



KYLEENA™

INSTRUKSJONER FOR INNFORING¹

- Ergonomisk formet glideknapp og håndtak
- Synlige centimetermål på begge sider av innføringshylsen
- Tynn innføringshylse: 3,8 mm diameter

- Tråder integrert i håndtaket
- Kyleena™ ligger i riktig horisontal stilling for innføring
- Ett-trinns klargjøringsprosess



Indikasjon:
Antikonsepsjon opptil 5 år²

 Kyleena™
LEVONORGESTREL

INSTRUKSJONER FOR INNFØRING¹

Kyleena™ settes inn ved et ett-håndsgrep. Innføringsshylsens diameter er 3,8 mm.

- Undersøk pasienten for å fastsette størrelse og posisjon av uterus for å avdekke eventuelle tegn på akutte genitale infeksjoner eller andre kontraindikasjoner for innføring av Kyleena™, samt for å utelukke graviditet.
- Sett inn et spekulum slik at cervix er synlig, og rengjør deretter cervix og vagina grundig med en egnet antiseptisk oppløsning.
- Ved behov benyttes hjelp fra en assistent.
- Ta tak i fremre del av cervix med et tenaculum eller en annen tang for å stabilisere uterus. Ved retrovertert uterus, kan det være mer hensiktsmessig å ta tak i bakre del av cervix. Ved å trekke forsiktig i tangen kan cervikalkanalen gjøres rett. Tangen bør holdes i samme posisjon og et forsiktig drag i cervix bør opprettholdes under hele innføringsprosedyren.
- Før inn en uterinsonde i cervikalkanalen til fundus for å måle dybden og for å bekrefte livmorhulens retning, samt å utelukke eventuelle tegn på intrauterine misdannelser (f.eks. septum, submukøse myomer) eller et intrauterint prevensjonsmiddel som er satt inn tidligere og som ikke er tatt ut. Dersom undersøkelsen er vanskelig å gjennomføre, bør dilatasjon av kanalen vurderes. Hvis cervixdilatasjon er nødvendig, bør bruk av analgetika og/eller paracervikalblokk vurderes.

1.

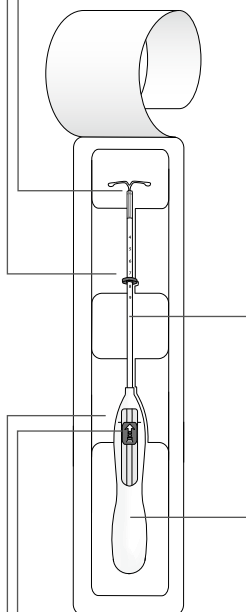
ÅPNE PAKKEN

Åpne først den sterile pakningen helt. Bruk deretter aseptisk teknikk og sterile hansker.

Innføringshylse med stempel og mål

Målering

Kyleena™ med sølvring



Glideknapp

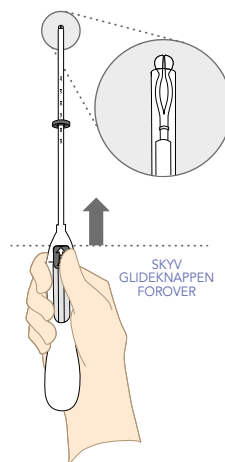
Merke

Håndtak med tråder på innsiden

2.

FØR KYLEENA™ INN I INNFØRINGSHYLSEN

Skyv glideknappen **fremover** i pilens retning til ytterste posisjon for å føre Kyleena™ inn i innføringshylsen.



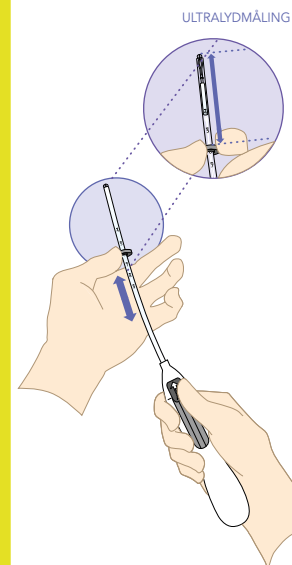
Viktig!

Skyv ikke glideknappen tilbake da dette kan føre til at Kyleena™ frigjøres for tidlig. Når Kyleena™ først er frigjort, kan den ikke klargjøres på nytt.

3.

KLARGJØR MÅLERING

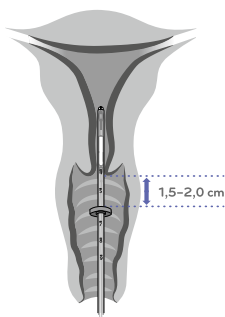
Mens glideknappen holdes i ytterste posisjon, plasseres **oversiden** av måleringen slik at den tilsvarer sondemålet av dybden til uterus.



4.

FØR INNFØRINGSHYLSEN GJENNOM CERVIX

Mens glideknappen holdes i **ytterste** posisjon, føres innføringshylsen inn i cervix til måleringen er ca. 1,5–2,0 cm fra uterin cervix.



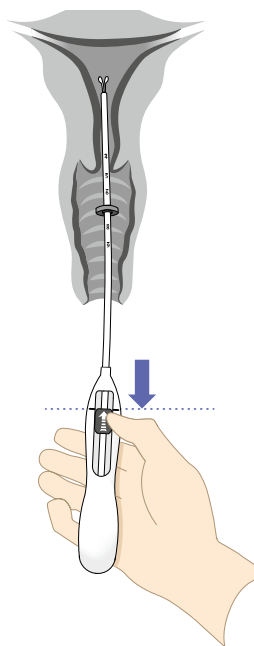
Viktig!

Innføringshylsen må ikke føres inn med makt. Dilater cervikalkanalen ved behov.

5.

ÅPNE ARMENE

Mens du holder innføringshylsen på plass, **skyves glideknappen til merket** for å åpne de horisontale armene på Kyleena™.



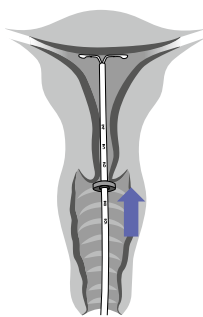
Viktig!

Vent i 5–10 sekunder slik at de horisontale armene har åpnet seg helt.

6.

FØR INN I FUNDAL POSISJON

Før innføringshylsen forsiktig mot fundus i uterus **til måleringen berører cervix**. Kyleena™ er nå i fundal posisjon.

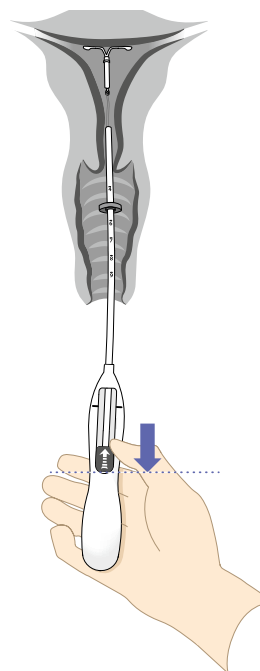


7.

FRIGJØR OG TREKK UT INNFØRINGSHYLSEN

Mens du holder innføringshylsen på plass, frigjøres Kyleena™ ved å **skyve glideknappen helt tilbake**.

Mens du fortsatt holder glideknappen helt tilbake, fjernes innføringshylsen forsiktig ved å trekke den ut. **Kutt trådene** slik at ca. 2–3 cm er synlig utenfor cervix.



Viktig!

Dersom du mistenker at systemet ikke er korrekt plassert, må plasseringen kontrolleres (f.eks. med ultralyd). Ta ut systemet dersom det ikke er riktig plassert i livmorhulen. Et system som er tatt ut må ikke føres inn på nytt. Hvis det oppstår kliniske symptomer, sterk smerte eller blødning under eller etter innføring, skal hensiktsmessige tiltak (f.eks. fysisk undersøkelse og ultralyd) utføres umiddelbart for å utelukke perforasjon.

Kyleena «Bayer AB»

C Antikonsepsjonsmiddel.

ATC-nr.: G02B A03

INTRAUTERINT INNLEGG 19,5 mg: Hvert intrauterint innlegg inneholder: Levonorgestrel 19,5 mg, polydimetylsiloksanestomer, kolloidal vannfri silika, polyetylen, bariumsulfat, polypropylen, kobberfalcyanin, sølv.¹

Indikasjoner: Antikonsepsjon i opptil 5 år.

Dosering: Settes inn i livmorhulen innen 7 dager etter 1. menstruasjonssdag. Har effekt i opptil 5 år. Kan erstattes med nytt innlegg når som helst under menstruasjonssyklusen. Kan settes inn umiddelbart etter abort i 1. trimester. Innsetting post partum bør utsettes inntil fullstendig involusjon av uterus er nådd, og tidligst 6 uker etter fødsel. Ved betydelig forsinket involusjon må det vurderes å vente opptil 12 uker post partum. Ved vanskelig innsetting og/eller uvanlig sterk smerte eller blødning under/etter innsetting, skal mulig perforasjon vurderes og tiltak som fysisk undersøkelse og ultralyd igangsettes. Fysisk undersøkelse er ikke alltid tilstrekkelig for å utelukke delvis perforasjon. Skiller seg fra andre innlegg ved sølvring synlig ved ultralyd og blå uttakstråder. Inneholder bariumsulfat som er synlig ved røntgenundersøkelse. Innlegget tas ut ved å trekke forsiktig i trådene med tang. Dersom trådene ikke er synlige og ultralyd bekrefter at innlegget fortsatt er i livmorhulen, kan det tas ut med en smal tang. Dilatasjon av cervikalkanalen eller kirurgisk inngrep kan da være nødvendig. Bør tas ut senest mot slutten av det 5. året. Ved ønske om å fortsette med samme prevensjonsmetode, settes et nytt innlegg inn umiddelbart etter uttak av det forrige. For å unngå graviditet, bør innlegget tas ut i løpet av de første 7 dagene av menstruasjonen, forutsatt regelmessige menstruasjoner. Dersom innlegget fjernes på en annen tid i syklusen, eller kvinnen ikke har regelmessige menstruasjoner, og samleie har forekommet den siste uken, er det risiko for graviditet. For å sikre kontinuerlig prevensjonseffekt skal nytt innlegg settes inn umiddelbart eller alternativ prevensjon initieres. Etter at innlegget er tatt ut, bør det sjekkes at det er intakt. **Spesielle pasientgrupper:** **Nedsatt leverfunksjon:** Ikke undersøkt. Kontraindisert ved akutt leversykdom eller levertumor. **Nedsatt nyrefunksjon:** Ikke undersøkt. **Barn og ungdom:** Ikke indisert før menarke. Ungdom <18 år: Sikkerhet og effekt forventes å være som hos voksne. **Eldre:** Ikke indisert til postmenopausale kvinner. **Administrering:** Innsetting anbefales utført av lege/helsepersonell med erfaring i innsetting av intrauterine innlegg og/eller som har gjennomgått opplæring i innsettingsprosedyren for Kyleena. Innlegget kan klargjøres med én hånd. Steril pakning åpnes umiddelbart før innsetting. Skal ikke steriliseres på nytt. Håndteres aseptisk. Til engangsbruk. Skal ikke brukes dersom blisteret er skadet/åpnet. Pasientkort fylles ut og gis til pasienten etter innsetting. Se pakningsvedlegget for informasjon om forberedelser/innsetting.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. 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. Progesterogensensitive 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: Bør brukes med forsiktighet etter konsultasjon med spesialist. Uttak bør vurderes dersom en av følgende tilstander foreligger eller oppstår for 1. gang: Migræne, fokal migræne med asymmetrisk synstap eller andre symptomer på forbigående cerebral iskemi, svært alvorlig hodepine, gulsott, markert økning i blodtrykk, alvorlig arteriesykdom (f.eks. slag eller myokardinfarkt). Kan påvirke glukosetoleransen og blodglukosenivå bør overvåkes ved diabetes. Det er vanligvis ikke behov for å endre behandlingsregimet. **Undersøkelser:** Før innsetting skal det informeres om nytte/risiko ved bruk, inkl. tegn/symptomer på perforasjon og risiko for ektopisk graviditet. Fysisk undersøkelse skal utføres, inkl. gynekologisk og brystundersøkelse. Cervikalutstryk utføres etter behov iht. vurdering. Graviditet og seksuelt overførbare infeksjoner skal utelukes. Genitale infeksjoner skal være ferdigbehandlet før innsetting. Livmorens plassering og livmorhulens størrelse skal fastslås. Plassering i fundus er spesielt viktig for maks. effekt og reduksjon av risiko for utstøting. Instruksjoner for innsetting skal følges nøye. Det bør legges spesiell vekt på opplæring i riktig innsettingsteknikk. Innsetting og uttak kan være forbundet med noe smerte og blødning, og kan fremkalle vasovagal reaksjon (f.eks. synkope, eller anfall ved epilepsi). Ny legeundersøkelse bør foretas 4-6 uker etter innsetting for å sjekke trådene og riktig posisjon. Undersøkelse er deretter anbefalt 1 gang årlig, eller hyppigere dersom klinisk indisert. Skal ikke brukes som postkoitalt prevensjonsmiddel. Bruk til behandling av kraftige menstruasjonsblødninger eller som beskyttelse mot endometriehyperplasi ved substitusjonsbehandling med østrogen er ikke anbefalt. **Ektopisk graviditet:** Total risiko er ca. 0,2 pr. 100 kvinneår. Ca. halvparten av graviditetene som oppstår under bruk blir sannsynligvis ektopiske. Før bruk bør kvinner informeres om symptomer på, og risiko for ektopisk graviditet. Ved graviditet under bruk skal mulighet for ektopisk graviditet vurderes og undersøkes. Ved tidligere ektopisk graviditet, kirurgiske inngrep i egglederne eller infeksjoner i øvre genitalier, er risiko for ektopisk graviditet økt. Mulig ektopisk graviditet bør vurderes ved smerter i nedre abdomen, spesielt ved uteblitte menstruasjoner eller dersom kvinner med amenoré får blødninger. Ektopisk graviditet kan påvirke fremtidig fertilitet, og nytte/risiko bør nøye overveies individuelt. **Effekt på menstruasjonsmønsteret:** Forventet hos de fleste, og er et resultat av direkte virkning av levonorgestrel på endometriet, og er ikke nødvendigvis forbundet med ovarieaktiviteten. Uregelmessige blødninger og sporblødninger er vanlig de første behandlingsmånedene. Deretter gir sterk undertrykking av endometriet reduksjon i blødningens varighet og mengde. Sparsomme blødninger gir ofte oligomenoré og amenoré. Sjeldne blødninger og/eller amenoré ble gradvis utviklet hos hhv. ca. 26,4% og 22,6% (ved utgang 5. år). Graviditet bør utelukes dersom menstruasjon ikke inntreffer innen 6 uker etter siste påbegynte menstruasjon. Graviditetstest trenger ikke gjentas ved fortsatt amenoré, dersom ikke andre symptomer tyder på graviditet. Ved kraftigere og/eller mer uregelmessige blødninger over tid, må passende diagnostiske tiltak igangsettes, da uregelmessig blødning kan være symptom på endometriepolypper, hyperplasi eller kreft, og kraftige blødninger kan være tegn på at innlegget er utstøtt uten at det er oppdaget. **Infeksjoner:** Infeksjon i øvre genitalier er sett ved bruk av alle intrauterine innlegg med hormoner/kobber. Selv om innlegg/innføringsystem er sterile, kan de pga. bakterieforurensning under innsetting føre med seg mikrober til øvre genitalier. Med Kyleena er bekkeninfeksjon sett hyppigere i begynnelsen, og dette tilsvarer raten for kobberinnlegg som er høyest i løpet av de 3 første ukene etter innsetting og deretter avtagende. Pasienten må vurderes ut ifra risikofaktorene forbundet med infeksjon i øvre genitalier (f.eks. flere seksualpartnere, seksuelt overførbare infeksjoner, tidligere bekkeninfeksjon) før bruk. Infeksjon i øvre genitalier slik som bekkeninfeksjon kan få alvorlige følger, og kan påvirke fertilitet og øke risikoen for ektopisk graviditet. Alvorlig infeksjon eller sepsis (inkl. sepsis forårsaket av streptokokkgruppe A) kan oppstå etter innsetting, selv om dette er svært sjeldent. Ved tilbakevendende endometritt/bekkeninfeksjon, eller hvis en akutt infeksjon er alvorlig eller ikke lar seg behandle, må innlegget tas ut. Bakteriologiske undersøkelser må utføres og oppfølging anbefales, selv ved milde infeksjonssymptomer. **Ustøting:** Insidensen er lav og tilsvarende som for andre intrauterine innlegg

med hormoner/kobber. Symptomer på delvis/fullstendig utstøting kan omfatte blødninger/smerter. Delvis/fullstendig utstøting kan forekomme uten at det merkes, og føre til redusert/manglende prevensjonseffekt. Da innlegget ofte over tid reduserer menstruasjonsblødningen, kan økt blødningsmengde være tegn på at innlegget er utstøtt. Et delvis utstøtt innlegg skal tas ut. Nytt innlegg kan settes inn samtidig dersom graviditet er blitt utelukket. Kvinnen bør instrueres i hvordan hun skal kontrollere trådene, og om å kontakte helsepersonell dersom hun ikke finner dem. **Perforasjon:** Perforasjon/penetrering av uterus/cervix kan skje, særlig under innsetting, selv om dette kanskje ikke oppdages før senere. Dette kan redusere effekten. Ved problemer med innsetting og/eller uvanlig sterke smerter eller blødninger under/etter innsetting, bør passende tiltak umiddelbart igangsettes for å utelukke perforasjon (fysisk undersøkelse og ultralyd). Ved perforasjon må innlegg tas ut, og kirurgi kan være nødvendig. Amming ved innsetting og innsetting <36 uker etter fødsel gir økt risiko for perforasjon. Risiko kan også være økt ved fiksert retrovert uterus. **Uttakstråder:** Dersom trådene ikke er synlige i cervix ved oppfølgingsundersøkelse, må uoppdaget utstøting og graviditet utelukkes. Trådene kan ha blitt trukket inn i uterus eller cervikalkanalen, og kan bli synlige igjen ved neste menstruasjon. Dersom graviditet er blitt utelukket, kan trådene vanligvis lokaliseres ved forsiktig undersøkelse av cervikalkanalen med egnet instrument. Dersom de ikke kan lokaliseres, bør mulig utstøting/perforasjon vurderes. Ultralydundersøkelse kan brukes for å bekrefte posisjon. Dersom ultralydundersøkelse ikke kan utføres eller ikke er vellykket, kan røntgenundersøkelse brukes for lokalisering. **Cyster/forstørrede follikler på eggstokkene:** Pga. lokal effekt i uterus, er det vanligvis ingen endring i ovulasjon, vanlig follikkelutvikling, frigjøring av oocytter og follikkelatresi hos fertile kvinner. Ibland forsinkes follikkelatresien, og follikkelutviklingen kan fortsette. Disse forstørrede folliklene kan ikke skilles klinisk fra cyster på eggstokkene. Cyster på eggstokkene, inkl. hemoragiske cyster og cyster med ruptur, er rapportert. De fleste cystene er asymptomatiske, men noen kan medføre smerter i øvre genitalier eller dyspareuni. De fleste forstørrede folliklene forsvinner spontant i løpet av 2-3 måneder. Hvis ikke, kan det være nødvendig med fortsatt overvåking med ultralyd og andre diagnostiske/terapeutiske tiltak. I sjeldne tilfeller kan det være nødvendig med kirurgisk inngrep. **Psykiatriske lidelser:** Kvinner bør rådes til å kontakte lege ved humørendringer og depressive symptomer, selv kort tid etter behandlingsstart.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Forskrivningsinformasjon for samtidig brukte legemidler skal konsulteres. Legemidler som inducerer mikrosomale enzymer kan gi økt clearance av levonorgestrel. Innvirkning på prevensjonseffekten er ukjent, men er sannsynligvis ikke av stor betydning pga. lokal virkningsmekanisme. Samtidig bruk med hiv-/HVC-proteasehemmere og ikke-nukleoside revers transkriptasehemmere kan gi økte/reduerte plasmakonsentrasjoner av progestiner. Sterke og moderate CYP3A4-hemmere reduserer clearance av levonorgestrel og kan øke plasmakonsentrasjonene av progestin.

Graviditet, amming og fertilitet: **Graviditet:** Kontraindisert hos gravide. Hvis graviditet oppstår under bruk, skal ektopisk graviditet utelukkes. Innlegget bør tas ut umiddelbart, da risiko for spontanabort og prematur fødsel kan øke. Uttak eller undersøkelse av uterus kan føre til spontanabort. Ved ønske om å fortsette graviditeten og innlegget ikke kan tas ut, bør det informeres om risiko og mulige konsekvenser for barnet ved prematur fødsel. Graviditeten må følges nøye opp. Alle symptomer på komplikasjoner under graviditet må rapporteres, f.eks. krampelignende smerter i abdomen med feber. Pga. lokal levonorgestrelkonsentrasjon, bør mulig viriliserende effekt på jentefostre tas i betraktning. Klinisk erfaring er begrenset. Kvinnen bør informeres om at det ikke er vist fosterskader ved fortsatt graviditet med innlegget på plass. For ektopisk graviditet, se Forsiktighetsregler. **Amming:** Vanligvis sees ingen skadelige effekter på spedbarnets vekst eller utvikling ved bruk 6 uker post partum. Morsmelk påvirkes ikke kvantitativt eller kvalitativt. Ca. 0,1% av levonorgestrel-dosen går over i morsmelk. **Fertilitet:** Fremtidig fertilitet endres ikke. Etter uttak går fertiliteten tilbake til det normale. 71,2% av de som ønsket det ble gravide ≤12 måneder etter uttak.

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 (≥1/10):** Gastrointestinale: Smerter i abdomen/bekken. Hud: Akne/seboré. Kjønnsganer/bryst: Blødningsforstyrrelser inkl. menoragi og hypomenoré, metroragi, sjeldne blødninger og amenoré, ovarialcyste¹, vulvovaginit. Nevrologiske: Hodepine. **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Gastrointestinale: Kvalme. Hud: Alopesi. Kar: Svimmelhet. Kjønnsganer/bryst: Dysmenoré, genital utflod, infeksjon i øvre genitaler, utstøting av intrauterint prevensjonsmiddel (helt eller delvis). Smerter og ubehag i brystene. Nevrologiske: Migræne. Psykiske: Nedstemthet/depresjon, redusert libido. Undersøkelser: Økt vekt. **Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):** Hud: Hirsutisme. Kjønnsganer/bryst: Uterusperforasjon². Følgende er sett ved innsetting/uttak: Smerter, blødninger, vasovagal reaksjon med svimmelhet eller synkope (ved innsetting). Prosedyren kan fremkalle anfall hos pasient med epilepsi. Tilfeller av overfølsomhet, inkl. utslett, urticaria, angioødem, samt tilfeller av sepsis er sett ved bruk av intrauterine innlegg. Dersom graviditet oppstår under bruk er relativ sannsynlighet for ektopisk graviditet økt. Partneren kan kjenne uttakstrådene ved samleie.

¹Rapportert som bivirkning i kliniske studier dersom de er unormale, ikke-funksjonelle og/eller har en diameter >3 cm på ultralydundersøkelse.

²Frekvensen er basert på en studie som inkluderte kvinner som ammet ved innsetting og ved innsetting <36 uker etter fødsel. I studier som ekskluderte kvinner som ammet ved innsetting var frekvensen av uterusperforasjon «sjeldne».

Egenskaper: **Virkningsmekanisme:** Frigjør levonorgestrel lokalt i livmoren. Beregnet gjennomsnittlig frigjøringshastighet over 5 år er 9 µg/24 timer (12,6 µg/24 timer 1. året). Høy levonorgestrelkonsentrasjon i endometriet nedregulerer østrogen- og progestogenreseptorene. Endometriet blir relativt lite følsomt overfor sirkulerende østradiol, og en uttalt antiproliferativ effekt sees. Morfologiske forandringer i endometriet og en svak lokal reaksjon på fremmedlegemet er sett i forbindelse med bruk. Fortykkelse av slimhinnen hindrer spermene i å passere gjennom cervikalkanalen. Det lokale miljøet i uterus og eggledere hemmer spermimobilitet og -funksjon og forhindrer befruktning. Risiko for graviditet ca. 0,2% 1. år, kumulativ risiko ca. 1,4% etter 5. år. **Absorpsjon:** Cmax innen 2 uker. **Proteinbinding:** Uspesifikt bundet til serumalbumin og spesifikt bundet med høy affinitet til SHBG. <2% av sirkulerende levonorgestrel forekommer som fritt steroid. **Fordeling:** Gjennomsnittlig Vd: Ca. 106 liter. **Halveringstid:** Ca. 1 dag. Total plasmaclearance ca. 1 ml/minutt/kg. **Metabolisme:** I stor grad. Viktigste metabolismevei er reduksjon, etterfulgt av konjugasjon. **Utskillelse:** Som metabolitter i feces og urin.

Andre opplysninger: Levonorgestrel kan utgjøre en risiko for akvatisk miljø. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. **MR-skanning:** Skanning etter innsetting er sikkert når følgende er oppfylt: Statisk magnetfelt på ≤3 Tesla, felt ut fra romgradient ≤36000 Gauss/cm, maks. gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for helkropp er 4 W/kg i «First Level Controlled»-modus ved 15 minutters kontinuerlig skanning. 15 minutters skanning med tilsv. livmorinnlegg ga temperaturøkning ≤1,8°C ved maks. gjennomsnittlig SAR for helkropp på 2,9 W/kg ved 3 Tesla ved bruk av en sender/mottaker-spole på kroppen. Mindre artefakter kan oppstå på bildet dersom aktuelt område er i samme område/i nærheten av innlegget.

Pakninger og priser: 1 stk. kr 1310,70.

Sist endret: 20.07.2020

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 26.06.2020

NOTES



Bayer AS,
Drammensveien 288,
1325 Lysaker.

www.bayer.no



KYLEENA™ – 5-ÅRIG HORMONSPIRAL SOM FRIGIR 9 µg LNG I DØGNET

0,29.

Pearl indeks, 5 år^{3*}

LITEN T-FORM MED EN
TYNN OG FLEKSIBEL-
INNFØRINGSHYLSE¹



Kvinner får tilbake sin opprinnelige fruktbarhet etter fjerning³

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, vulvovaginit. 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.

* Den kumulative feilprosenten var ca. 1,4 % etter 5 år.

1. Kyleena™ SPC avsnitt 4.2 oppdatert 06.2020 2. Kyleena™ SPC avsnitt 4.1 oppdatert 06.2020

3. Kyleena™ SPC avsnitt 5.1 oppdatert 06.2020