitable for use as a post-coital contraceptive.</u></li> <li>- <u>Kyleena should be inserted into the uterine cavity within 7 days of the onset of menstruation. In this case Kyleena provides contraceptive protection upon insertion and no back-up contraception is needed.</u></li> <li>- <u>If insertion within 7 days of the onset of menstruation is not possible or the woman does not experience regular menses, Kyleena may be inserted at any time during the menstrual cycle provided that the healthcare professional can reliably exclude the possibility of prior conception. Following insertion, a barrier method of contraception should be used or the patient should abstain from vaginal intercourse for the next 7 days to prevent pregnancy.</u></li> </ul>
-------------------------	--



<u>Postpartum insertion</u>	<u>In addition to the instructions above (Starting Kyleena):</u>  <u>Postpartum insertions should be postponed until the uterus is fully involuted, however should not be performed earlier than 6 weeks after delivery. If involution is substantially delayed, consider waiting until 12 weeks postpartum.</u>
<u>Insertion after first trimester abortion or miscarriage</u>	<u>Insert Kyleena immediately after a first-trimester abortion or miscarriage unless it is a septic abortion (See contraindications). In this case no back-up contraception is needed.</u>
<u>Switching to Kyleena from an oral or vaginal hormonal contraceptive</u>	<u>If inserted during active use of oral contraceptive, insert Kyleena at any time, including during the hormone-free interval. Continue taking the oral contraceptive until the end of the current treatment cycle.</u>
<u>Replacing Kyleena</u>	<u>Kyleena can be replaced by a new system at any time in the menstrual cycle. In this case no back up contraception is needed.</u>

~~Kyleena is to be inserted into the uterine cavity within 7 days of the onset of menstruation. Kyleena can be replaced by a new system at any time in the cycle. Kyleena can also be inserted immediately after first trimester abortion.~~

~~Postpartum insertions should be postponed until the uterus is fully involuted, however not earlier than 6 weeks after delivery. If involution is substantially delayed, consider waiting until 12 weeks postpartum.~~

...

## העדכונים בעלון לצרכנית

...

### 3. כיצד תשתמי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או אינך בטוחה.

## התחלת שימוש בקיילינה

- לפני התקנת קיילינה, יש לוודא כי אינך בהריון.
- יש להתקין את קיילינה תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסתי שלך (המחזור החודשי שלך). כאשר קיילינה מותקן בימים אלו, הוא פועל מיד וימנע ממך להכנס להריון.
- אם אינך יכולה להתקין את קיילינה תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסתי שלך או אם הדימום הווסתי שלך אינו סדיר, אז ניתן להתקין את קיילינה בכל יום אחר. במקרה זה, חובה לוודא שלא קיימת יחסי מין ללא אמצעי מניעה מאז הדימום הווסתי האחרון שלך, ועליך לקבל תוצאה שלילית בבדיקת הריון. כמו כן, ייתכן שקיילינה לא יעבוד מיד. אם את מקיימת יחסי מין במהלך 7 הימים הראשונים לאחר התקנת קיילינה, השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים).
- קיילינה אינו מתאים לשימוש כאמצעי מניעה לשעת חירום.



- מיד לאחר הפלה המתרחשת בשליש הראשון להריון, בתנאי שאין זיהומים באברי המין.
- לאחר לידה, רק לאחר שהרחם חזר לגודלו הרגיל, ולא פחות מ-6 שבועות לאחר הלידה (ראי בסעיף 4 "התנקבות").

### התחלת שימוש בקיילינה אחרי לידה

- ניתן להתקין קיילינה לאחר לידה ברגע שהרחם חזר לגודלו הרגיל. זאת אומרת, לא פחות מ-6 שבועות לאחר הלידה (ראי בסעיף 4 "התנקבות").
- ראי גם סעיף "התחלת שימוש בקיילינה" מעלה לגבי מה עוד את צריכה לדעת לגבי זמן הכנסת ההתקן.

### התחלת שימוש בקיילינה אחרי הפלה

- ניתן להתקין קיילינה מיד לאחר הפלה, אם ההריון היה פחות מ-3 חודשים, בתנאי שאין זיהומים באברי המין ולא חווית הפלה ספטית (Septic abortion) במהלך שלושת החודשים האחרונים. קיילינה יעבוד מיד לאחר ההתקנה.

### החלפת קיילינה

קיילינה יכול להיות מוחלף בקיילינה חדש בכל זמן במהלך מחזור הווסת שלך. קיילינה יעבוד מיד לאחר ההתקנה.

### מעבר לקיילינה מגלולות למניעת הריון

אם קיילינה מותקן במהלך שימוש בגלולות למניעת הריון, ניתן להתקין את קיילינה בכל עת (כולל אם ישנם ימים בחודש בהם לא נוטלים גלולות). המשיכי בנטילת גלולות למניעת הריון עד לסיים מחזור הטיפול הנוכחי.

...

העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>  
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,  
באייר ישראל