

 Kyleena™
LEVONORGESTREL

.....
LANGTIDSVIRKENDE

PREVENSJON

TIL FERTILE KVINNER I ALLE ALDRE,
UAVHENGIG OM DE HAR FØDT
BARN ELLER IKKE¹

.....



Kyleena er en 5-årig hormonspiral som er
en videreutvikling av Bayers tidligere
hormonspiraler



www.kyleena.no



Følg oss på Facebook!
Finn riktig gruppe og følg
oss for nyheter og informasjon

Lege & Prevensjon • Jordmor & Prevensjon
Helsesykepleier & Prevensjon
Prevensjon & kvinnehelse for helsepersonell



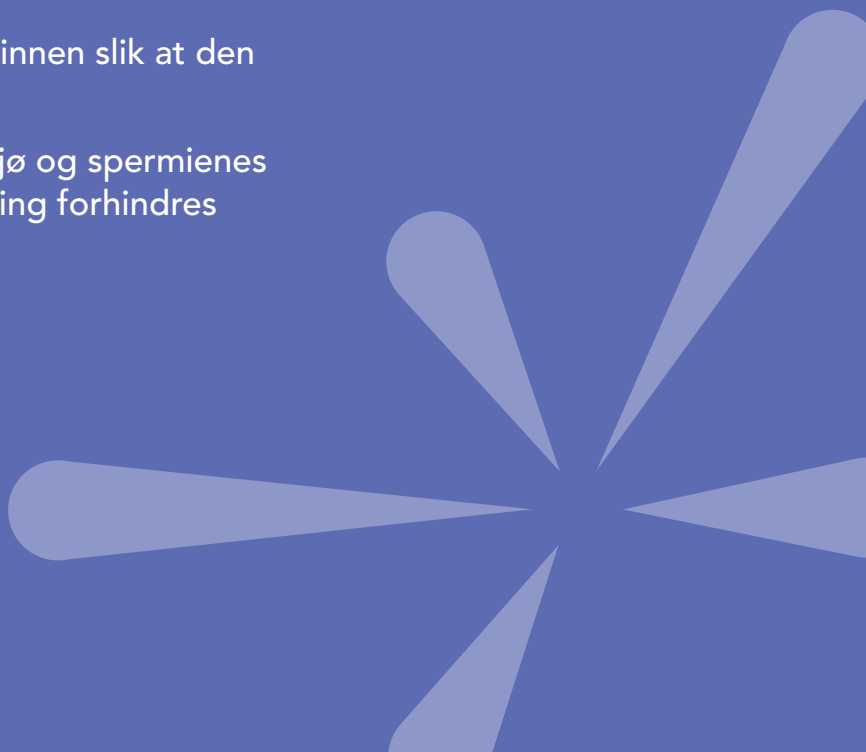
Mange kvinner foretrekker en lav hormondose²

- ✦ Kyleena inneholder bare gestagen, levonorgestrel (LNG)³
- ✦ Kyleena frigir 9 mikrogram LNG i døgnet i gjennomsnitt over 5 år⁴
- ✦ Hormonkapselen inneholder totalt 19,5 milligram levonorgestrel og spiralen kan sitte inne opptil 5 år⁵



Hvordan virker Kyleena?⁶

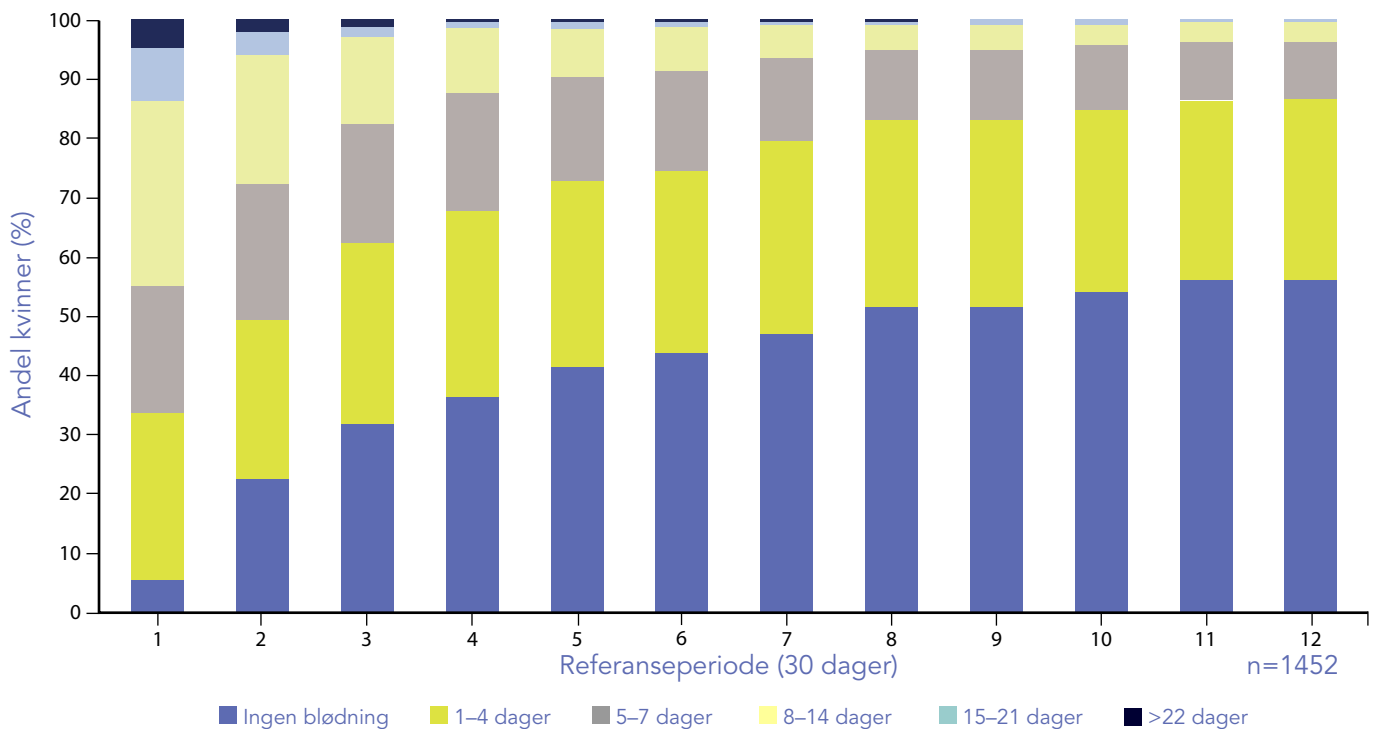
- ✦ Slimet i livmorhalsen blir tykt og vanskeliggjør spermienes passasje
- ✦ Undertrykker endometrieslimhinnen slik at den blir tynn og ufruktbar
- ✦ Spiralen skaper et fiendtlig miljø og spermienes evne til bevegelse og befruktning forhindres



Hvordan blir blødningene påvirket av Kyleena?⁷

- Kyleena gir forandringer i blødningsmønsteret og over tid øker frekvensen av amenoré og sjeldne blødninger.
- Ovariefunksjonen forblir normal og østradiolnivåene opprettholdes. Selv når brukeren har amenoré¹

Etter 8 måneder rapporterer halvparten av kvinnene ingen blødninger (spotting er ikke inkludert) med Kyleena⁸



Få kvinner tar ut Kyleena på grunn av blødningsproblemer^{**8}

År 1 (=48)	År 3 (=76)	År 5 (=76)
2,8%	4,5%	5,2%

n=1452

** Inklusiv amenoré

Før innlegget settes inn skal kvinnen informeres om nytte og risiko, inkludert tegn og symptomer på perforasjon og risikoen for ektopisk graviditet.

Utvalgt sikkerhetsinformasjon: Svært vanlige bivirkninger ($\geq 1/10$): Hodepine, smerter i abdomen/øvre genitalier, akne/seboré, blødningsforstyrrelser inkludert økt og redusert menstruasjonsblødning, sjeldne blødninger og amenoré, cyste på eggstokkene, vulvovaginitt.
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) (utvalg): Depresjon.
Kontraindikasjoner (utvalg): Post partum endometritt eller infeksjon etter abort i løpet av de siste 3 månedene. Akutt eller tilbakevendende bekkeninfeksjon.

Før forskrivning av KYLEENA, vennligst les felleskatalogtekst for kontraindikasjoner, administrering og forsiktighetsregler.

Kyleena gir høy preventiv effekt uten daglige påminnelser⁴

- ✦ Pearl Index 0,16 første år*⁶
- ✦ En kvinne på p-piller tar i løpet av 5 år opptil**:
1826 daglige piller vs 1 Kyleena

*1-års Pearl Index: 0,16 (96% CIs 0,02-0,58).
5-års Pearl Index: 0,29 (95% CIs 0,16-0,50).
Feilprosenten var omtrent 0,2% etter første år.
Den kumulative feilprosenten var omtrent 1,4% etter 5 år.

**Beregning p-piller over 5 år: $4 \times 365 + 1 \times 366 = 1826$



Kyleena: En liten spiral med en tynn innføringshylse

✦ Dimensjonene for Kyleena er 28 x 30 x 1,55 mm⁹



Tynn innføringshylse (3,8 mm diameter) gjør innsettingen enkel og mindre smertefull enn innføringshylse med 4,8 mm diameter¹⁰.

Påvirker ikke fremtidig fertilitet:

Etter uttak går kvinnens fertilitet tilbake til det normale.¹¹

Amming:

Morsmelk påvirkes ikke kvantitativt eller kvalitativt.¹¹

3 VIKTIGE SPØRSMÅL Å STILLE EN KVINNE SOM KOMMER TIL PREVENSJONS- RÅDGIVNING:

1. Hvis du ønsker barn, når planlegger du å blir gravid?
2. Hvor viktig er det at du IKKE blir gravid før da?
3. Hvor mange ganger har du glemt å ta p-pillen de siste 3 månedene?

Kyleena er et langtidsvirkende reversibelt prevensjonsmiddel, som sammen med andre langtidsvirkende metoder vil være en god løsning, særlig for kvinner som synes det er vanskelig å huske å ta p-pillen hver dag.¹²

Kyleena kan brukes av fertile kvinner i alle aldre, uansett om de har født barn eller ikke.¹

Kvinnerns viktigste grunn til å velge en LNG-IUS, som Kyleena er ingen daglige, ukentlige eller månedlige rutiner.¹³

Referanser:

1. Kyleena SPC 06.2020 avsnitt 5.1
2. Mansour D. International survey to assess women's attitudes regarding choice of daily versus nondaily female hormonal contraception. *International Journal of Women's Health* 2014;6, 367–375
3. Kyleena SPC 06.2020 avsnitt 2
4. Kyleena SPC 06.2020 avsnitt 5.2.
5. Kyleena SPC 06.2020 avsnitt 4.1
6. Kyleena SPC 06.2020 avsnitt 5.1
7. Kyleena SPC 06.2020 avsnitt 4.8
8. Beckert V, Ahlers C, Frenz A-K, et al. Bleeding patterns with the 19.5mg LNG-IUS, with special focus on the first year of use: implications for counselling. *Eur J OF Contrac Reprod Health Care* 2019;Vol 24(No.4);251-259
9. Kyleena SPC SPC 06.2020 avsnitt 3
10. Gemzell-Danielsson K, Schellschmidt I, Apter D, A randomized, phase II study describing the efficacy, bleeding profile, and safety of two low-dose levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive systems and Mirena. *Fertil Steril* 2012;97:616-22
11. Kyleena SPC 03.04.2018 avsnitt 4.6
12. [https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/p-piller/anbefalte-hormonelle-prevensjonsmidler#langtidsvirkende-prevensjon-\(p-stav-eller-hormonspiral\)-](https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/p-piller/anbefalte-hormonelle-prevensjonsmidler#langtidsvirkende-prevensjon-(p-stav-eller-hormonspiral)-)
13. Beckert V, Aqua K, Bechtel C, et al. Insertion experience of women and health care professionals in the Kyleena Satisfaction Study. *E J Contrac Reprod Health Care* 2020 DOI:10.1080/13625187.2020.1736547

Kyleena™

Intrauterint innlegg, 19,5 mg levonorgestrel. **Indikasjon:** Antikonsepsjon i opptil 5 år.

Dosering: Settes inn i livmorhulen innen 7 dager etter 1. menstruasjonsdag. Kan settes inn umiddelbart etter abort i 1. trimester. Innsetting post partum tidligst 6 uker etter fødsel. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdstoffene. Graviditet. Akutt eller tilbakevendende bekkeninfeksjon eller tilstander forbundet med økt risiko for infeksjon i øvre genitalier. Akutt cervisitt eller vaginitt. Post partum endometritt eller infeksjon etter abort i løpet av de 3 siste månedene. Cervikal intraepitelial neoplasia inntil tilstanden er bedret. Malignitet i uterus eller cervix. Progestogensensitive tumorer, f.eks. brystkreft. Unormal uterin blødning med ukjent etiologi. Medfødt eller ervervet uterin anomali, inkl. myomer som kan påvirke innsetting og/eller uttak (dvs. dersom livmorhulen påvirkes). Akutt leversykdom eller levertumor. **Forsiktighetsregler:** Uttak bør vurderes dersom en av følgende tilstander foreligger eller oppstår for 1. gang: Migrene, fokal migrene med asymmetrisk synstap eller andre symptomer på forbigående cerebral iskemi, svært alvorlig hodepine, gulsott, markert økning i blodtrykk, alvorlig arteriesykdom. **Bivirkninger:** De fleste kvinnene opplever forandringer i blødningsmønsteret etter innsetting. Over tid øker frekvensen av amenoré og sjeldne blødninger, og frekvensen av forlenget, uregelmessig og hyppig blødning avtar. Svært vanlige ($\geq 1/10$): Gastrointestinale: Smerter i abdomen/bekken. Hud: Akne/seboré. Kjønnsganer/bryst: Blødningsforstyrrelser inkl. menoragi og hypomenoré, metroragi, sjeldne blødninger og amenoré, ovarialcyste, vulvovaginitt. Nevrologiske: Hodepine. Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Gastrointestinale: Kvalme. Hud: Alopeci. Kar: Svimmelhet. Kjønnsganer/bryst: Dysmenoré, genital utflod, infeksjon i øvre genitaler, utstøting av intrauterint prevensjonsmiddel (helt eller delvis). Smerter og ubehag i brystene. Nevrologiske: Migrene. Psykiske: Nedstemthet/depresjon, redusert libido. Undersøkelser: Økt vekt. Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) (utvalg): Kjønnsganer/bryst: Uterusperforasjon. Dersom graviditet oppstår under bruk, er relativ sannsynlighet for ektopisk graviditet økt.

Før forskrivning av KYLEENA™, vennligst les felleskatalogtekst.

Pakninger og priser: 1 stk. kr 1310,70. R.gr C. **SPC:** 26.06.2020.

Bayer AS, Drammensveien 288, 0283 Oslo. www.bayer.no. Desember. 2020.
PP-KYL-NO-0276-1



Bayer AS, Drammensveien 288
0283 Oslo, Postboks 193
1325 Lysaker tlf. 23 13 05 00
www.bayer.no