



יולי 2026

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

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Breast cancer

A meta-analysis from 54 epidemiological studies reported that there is a slightly increased relative risk (RR = 1.24) of having breast cancer diagnosed in women who are currently using combined oral contraceptives (COCs), mainly using oestrogen-progestogen preparations. The excess risk gradually disappears during the course of the 10 years after cessation of COC use. Because breast cancer is rare in women under 40 years of age, the excess number of breast cancer diagnoses in current and recent COC users is small in relation to the overall risk of breast cancer. The risk of having breast cancer diagnosed in progestogen-only pill users is possibly of similar magnitude to that associated with COC. A number of observational studies have investigated the risk of being diagnosed with breast cancer in levonorgestrel IUS users, mostly in comparison with the risk in individuals who did not use hormonal contraceptives or in those who did not use LNG IUS. While some of these studies have suggested a slightly increased relative risk in levonorgestrel IUS users, others have not, and the available evidence is overall less conclusive than for COCs.

...

העדכונים בעלון לצרכנית

2. לפני השימוש בתרופה

...

סרטן השד

נשים הנוטלות גלולות למניעת הריון נמצאות בסיכון מעט מוגבר לחלות בסרטן השד. סיכון זה חוזר לרמת הסיכון הבסיסית המתאימה לגיל בתוך 10 שנים מהפסקת השימוש בגלולות למניעת הריון.



מספר מחקרים מדעיים הצביעו על סיכון מעט מוגבר לסרטן השד בעת שימוש בהתקן תוך־רחמי המכיל לבונורגסטרל, כגון קיילינה, בעוד שמחקרים אחרים לא מצאו עלייה בסיכון.
יש לפנות לרופא/ה שלך אם קיימים חששות כלשהם.

...

העלונים לרופא ולצרכנית נשלח 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