

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיילינה® התקן תוך-רחמי

ההתקן התוך-רחמי מכיל: לבונורגסטrel 19.5 מ"ג (Levonorgestrel 19.5 mg).
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראי סעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

קיילינה אינו מיועד לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה) ואינו מיועד לשימוש בנשים לאחר הבלות.

1. למה מיועדת התרופה?

מהו קיילינה?

קיילינה משמש למניעת היריון (אמצעי מניעה) לתקופה של עד 5 שנים.
קיילינה הוא התקן תוך-רחמי בצורת T, המשחרר באיטיות כמויות קטנות של ההורמון לבונורגסטrel לאחר התקנתו בתוך הרחם.

קיילינה פועל על-ידי צמצום הגדילה החודשית של רירית הרחם ועיבוי ריר צוואר הרחם. פעולות אלה מונעות את המפגש בין הזרע והביצית ובכך מונעות את ההפריה של הביצית על-ידי זרע.

קבוצה תרפויטית: קיילינה שייך לקבוצת תרופות המכילות את ההורמון הנשי פרוגסטוגן.

2. לפני השימוש בתרופה

✕ אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל לבונורגסטrel או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראי סעיף 6 "מידע נוסף".
- הינך בהיריון (ראי סעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות" בהמשך העלון).
- הינך סובלת מזיהום ברחם, בחצוצרות או בשחלות (מחלה דלקתית של האגן (PID)), או שסבלת ממצב זה מספר פעמים בעבר.
- הינך סובלת ממחלה שמגבירה את הסיכון לזיהומים באגן. לדוגמה: מחלות המועברות במגע מיני או מחלות המחלישות את יכולת הגוף להילחם בזיהומים, כמו שלבים מתקדמים של HIV.
- יש לך זיהום בנרתיק או בצוואר הרחם.
- ילדת, היתה לך הפלה יזומה או ספונטנית במהלך שלושת החודשים האחרונים, ולאחר מכן סבלת מזיהום ברחם.
- תוצאות בדיקת משטח צוואר הרחם האחרונה שלך (סקר צוואר הרחם) היו לא תקינות.
- הינך סובלת מסרטן הרחם או מסרטן צוואר הרחם, או שהרופא שלך חושד בכך.
- הינך סובלת מגידול אשר זקוק להורמוני פרוגסטוגן כדי לגדול, כגון, סרטן השד.
- הינך סובלת מדימום מהנרתיק, והסיבה לכך אינה ידועה.
- יש לך צוואר רחם או רחם שאינם בעלי מבנה תקין - לדוגמה עקב גידולים שפירים ברחם (מיומות (שרירנים)).
- הינך סובלת ממחלת כבד או גידול בכבד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הרופא שלך חייב לוודא שאמצעי מניעה זה מתאים עבורך. לכן, תחילה הוא ישאל אותך מספר שאלות בנוגע למצבך הרפואי. רק לאחר מכן תקבלי מרשם.
- כאמצעי מניעה, קיילינה מונע הריונות. עם זאת, אין אמצעי מניעה שמונע את כל ההריונות. בכל שנה, כ- 2-3 מתוך 1000 נשים המשתמשות בקיילינה נכנסות להריון.
- קיילינה אינו מגן עליון מפני הידבקות בזיהום ה-HIV או מפני מחלות אחרות המועברות במגע מיני.
- קיילינה אינו אמצעי מניעה במקרי חירום (כגון "גלולת היום שאחרי"). נשים שקיימו יחסי מין ללא אמצעי מניעה זמן קצר לפני התקנת קיילינה עלולות להיכנס להריון.

לפני השימוש בקיילינה ספרי לרופא אם:

- יש לך סוכרת. בדרך-כלל אין צורך לשנות את הטיפול בסוכרת בזמן השימוש בקיילינה, אך ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבדוק זאת.
- יש לך אפילפסיה (מחלת הנפילה) - התקף (פרקוס) עלול לקרות במהלך ההתקנה או ההסרה של קיילינה.
- היה לך היריון חוץ-רחמי בעבר.
- יש לך מיגרנות הגורמות לבעיות בראייה – כגון אובדן פתאומי של ראייה בעין אחת – או הגורמות לבעיות אחרות (מיגרנות עם אאורה) או אם
- יש לך כאבי ראש חמורים אחרים ממקור לא ידוע.
- יש לך צהבת (הצהבה של העור, הציפורניים ולובן העיניים).
- יש לך לחץ דם גבוה.
- אי פעם עברת שבץ או התקף לב.

אם אחד מהמצבים לעיל חל עלייך (או אם אינך בטוחה), יש לפנות לרופא שלך לפני התקנת קיילינה.

במהלך השימוש בקיילינה, עלייך לפנות לרופא שלך מיד אם:

- יש לך סימנים להריון, או בדיקת הריון חיובית – ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" בהמשך העלון.
 - יש לך סימנים להריון אך גם כאב, דימום מהנרתיק או תחושת סחרחורת – ייתכן שמדובר בהריון מחוץ לרחם – ראי סעיף 4 תחת "הריון חוץ רחמי"
 - יש לך כאבי בטן, חום או הפרשה לא רגילה מהנרתיק או כאב במהלך קיום יחסי מין – ייתכן שיש לך זיהום ועלייך לקבל טיפול תרופתי באופן מיידי. ראי סעיף 4 "זיהום באגן".
 - את חווה כאב במהלך קיום יחסי מין – ייתכן שיש לך ציסטה (שק קטן מלא בנוזל) בשחלה. ראי סעיף 4 תחת "ציסטה שחלתית"
 - יש לך כאב חמור, דימום כבד מאוד או שאינך יכולה עוד להרגיש את החוטים של קיילינה – ייתכן שהינך סובלת מהתנקבות. ראי סעיף 4 תחת "התנקבות"
- כמו כן, עליך לפנות לרופא שלך בנוגע לקיילינה אם:
- יש לך מיגרנה או כאב ראש חמור מאוד בפעם הראשונה
 - את מבחינה בכך שהעור, הציפורניים ולובן העיניים שלך הופכים צהובים - אלו סימנים לצהבת
 - את מבחינה בעלייה בלחץ הדם
 - עברת שבץ או התקף לב

הרופא שלך יחליט האם זה עדיין בטוח עבורך להמשיך להשתמש בקיילינה

שימי לב לסימנים המעידים על כך שקיילינה אינו במקומו

סימנים המעידים על כך שקיילינה עשוי שלא להיות במקומו הם:

- את לא מרגישה יותר את חוטי ההתקן בנרתיק. הדבר עלול להעיד על פליטת ההתקן או על התנקבות. את יכולה לבדוק על-ידי הכנסת אצבע בעדינות לתוך הנרתיק שלך ומישוש החוטים בקצה הנרתיק שלך, בקרבת פתח הרחם (צוואר הרחם). אל תמשכי בחוטים, מכיוון שאת עלולה בטעות למשוך את קיילינה החוצה. השתמשי באמצעי מניעה חוצץ (כגון קונדומים) עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.
- את או בן זוגך יכולים להרגיש את החלק הפלסטי התחתון של קיילינה. הימנעי מקיום יחסי-מין עד שהרופא שלך יבדוק כי ההתקן התוך-רחמי עדיין נמצא במקומו.
- ישנם שינויים פתאומיים במחזורי החודשיים שלך. לדוגמה: אם הדימום הווסתי פסק עם קיילינה, ולאחר מכן הופיע שוב באופן פתאומי

סימנים אלו עשויים להעיד כי קיילינה נפלט החוצה – ראי סעיף 4 "פליטת ההתקן". ייתכן גם שמדובר בהתנקבות – ראי סעיף 4 "התנקבות".

אם יש לך אחד מהסימנים המעידים על כך שקיילינה אינו במקומו, יש לפנות מיד לרופא. אין לקיים יחסי מין אלא אם משתמשים בקונדום או בדיאפרגמה עד שהרופא שלך יבדוק שקיילינה עדיין במקומו.

בן/בת זוגך עשויים להרגיש את החוטים של קיילינה במהלך קיום יחסי מין. אין פירוש הדבר שקיילינה אינו במקומו. עם זאת, אם הדבר גורם אי-נוחות לבן/בת הזוג, יש פתרונות שהרופא יכול להציע.

מוצרי היגיינה בזמן הווסת

בזמן הדימום הווסתי, מומלץ להשתמש בתחבושות היגייניות. אם את משתמשת בטמפונים או גביעונים, עלייך להחליף אותם בזירות, אחרת את עלולה למשוך בטעות את חוטי ההתקן של קיילינה. אם את חושבת שיתכן שמשכת את קיילינה ממקומו (ראי את הרשימה מעלה של סימנים אפשריים), המנעי מקיום יחסי מין אלא אם את משתמשת בקונדום או בדיאפרגמה עד שתבדקי על ידי הרופא שלך.

סרטן השד

נשים הנטולות 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 היריון.
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.

בעיות בריאות הנפש

נשים מסוימות המשתמשות באמצעים הורמונליים למניעת היריון כולל קיילינה חוות דיכאון או מצב רוח דיכאוני. למידע נוסף ראי סעיף 4 "בעיות בריאות הנפש".

ילדים ומתבגרים

קיילינה אינו מיועד לשימוש לפני הדימום הווסתי הראשון (הווסת הראשונה).

תגובות בין-תרופתיות את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. יש ליידע את הרופא או הרוקח גם אם את עשויה להתחיל לקחת תרופות אחרות כלשהן.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין להשתמש בקיילינה בזמן היריון.

אם הדימום הווסתי שלך נפסק במהלך השימוש בקיילינה
חלק מהנשים אינן מקבלות דימום ווסתי במהלך השימוש בקיילינה. אם הדימום הווסתי שלך נפסק, סביר להניח שהדבר נבע מהשימוש בקיילינה. למידע נוסף אנא ראי סעיף 4 "דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה".

אם לא הופיעה וסת במשך 6 שבועות, ניתן לבצע בדיקת היריון. אם תוצאת הבדיקה מראה שאינך היריון (תוצאה שלילית), אין צורך לחזור על הבדיקה.

אם את חווה תסמינים של היריון

אם את חווה סימנים של היריון, כגון הפסקת הווסת, בחילות או רגישות בשדיים, עלייך:

1. לבצע בדיקת היריון.
2. לפנות לרופא שלך לצורך בדיקה.

אם נכנסת להיריון

אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בקיילינה, עלייך לגשת לרופא שלך מיד על מנת להסיר את קיילינה. ההסרה עלולה לגרום להפלה טבעית. עם זאת, אם קיילינה נשאר מותקן במקומו במהלך ההיריון, קיים סיכון מוגבר ל:

- הפלה טבעית
- לידה מוקדמת

דברי עם הרופא שלך על היתרונות והסיכונים הכרוכים בהמשך ההיריון אם קיילינה נותר במקומו. את תהיי במעקב צמוד במהלך ההיריון שלך. עלייך לפנות לרופא מיד אם את חווה:

- התכווצויות בבטן.
- כאבי בטן.
- חום.

קיילינה מכיל הורמון, הנקרא לבונורגסטרל. שאלי את הרופא שלך לגבי ההשפעה האפשרית של ההורמון על העובר המתפתח שלך. היו דיווחים בודדים לגבי השפעות על איברי המין של תינוקות ממין נקבה אם נחשפו להתקנים תוך רחמיים המכילים לבונורגסטרל בזמן שהיו ברחם.

היריון חוץ-רחמי

הסיכון שתכנסי להיריון במהלך השימוש בקיילינה נמוך מאוד. עם זאת, אם נכנסת להיריון בזמן השימוש בקיילינה, קיים סיכון מוגבר כי הביצית המופרית לא תימצא ברחם, אלא בחוצרה או בחלל הבטן (היריון חוץ-רחמי). היריון חוץ-רחמי הוא מצב חמור, המחייב טיפול רפואי מיידי. לאחר היריון חוץ-רחמי, ייתכן שיהיה קשה יותר להרות שוב. למידע נוסף ראי סעיף 4, תחת "היריון חוץ-רחמי".

הנקה

ניתן להשתמש בקיילינה בתקופת ההנקה. כמות קטנה של ההורמון מופרשת לחלב האם. עם זאת, לא צפויה השפעה על האיכות או הכמות של חלב האם או על הגדילה וההתפתחות של התינוק היונק.

פוריות

אם את רוצה להיכנס להיריון, עלייך לגשת לרופא שלך על-מנת להסיר את קיילינה.

קיילינה אינו משפיע על הפוריות לאחר הסרתו.

נהיגה ושימוש במכונות

לקיילינה אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה.

התחלת שימוש בקיילינה

- לפני התקנת קיילינה, יש לוודא כי אינך בהריון.
- יש להתקין את קיילינה תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסטי שלך (המחזור החודשי שלך). כאשר קיילינה מותקן בימים אלו, הוא פועל מייד וימנע ממך להיכנס להריון.
- אם אינך יכולה להתקין את קיילינה תוך 7 ימים מתחילת הדימום הווסטי שלך או אם הדימום הווסטי שלך אינו סדיר, אז ניתן להתקין את קיילינה בכל יום אחר. במקרה זה, חובה לוודא שלא קיימת יחסי מין ללא אמצעי מניעה מאז הדימום הווסטי האחרון שלך, ועלייך לקבל תוצאה שלילית בבדיקת הריון. כמו כן, ייתכן שקיילינה לא יעבוד מייד. 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.

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 פטטית (Septic abortion) במהלך שלושת החודשים האחרונים. קיילינה יעבוד מייד לאחר ההתקנה.

החלפת קיילינה

קיילינה יכול להיות מוחלף בקיילינה חדש בכל זמן במהלך מחזור הווסט שלך. קיילינה יעבוד מייד 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 לסיום מחזור הטיפול הנוכחי.

התקנת קיילינה

התקנת קיילינה תעשה על-ידי רופא שהוכשר לכך ולאחר בדיקה גניקולוגית.

בדיקה על ידי הרופא שלך לפני ההתקנה עשויה לכלול:

- בדיקת משטח צוואר הרחם (בדיקת פאפ).
- בדיקה של השדיים.
- בדיקות אחרות, לדוגמה, בדיקת זיהומים, כולל מחלות המועברות במגע מיני, לפי הצורך. הרופא שלך יבצע גם בדיקה גניקולוגית על מנת לקבוע את מיקום הרחם וגודלו.

לאחר בדיקה גניקולוגית:

- הרופא ימקם מכשיר הנקרא ספקולום (מרחב) בנרתיק שלך, ויתכן וינקח את צוואר הרחם שלך עם תמיסת חיטוי. לאחר מכן, קיילינה יותקן בתוך הרחם, תוך שימוש בצינורית פלסטיק דקה וגמישה (צינורית ההתקנה). ניתן להשתמש באלחוש מקומי בצוואר הרחם לפני ההתקנה.
- חלק מהנשים חשות סחרחורת או עילפון בזמן התקנת קיילינה, לאחר ההתקנה או לאחר הסרתו.
- את עשויה לחוות כאב במידת מה ודימום במהלך ההתקנה או מייד לאחריה.

לאחר התקנת קיילינה, עלייך לקבל מהרופא שלך כרטיס תזכורת למטופלת לבדיקות מעקב. הביאי את הכרטיס הזה איתך בכל תור שנקבע לך.

בדיקות מעקב:

יש לבדוק את ההתקן לאחר 4-6 שבועות מההתקנה, ולאחר מכן לפחות פעם בשנה באופן קבוע. הרופא שלך עשוי להחליט באיזו תדירות ואילו סוגי בדיקות נדרשות במקרה הספציפי שלך. הביאי את הכרטיס תזכורת למטופלת אשר קיבלת מהרופא שלך לכל תור שנקבע לך.

הסרת קיילינה

יש להסיר את קיילינה לא יאחר מסוף השנה החמישית לשימוש. הרופא שלך יוכל להסיר את קיילינה בקלות בכל זמן שהוא, ולאחר מכן היריון הינו אפשרי. חלק מהנשים חשות סחרחורת או עילפון בזמן הסרת קיילינה או מייד לאחריה. את עלולה לחוות כאב במידת מה ודימום במהלך ההסרה של קיילינה. במידה ואינך מעוניינת להיכנס להיריון, אין להסיר את קיילינה לאחר היום השביעי של מחזור הווסת (מחזור חודשי), אלא אם את משתמשת באמצעים אחרים למניעת היריון (לדוגמה, קונדומים) לפחות שבעה ימים לפני הסרת ההתקן. במידה והמחזורים שלך (וסת) לא סדירים או שאין לך מחזורים כלל, עלייך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ למשך 7 ימים לפני הסרת ההתקן. ניתן להתקין קיילינה חדש מייד לאחר ההסרה, במקרה כזה, אין צורך בהגנה נוספת.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיילינה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

פני לרופא שלך מייד אם הינך סובלת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- כאב בטן, חום, הפרשה לא רגילה או דימום לא תקין מהנרתיק, או כאב במהלך קיום יחסי מין – ייתכן שמדובר בזיהום ברחם, בחצוצרות או בשחלות – ראי סעיף "זיהום באגן" בהמשך העלון.
- כאב חמור הדומה לכאבי מחזור, כאב חזק יותר ממה שציפית לו, או דימום כבד מאוד מהנרתיק לאחר ההתקנה. בנוסף, אם הנך סובלת מכאב או דימום שנמשכים יותר מכמה שבועות, שינויים פתאומיים בדפוס הווסת, כאב במהלך קיום יחסי מין, או שאינך יכולה עוד לחוש את חוטי קיילינה. אלו עשויים להיות סימנים ל"התנקבות" (פרפורציה) – ראי סעיף "התנקבות" בהמשך העלון.
- הווסת שלך פסקה, אך לאחר מכן מופיע דימום מהנרתיק שאינו מפסיק, או כאב חמור או מתמשך בבטן התחתונה – אלו עשויים להיות סימנים להריון מחוץ לרחם – ראי סעיף "הריון חוץ רחמי" בהמשך העלון.
- יש לך שינויים במצב הרוח ותסמיני דיכאון – ראי סעיף "בעיות בריאות הנפש" בהמשך העלון.
- תגובה אלרגית – כגון פריחה בעור, סרפדת (אורטיקריה), או נפיחות בלשון, בשפתיים, בפנים או בגרון. סוג זה של תגובה הוא נדיר מאוד.

אם את חושבת שאחד מהמצבים לעיל חל עלייך, פני לרופא שלך מייד.

תופעות לוואי נוספות

להלן תופעות לוואי נוספות שעשויות להופיע. תופעות הלוואי השכיחות ביותר מופיעות בתחילת הרשימה, והכי פחות שכיחות בסופה.

תופעות לוואי שכיחות מאד: עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים

- כאב ראש
- כאב בטן או כאב באגן
- פצעינים (אקנה) או עור שמנוני
- שינויים בדימום הווסתי, לדוגמה:
 - דימום רב יותר או פחות מהרגיל
 - דימום או הכתמות, גם בין המחזורים
 - מחזורים לא סדירים או בתדירות נמוכה
 - היעדר מחזור בכלל
- ניתן לקרוא על כך בהרחבה בסעיף "דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה" בהמשך העלון.
- ציסטה שחלתית (שקיק קטן מלא נוזל בשחלה)
- ניתן לקרוא על כך בהרחבה בסעיף 4 "ציסטה שחלתית" בהמשך העלון
- דלקת בנרתיק ובשפתיים של הפות (דלקת של הפות והנרתיק)

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים

- ירידה בדחף המיני
- מיגרנה
- סחרחורת
- בחילה
- נשירת שיער
- כאבים בזמן הדימום הווסטי
- רגישות או כאבים בשדיים
- פליטת ההתקן מעצמו (מלאה או חלקית). ניתן לקרוא על כך בסעיף "פליטת ההתקן" בהמשך העלון
- הפרשה מהנרתיק
- עלייה במשקל

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים

- שיעור יתר בגוף

תיאור של תופעות לוואי אפשריות נבחרות:

הריון חוץ-רחמי

הסימנים של הריון מחוץ לרחם כוללים:

- המחזור החודשי שלך הפסיק, אך לאחר מכן מתחיל שוב דימום מהנרתיק שאינו מפסיק
- יש לך כאב חזק או מתמשך בחלק התחתון של הבטן
- יש לך סימני הריון רגילים, לדוגמה, בחילה או רגישות בשדיים, אך בנוסף את סובלת מדימום מהנרתיק ומתחושת סחרחורת
- קיבלת בדיקת הריון חיובית

עליך לפנות לרופא שלך מיד, אם את חווה אחד מהתסמינים המוזכרים מעלה.

הסיכון להיכנס להריון בזמן שימוש בקיילינה הוא נמוך מאוד. עם זאת, אם נכנסת להריון במהלך השימוש בקיילינה, קיים סיכון מוגבר שהביצית המופרית אינה נמצאת ברחם שלך אלא בחצוצרה או בחלל הבטן (הריון חוץ-רחמי). כ-2 מתוך 1000 נשים המשתמשות בקיילינה במשך שנה יחוו הריון מחוץ לרחם. הריון כזה הוא מצב חמור ודורש טיפול רפואי מיידי. ייתכן שתדרשי להתערבות ניתוחית.

נשים מסוימות נמצאות בסיכון גבוה יותר להריון חוץ-רחמי. אלו נשים אשר:

- חוו בעבר הריון חוץ-רחמי
- עברו ניתוח בחצוצרות
- סבלו מזיהום באגן

דימום לא סדיר או דימום בתדירות נמוכה

סביר שמחזור הווסת שלך ישתנה בעקבות השימוש בקיילינה. לדוגמה:

- ייתכן שתחוו דימום קל גם כאשר אינך במחזור. דימום זה נקרא הכתמות.
- ייתכן שהדימום הווסטי יופיע באופן פחות סדיר. במקרה כזה, מספר הימים בין מחזור למחזור אינו תמיד קבוע.
- ייתכן שהדימום הווסטי יהיה קצר יותר או ארוך יותר.
- ייתכן שתאבדי פחות או יותר דם מהרגיל במהלך הדימום הווסטי.
- ייתכן שהדימום הווסטי ייפסק לחלוטין.

לעיתים שינויים אלה מופיעים רק בחודשים הראשונים לאחר ההתקנה. לדוגמה:

- דימום בין מחזורים או הכתמות שכיחים בעיקר במהלך 3-6 החודשים הראשונים.
- חלק מהנשים חוות בתחילה דימום ווסטי כבד יותר מהרגיל.

ייתכן שתהיה לך ירידה הדרגתית בכמות ובמספר ימי הדימום בכל חודש. בקרב חלק מהנשים, המחזורים לבסוף נפסקים לגמרי.

האם הדימום הווסטי שלך הפסיק? בדרך כלל זה תקין. ברוב המקרים אין משמעות הדבר שאת בהריון או שהגעת למנופאזה (גיל המעבר). הסיבה לכך היא שבדרך כלל רירית הרחם מתעבה מדי חודש כהכנה להריון ולאחר מכן נעשית דקה שוב בזמן

הדימום הווסתי. קייילנה מפחית את התעבות רירית הרחם. ייתכן שזה יוביל להפסקת המחזור החודשי. רמות ההורמונים שלך בדרך-כלל נשארות רגילות.

כאשר ההתקן מוסר, המחזור החודשי שלך יחזור להיות רגיל בדרך כלל. אם זה לא קורה, אנא פני לרופא שלך.

זיהום באגן

המוליך של קייילינה וקייילינה עצמו הינם סטריליים (נקיים מחיידקים, נגיפים ופטריות). למרות זאת, ישנו סיכון מוגבר לזיהום באגן (זיהומים ברירית הרחם, בחצוצרות או בשחלות) בעת ההתקנה ובמשך 3 השבועות הראשונים שלאחריה. זיהום כזה עשוי להתרחש אצל עד 1 מתוך 10 נשים. ייתכן ויופיעו התסמינים הבאים:

- כאבי בטן
- חום
- הפרשה חריגה מהנרתיק
- כאב במהלך קיום יחסי מין

הסיכון לזיהום באגן הינו מוגבר אם:

- הנך סובלת ממחלת מין
- את או בן זוגך מקיימים יחסי-מין עם מספר פרטנרים
- סבלת בעבר מזיהום באגן.

במקרה של זיהום באגן, חשוב לפנות מיד לרופא. זיהום באגן עלול לגרום ל:

- בעיות פוריות בהמשך, כלומר ייתכן שיהיה קשה יותר להיכנס להריון
- הריון מחוץ לרחם (הריון חוץ-רחמי) במידה ונכנסת להריון
- זיהום חמור או הרעלת דם (אלח דם - Sepsis) - מצב זה נדיר מאוד ומתרחש זמן קצר לאחר התקנת קייילינה. אלח דם הוא מצב שבו את חולה מאוד עקב זיהום. הוא עלול להיות קטלני אם אינו מטופל.

חובה להסיר את קייילינה אם הזיהום באגן:

- חוזר מספר פעמים
- חמור מאוד
- אינו מגיב לטיפול

פליטת ההתקן

התכווצויות השרירים ברחם בזמן הווסת יכולות לעיתים לדחוף את ההתקן מחוץ למקומו או לגרום לפליטה שלו. זה עשוי להתרחש אצל עד 1 מתוך 10 נשים במיוחד אם:

- את סובלת מעודף משקל בזמן החדרת ההתקן
- יש לך היסטוריה של דימומים כבדים.

אם ההתקן התוך רחמי אינו במקומו, ייתכן שהוא לא יעבוד כמתוכנן ולכן, הסיכון להיריון עולה. אם ההתקן נפלט, אינך מוגנת יותר מפני היריון.

תסמינים אפשריים המעידים על כך שקייילינה אינו במקומו או נפלט הם כאב או דימום שונה מהרגיל. ייתכן שקייילינה יפלט מבלי שתשימי לב בכך.

קייילינה בדרך כלל מפחית את כמות הדם במהלך המחזור החודשי. ככל שמשתמשים בו לאורך זמן, כך כמות הדם פוחתת. לכן, אם פתאום את מבחינה בעלייה בכמות הדימום הווסתי, ייתכן שקייילינה נפלטה. מומלץ שתבדקי שהחוטים במקומם בעזרת האצבע שלך, לדוגמא במהלך המקלחת. ראי גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" בנוגע לאיך לבדוק אם קייילינה נמצא במקומו. אם יש לך סימנים המעידים על פליטת ההתקן או אם אינך חשה בחוטים, עלייך להשתמש באמצעי מניעה אחר (כגון קונדומים) ולהתייעץ עם הרופא שלך.

התנקבות

ייתכן שקייילינה יידחף אל תוך דופן הרחם או דרך דופן הרחם. מצב זה נקרא התנקבות (פרפורציה). לרוב חדירה או התנקבות של דופן הרחם מתרחשת בזמן ההתקנה של קייילינה. התנקבות לא תמיד גורמת לכאב ולכן ייתכן שתבחיני בכך רק בשלב מאוחר יותר. אם קייילינה אינו נמצא עוד במיקום הנכון עקב התנקבות, הוא אינו מונע עוד היריון ועל הרופא להסירו בהקדם האפשרי. ייתכן שיהיה צורך בניתוח כדי להסיר את קייילינה.

התנקבות מתרחשת אצל עד 1 מתוך 1000 נשים. קיים סיכון גבוה יותר (עד 1 מתוך 100 נשים) לנקב אם:

- את מניקה בזמן התקנת קייילינה
- ילדת במהלך 9 החודשים שקדמו להתקנת קייילינה

ייתכן שמדובר בהתנקבות אם:

- את חווה כאב חזק המרגיש כמו כאבי מחזור או כאב חזק יותר מהמצופה
- את חווה דימום נרתיקי חזק מאוד לאחר ההתקנה
- הכאב או הדימום נמשכים יותר ממספר שבועות

- את חווה שינויים פתאומיים בדפוס הדימום הווסתי
- את חווה כאב במהלך קיום יחסי מין
- אינך יכולה עוד להרגיש את החושים של קיילינה

אם את חושדת כי התרחשה התנקבות, גשי להתייעץ מיד עם רופא והזכירי לו כי יש לך התקן של קיילינה, במיוחד אם הוא לא זה שביצע את ההתקנה.

ציסטה שחלתית

לעיתים, במהלך השימוש בקיילינה, מופיע על אחת השחלות שקיק קטן מלא בנוזל. שקיק זה נקרא ציסטה שחלתית. סימנים לציסטה שחלתית עשויים לכלול:

- כאב באגן
- כאב או תחושת אי-נוחות במהלך קיום יחסי מין

ציסטה שחלתית עשויה לדרוש טיפול רפואי, או לעיתים נדירות יותר ניתוח, אך בדרך כלל היא נעלמת מעצמה. אם את חושדת שיש לך ציסטה שחלתית, פני לרופא שלך.

בעיות בריאות הנפש

חלק מהנשים המשתמשות באמצעי מניעה הורמונליים, כולל קיילינה, חוות דיכאון או מצב רוח ירוד. דיכאון עלול להיות חמור ולעיתים להוביל למחשבות אובדניות. אם הינך חווה שינויים במצב הרוח וסימפטומים של דיכאון, צרי קשר עם הרופא שלך בהקדם האפשרי. דיכאון ומצב רוח ירוד עשויים להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשות בקיילינה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לאחסן בטמפרטורת החדר.
- אין לפתוח את המגשית (בליסטר – המכל הפלסטי המכיל את קיילינה). רק הרופא שלך יעשה זאת.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Poly(dimethylsiloxane) elastomer
Silica, colloidal anhydrous
Polyethylene
Barium sulfate
Polypropylene
Copper phthalocyanine
Silver

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קיילינה הוא התקן תוך-רחמי בצורת האות T. הזרוע האנכית של גוף ה-T הלבן מכילה בתוכה מאגר של החומר הפעיל לבונורגסטרל. שני חוטי הסרת ההתקן הכחולים מחוברים ללולאה בקצה התחתון של הזרוע האנכית. בנוסף, הזרוע האנכית מכילה טבעת כסף הממוקמת בקרבת הזרועות האופקיות, שניתנת לזיהוי בבדיקת אולטראסאונד.
- ההתקן מגיע באריזה של התקן בודד.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 4527702.
- שם היצרן וכתובתו: באייר OY, טורקו, פינלנד.
- נערך ביולי 2026
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-26-35400-00