

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

Листок-вкладиш: інформація для користувача

КАЙЛІНА 19,5 мг, внутрішньоматкова система

левоноргестрел

Уважно прочитайте весь листок перед початком застосування лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або медсестри.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі таких, які не зазначені в цьому листку, зверніться до вашого лікаря або медсестри. Див. розділ 4.

Зміст листка:

1. Що таке лікарський засіб КАЙЛІНА і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КАЙЛІНА
3. Як застосовувати лікарський засіб КАЙЛІНА
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу КАЙЛІНА
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб КАЙЛІНА і для чого його застосовують

Лікарський засіб КАЙЛІНА використовується для запобігання вагітності (контрацепції) терміном до п'яти років.

КАЙЛІНА – це внутрішньоматкова система Т-подібної форми, яка повільно вивільняє невелику кількість гормону левоноргестрелу після встановлення в порожнину матки.

Система КАЙЛІНА діє за рахунок зменшення щомісячного зростання слизової оболонки матки та згущення цервікального слизу. Це запобігає контакту між сперматозоїдом і яйцеклітиною і, таким чином перешкоджає заплідненню сперматозоїдом яйцеклітини.

2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу КАЙЛІНА

Загальні положення

Перед початком застосування системи КАЙЛІНА лікар поставить вам декілька запитань про ваше здоров'я та здоров'я найближчих родичів.

У цьому листку описано кілька ситуацій, при яких необхідно видалити систему КАЙЛІНА або коли ефективність системи може бути знижена. У таких ситуаціях слід утриматися від статевого акту, або використовувати додаткові негормональні контрацептиви, такі як презервативи або інші бар'єрні методи.

КАЙЛІНА, як і інші гормональні контрацептиви, не захищає від ВІЛ-інфекції (СНІДу) або будь-яких інших захворювань, що передаються статевим шляхом.

КАЙЛІНА не підходить для застосування в якості поскоїтального контрацептиву (використання після статевого акту).

НЕ застосовуйте лікарський засіб КАЙЛІНА якщо у вас:

- вагітність (див. розділ «Вагітність, годування груддю та фертильність»)
- запальне захворювання органів малого тазу (інфекція жіночих статевих органів) або багаторазове виникнення цього захворювання у минулому.
- стани, пов'язані з підвищеною сприйнятливостю до інфекційних захворювань
- інфекція нижніх статевих шляхів (вагінальна інфекція або інфекція шийки матки)
- інфекція матки після пологів, абортів або викидня протягом останніх 3 місяців
- цервікальна дисплазія
- рак (або підозра на рак) шийки матки або матки
- злоякісні новоутворення, ріст яких залежить від дії прогестерону, наприклад рак молочної залози
- маткові кровотечі, причина яких не з'ясована
- аномалії шийки або порожнини матки, включаючи фіброміоми, якщо вони деформують порожнину матки
- захворювання печінки в гострій стадії або пухлини печінки
- алергія на левоноргестрел або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (перелічені в розділі 6)

Попередження та застереження

Перед застосуванням системи КАЙЛІНА слід повідомити лікаря, якщо:

- у вас цукровий діабет. Як правило, немає необхідності змінювати лікарські засоби від діабету під час використання системи КАЙЛІНА, проте, це має перевірити лікар.
- у вас епілепсія. Під час введення або видалення системи можуть виникнути судоми (епілептичні напади).
- у вас в минулому була позаматкова вагітність (вагітність поза порожниною матки).

Крім того, повідомте свого лікаря, якщо існує або виникає вперше під час використання системи КАЙЛІНА будь-який із наведених нижче станів:

- мігрень із порушеннями зору або іншими симптомами, які можуть бути ознаками транзиторної ішемічної атаки (тимчасове блокування кровопостачання мозку)
- надзвичайно сильний головний біль
- жовтяниця (пожовтіння шкіри, білків очей та/або нігтів)
- значне підвищення артеріального тиску
- серйозні захворювання артерій, такі як інсульт або інфаркт міокарда.

Наступні ознаки та симптоми можуть вказувати на позаматкову вагітність та вимагають негайної консультації лікаря (див. також «Вагітність, годування груддю та фертильність»):

- затримка менструації з подальшою появою безперервної кровотечі або болю,
- сильний або постійний біль у нижній частині живота (низ живота),
- типові симптоми вагітності з одночасними кровотечами і запамороченням,
- позитивний тест на вагітність

Негайно зверніться до лікаря під час будь-якої з таких ситуацій (див. розділ 4):

- якщо у вас сильний біль (схожий на спазми під час менструації) або рясна кровотеча після введення системи, або якщо біль або кровотеча продовжуються більше кількох тижнів.

Наприклад, це може бути симптомом інфекції, перфорації або неправильного розміщення системи КАЙЛІНА.

- якщо ви не можете виявити нитки у піхві. Це може бути ознакою експульсії чи перфорації. Це можна перевірити, обережно ввівши палець у піхву, щоб відчути нитки в кінці піхви біля входу в матку (шийки матки). Не слід тягнути за нитки, оскільки це може призвести до ненавмисного видалення системи КАЙЛІНА. Слід застосовувати бар'єрні засоби контрацепції (наприклад, презервативи), поки лікар не переконається, що система знаходиться в правильному положенні.
- якщо ви або ваш партнер відчуваєте нижній край системи КАЙЛІНА. Слід утриматися від статевого акту, поки лікар не переконається, що система знаходиться в правильному положенні.
- якщо під час статевого акту ваш партнер відчуває нитки для видалення системи КАЙЛІНА,
- якщо ви підозрюєте вагітність,
- якщо у вас постійний біль у животі, підвищена температура або нетипові виділення з піхви, що можуть бути ознакою інфекції. Слід розпочати негайне лікування інфекцій.
- якщо ви відчуваєте біль або дискомфорт під час статевого акту, що може бути, наприклад, ознакою інфекції, кісти яєчника або неправильного розміщення системи КАЙЛІНА.
- якщо у вас спостерігаються раптові зміни в менструаціях (наприклад, якщо менструальна кровотеча стає менш рясною або припиняється зовсім, а потім виникає постійна кровотеча або біль, або якщо у вас починається сильна кровотеча), що може означати, що система КАЙЛІНА знаходиться в неправильному положенні або була видалена.

Рекомендується використовувати гігієнічні прокладки. При використанні тампонів або менструальних чаш слід змінювати їх обережно, щоб не потягнути нитки системи КАЙЛІНА. Якщо ви підозрюєте, що система КАЙЛІНА була зміщена зі свого місця (див. перелік можливих симптомів вище), слід утриматися від статевих контактів або застосовувати бар'єрні засоби контрацепції (наприклад, презервативи), а також звернутися до лікаря.

Психічні розлади

Деякі жінки, які застосовували гормональні контрацептиви, включаючи систему КАЙЛІНА, повідомляли про депресію або пригнічений настрій. Депресія може бути тяжкою і іноді може призводити до суїцидальних думок. При виявленні змін настрою та симптомів депресії слід якнайшвидше зв'язатися з лікарем для отримання подальших медичних рекомендацій.

Діти та підлітки

Систему КАЙЛІНА не рекомендується застосовувати до початку першої менструації (менархе).

Інші лікарські засоби та лікарський засіб КАЙЛІНА

Повідомте вашому лікарю, якщо ви застосовуєте, нещодавно застосовували або можете розпочати застосування будь-якого лікарського засобу.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Вагітність

Протипоказано застосовувати систему КАЙЛІНА під час вагітності.

У деяких жінок під час застосування системи КАЙЛІНА можуть бути відсутні менструації. Відсутність місячних не обов'язково є ознакою вагітності. Якщо у вас немає менструації, та з'явилися інші ознаки вагітності, слід зв'язатися з лікарем з метою проведення обстеження та провести тест на вагітність.

Якщо у вас не було місячних протягом 6 тижнів і у вас виникли сумніви, то ви можете зробити тест на вагітність. Якщо результат негативний, немає потреби проводити інші тести, за відсутності інших ознак вагітності.

Якщо ви завагітніли під час застосування системи КАЙЛІНА, слід негайно звернутися до свого лікаря, щоб видалити систему КАЙЛІНА. Видалення системи може призвести до викидня. Однак, залишення системи КАЙЛІНА на місці під час вагітності може збільшити не лише ризик викидня, але й ризик передчасних пологів. Якщо систему КАЙЛІНА не можна видалити, слід проконсультуватися з лікарем про переваги та ризики продовження вагітності.

Якщо ваша вагітність триває, ви повинні уважно стежити за своєю вагітністю та негайно повідомити свого лікаря, якщо у вас з'являться такі симптоми, як спазми в животі, біль у животі або лихоманка. КАЙЛІНА містить гормон, який називається левоноргестрел, і є поодиноким повідомленням про вплив на статеві органи дівчаток, які піддавалися впливу левоноргестрелу, що виділяється з внутрішньоматкової системи, розміщеної у порожнині матки.

Якщо ви хочете завагітніти, вам слід звернутися до лікаря для видалення системи КАЙЛІНА.

Позаматкова вагітність (вагітність поза порожниною матки)

Ймовірність настання вагітності під час застосування системи КАЙЛІНА дуже низька. Однак, якщо ви завагітніли під час застосування системи КАЙЛІНА, ймовірність позаматкової вагітності відносно підвищена. Існує підвищений ризик розвитку позаматкової вагітності у жінок із попередньою позаматковою вагітністю, які перенесли операцію на фалопієвих трубах або мали інфекції органів малого тазу. Позаматкова вагітність – це серйозний стан, що потребує негайної медичної допомоги (див. розділ 2 «Попередження та застереження») і може мати вплив на майбутню фертильність.

Годування груддю

Систему КАЙЛІНА можна застосовувати під час годування груддю. Левоноргестрел (діюча речовина системи КАЙЛІНА) був виявлений у невеликих кількостях у молоці жінок, які годують груддю. Однак, жодного негативного впливу на ріст і розвиток немовляти, а також на кількість або якість грудного молока не спостерігалось.

Фертильність

Після видалення системи КАЙЛІНА фертильність повернеться до того стану, який був до введення системи.

Керування автотранспортом або робота з іншими механізмами

Система КАЙЛІНА немає значного впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами.

3. Як застосовувати лікарський засіб КАЙЛІНА

Початок застосування КАЙЛІНА

- Перш ніж вводити систему КАЙЛІНА, переконайтеся, що ви не вагітні.
- Систему КАЙЛІНА слід ввести протягом 7 днів після початку менструальної кровотечі. Якщо систему КАЙЛІНА встановити протягом цих днів, система почне працювати відразу і забезпечить контрацептивний захист.
- Якщо систему КАЙЛІНА не вдається встановити протягом 7 днів після початку менструальної кровотечі або якщо менструальний цикл є нерегулярним, її можна встановити в будь-який день. У цьому випадку ви не повинні вступати в статеві контакти без використання контрацепції від останньої менструальної кровотечі, і ви повинні мати негативний тест на вагітність перед введенням. Крім того, система КАЙЛІНА не може надійно запобігти вагітності одразу. Тому вам слід використовувати

бар'єрний метод контрацепції (наприклад, презервативи) або утримуватися від статевих контактів протягом перших 7 днів після введення системи КАЙЛІНА.

• Система КАЙЛІНА не підходить для використання в якості екстреної контрацепції (посткоїтальна контрацепція).

Початок використання системи КАЙЛІНА після пологів

• систему КАЙЛІНА можна вводити після народження вашої дитини, коли матка повернеться до нормального розміру, але не раніше, ніж через 6 тижнів після пологів (див. розділ 2 «Що потрібно знати перед застосуванням КАЙЛІНА – Перфорація стінки матки»).

• Див. також «Початок роботи з КАЙЛІНА» вище, щоб дізнатися, що ще потрібно знати про те, коли вводити систему КАЙЛІНА.

Початок використання системи КАЙЛІНА після викидня

Систему КАЙЛІНА можна вводити відразу після викидня в першому триместрі за умови відсутності інфекції статевих органів. Після цього КАЙЛІНА відразу почне діяти.

Заміна системи КАЙЛІНА

Систему можна замінити на нову в будь-який день менструального циклу. Після цього система КАЙЛІНА відразу почне діяти.

Перехід з іншого методу контрацепції (наприклад, комбіновані гормональні контрацептиви, імплантат)

• Систему КАЙЛІНА можна ввести негайно, якщо є достатня впевненість, що жінка не вагітна.

• Якщо після початку менструального циклу пройшло більше 7 днів, вам слід утриматися від статевих актів або використовувати додаткові засоби контрацепції протягом наступних 7 днів.

Як вводиться система КАЙЛІНА

Обстеження у лікаря перед введенням системи може включати:

- мазок із шийки матки (цитологія)
- обстеження молочних залоз
- інші аналізи, наприклад, на інфекції, включаючи захворювання, що передаються статевим шляхом, тест на вагітність. Лікар також проведе гінекологічний огляд, щоб визначити положення та розмір матки.

Після гінекологічного огляду:

- в піхву вводиться вагінальне дзеркало, а шийка матки обробляється антисептичним розчином. Після цього внутрішньоматкова система вводиться в матку за допомогою тонкої, гнучкої пластикової трубки (пристрій для введення). Перед введенням може бути проведена місцева анестезія шийки матки.
- у деяких жінок спостерігається запаморочення або непритомність під час або після введення або видалення системи КАЙЛІНА.
- у вас може виникнути біль та кровотеча під час або невдовзі після встановлення системи.

Будь ласка, беріть картку пацієнтки, яку ви отримали від свого лікаря на кожен запланований прийом.

Контрольні обстеження:

Лікар повинен перевірити наявність системи протягом 4-6 тижнів після введення, а потім регулярно перевіряти наявність системи не рідше одного разу на рік. Лікар визначить, як часто та які контрольні

обстеження слід проводити. На кожен плановий візит беріть із собою картку пацієнтки, отриману у лікаря.

Видалення системи КАЙЛІНА

Система КАЙЛІНА повинна бути видалена не пізніше кінця п'ятого року використання. Лікар може легко видалити систему у будь-який час, і тоді можна буде завагітніти. У деяких жінок спостерігається запаморочення або непритомність під час або після видалення системи КАЙЛІНА. У вас може виникнути біль та кровотеча під час видалення системи.

Продовження контрацепції після видалення

Якщо вагітність не планується, систему КАЙЛІНА не слід видаляти після 7-го дня менструального циклу, якщо не застосовуються інші методи запобігання вагітності (наприклад, презервативи) протягом як мінімум 7-ми днів до видалення системи.

Якщо у жінки нерегулярні менструації або аменорея, вона повинна використовувати бар'єрний метод контрацепції протягом 7 днів до видалення системи.

Нову систему КАЙЛІНА також можна вставити одразу після видалення попередньої. У цьому випадку додатковий захист не потрібний. Якщо жінка не хоче продовжувати використовувати той самий метод, їй слід звернутися до лікаря за порадою щодо інших надійних методів контрацепції.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі інші лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричинити появу побічних реакцій, хоча вони спостерігаються не в усіх людей.

При появі будь-якого з цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря:

- алергічні реакції, включаючи висип, кропив'янку та ангіоневротичний набряк (раптовий набряк, наприклад, очей, рота, горла).

Див. також розділ 2 для отримання інформації про випадки, коли слід негайно звернутися до лікаря.

Можливі побічні реакції перераховані нижче в порядку зменшення їх частоти:

Дуже часті побічні реакції: можуть виникати у більше ніж 1 з 10 осіб

- головний біль
- біль у животі/тазовій області
- акне/жирна шкіра
- зміни кровотечі, включаючи менш або більш інтенсивні менструації, кров'янисті виділення, нечасті менструації або їх відсутність (див. також розділ нижче про нерегулярні та нечасті кровотечі)
- кіста яєчника (див. також розділ нижче про кісти яєчників)
- запалення зовнішніх статевих органів і піхви (вульвовагініт)

Часті побічні реакції: можуть виникати максимально у 1 з 10 осіб

- пригнічений настрій / депресія
- зниження статевого потягу
- мігрені
- запаморочення
- нудота
- випадання волосся
- інфекція верхніх статевих шляхів
- болючі менструації

- біль/дискомфорт у грудях
- експульсія системи (повна або часткова) – (див. розділ нижче про експульсію)
- вагінальні виділення
- збільшення ваги

Нечасті побічні реакції: можуть виникати максимально у 1 зі 100 осіб

- надмірне оволосіння
- перфорація матки (див. також розділ про перфорацію)

Загальний перелік можливих побічних реакцій:

Нерегулярні або нечасті менструальні кровотечі

Система КАЙЛІНА може мати вплив на менструальний цикл. Система може викликати різні зміни в менструаціях, такі як поява кров'янистих виділень (невелика кровотеча), нерегулярна, більш коротка або тривала кровотеча, легка або рясна кровотеча, або повна відсутність кровотечі.

Кровотечі або виділення можуть відбуватися всередині циклу, особливо протягом перших 3-6 місяців використання системи. Іноді кровотеча на початку може бути більш інтенсивна, ніж зазвичай.

Загалом, можливе поступове зменшення кількості днів кровотечі і кількості крові, що втрачається щомісяця. У деяких жінок спостерігається повне зникнення менструальних кровотеч.

Щомісячне потовщення слизової оболонки матки може не відбуватися через дію гормону, і тому слиз, який зазвичай виділяється з менструальною кров'ю, не утворюється. Це не обов'язково вказує на менопаузу чи вагітність. Рівень гормонів зазвичай залишається в нормі.

Після видалення системи менструації повертаються до норми.

Інфекції в області малого тазу

Пристрій для введення системи КАЙЛІНА та сама система КАЙЛІНА стерильні. Незважаючи на це, існує підвищений ризик розвитку інфекції в області малого тазу (тобто інфекції, що охоплює ендометрій або фалопієві труби) під час введення та протягом перших 3 тижнів після введення системи. У жінок, які використовують внутрішньоматкові системи, інфекції органів малого тазу часто пов'язані із захворюваннями, що передаються статевим шляхом. Ризик зараження підвищується, якщо у вас чи вашого партнера є багато статевих партнерів, або якщо у вас у минулому було запалення органів малого тазу.

Інфекції органів малого тазу слід негайно почати лікувати.

Інфекційні захворювання органів малого тазу можуть призвести до серйозних наслідків, вплинути на репродуктивну функцію і підвищити ризик виникнення позаматкової вагітності. У надзвичайно рідкісних випадках відразу після введення внутрішньоматкової системи може виникнути серйозна інфекція або сепсис (дуже важка інфекція, яка може призвести до летального наслідку).

Якщо спостерігається рецидив інфекційного захворювання органів малого тазу або гостре запалення, що не піддається лікуванню протягом кількох днів, систему КАЙЛІНА слід видалити.

Спонтанне випадіння

Скорочення м'язів матки під час менструальної кровотечі іноді можуть стати причиною того, що внутрішньоматкова система зміщується або випадає. Це більш імовірно, якщо у вас є зайва вага на момент введення системи, або якщо у вас були сильні менструальні кровотечі в минулому. Якщо система знаходиться не на своєму місці, вона не може працювати належним чином, а отже підвищується ризик вагітності. Якщо система КАЙЛІНА випадає, ви більше не захищені від настання вагітності.

Можливі симптоми випадіння включають кровотечу зі статевих шляхів або біль у нижній частині живота, але може також не бути жодних ознак випадіння системи КАЙЛІНА. Оскільки КАЙЛІНА зменшує інтенсивність менструальних кровотеч, посилення менструальної кровотечі може бути симптомом випадіння або зміщення системи. Рекомендується перевірити за допомогою пальців (наприклад, під час купання), чи нитки знаходяться в потрібному місці. Див. розділ 2 «Попередження

та застереження» для отримання інформації про те, як перевірити, що система КАЙЛІНА знаходиться на правильному місці. Якщо у вас виникають симптоми, що вказують на випадіння системи, або якщо ви не відчуваєте нитки біля шийки матки, слід використовувати інші методи контрацепції (наприклад, презервативи) та звернутися до лікаря.

Перфорація

При встановленні системи КАЙЛІНА може відбутися порушення цілісності або перфорація стінки матки, хоча це може бути виявлено лише через деякий час. Система КАЙЛІНА, що знаходиться поза порожниною матки, не ефективна для запобігання вагітності і має бути видалена якнайшвидше. Для видалення системи КАЙЛІНА може знадобитися хірургічне втручання. Ризик перфорації вищий у жінок, які годують груддю, та до 36 тижнів після пологів; ризик також може бути підвищений у жінок із фіксованим загином матки назад (ретроверсія матки). При підозрі перфорації стінки матки слід проконсультуватися з лікуючим лікарем і повідомити йому про встановлену систему КАЙЛІНА, особливо якщо це не той лікар, який встановлював систему.

Кісти яєчників

Оскільки контрацептивний ефект системи КАЙЛІНА зумовлений головним чином місцевою дією на матку, овуляція (вихід яйцеклітини) зазвичай все ще відбувається у жінок, які використовують систему КАЙЛІНА. Іноді може розвинути киста яєчника. Найчастіше будь-які симптоми відсутні.

Киста яєчника може вимагати медичного втручання або, рідше, хірургічного втручання, але зазвичай зникає самостійно.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи будь-які побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або медсестри. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою: Ал. Єрозолімське, 181С, 02-222 Варшава, тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Про побічні реакції також можна повідомити власнику реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Умови зберігання лікарського засобу КАЙЛІНА

Цей лікарський засіб не потребує будь-яких особливих умов зберігання.

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не відкривати блістер. Це може зробити тільки лікар або медсестра.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та блістері після: EXP. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить лікарський засіб КАЙЛІНА

Діюча речовина лікарського засобу – левоноргестрел. Внутрішньоматкова система містить 19,5 мг левоноргестрелу.

Інші компоненти:

- еластомер полідиметилсилоксан
- кремнію діоксид колоїдний
- поліетилен
- барію сульфат
- поліпропілен
- міді фталоціанін
- срібло

Як виглядає лікарський засіб КАЙЛІНА та вміст упаковки

КАЙЛІНА – це внутрішньоматкова система Т-подібної форми. У вертикальному плечі білого Т-подібного корпусу знаходиться резервуар з лікарським засобом, що містить левоноргестрел. До петлі на нижньому кінці вертикального плеча прикріплено дві сині нитки для видалення системи. Крім того, вертикальна частина системи містить кільце зі срібла поблизу горизонтальних частин, що видно при ультразвуковому дослідженні.

Розмір упаковки:

- 1x1 внутрішньоматкова система.
- 5x1 внутрішньоматкова система.

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

Власник реєстраційного посвідчення

Байер
Кайзер-Вільгельм-Алее, 1
51373 Леверкузен
Німеччина

АГ

Виробник

Байер Оу
Пансіонті, 47
20210 Турку
Фінляндія

Щодо більш детальної інформації, будь ласка, звертайтеся до представника власника реєстраційного посвідчення:

Bayer Sp. z o.o.
Ал. Єрозолімске 158
02-326 Варшава
тел. +48 22 572 35 00

Цей лікарський засіб зареєстровано в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

- Австрія, Бельгія, Чеська Республіка, Данія, Естонія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Ісландія, Ірландія, Італія, Латвія, Литва, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Словенія, Іспанія, Швеція: **Kyleena (Кайліна)**

Дата останнього перегляду листка-вкладиша: Марзень 2023

<Інші джерела інформації>

<Детальну та актуальну інформацію про цей продукт можна отримати, відсканувавши за допомогою смартфона QR-код, що міститься у листку-вкладишу для користувача, на коробці та у картці пацієнтки. Ця ж інформація також доступна за наступною URL-адресою: www.pi.bayer.com/kyleena/pl.

[QR-код для листка-вкладиша для пацієнтки, додається на національному рівні]

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників:

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ

КАЙЛІНА 19,5 мг, внутрішньоматкова система
Левоноргестрел

Для введення лікарем із застосуванням принципів асептичної техніки.

Система КАЙЛІНА постачається у стерильній упаковці з інтегрованим пристроєм для введення, який дозволяє введення системи однією рукою. Не відкривайте упаковку до початку процедури введення. Не стерилізуйте повторно. У такому вигляді КАЙЛІНА призначена лише для одноразового використання. Не використовуйте, якщо blister пошкоджено або відкрито. Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та blisterі після: EXP.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Система КАЙЛІНА поставляється з карткою пацієнтки у зовнішній упаковці. Картка пацієнтки має бути заповнена та видана пацієнтці після введення системи.

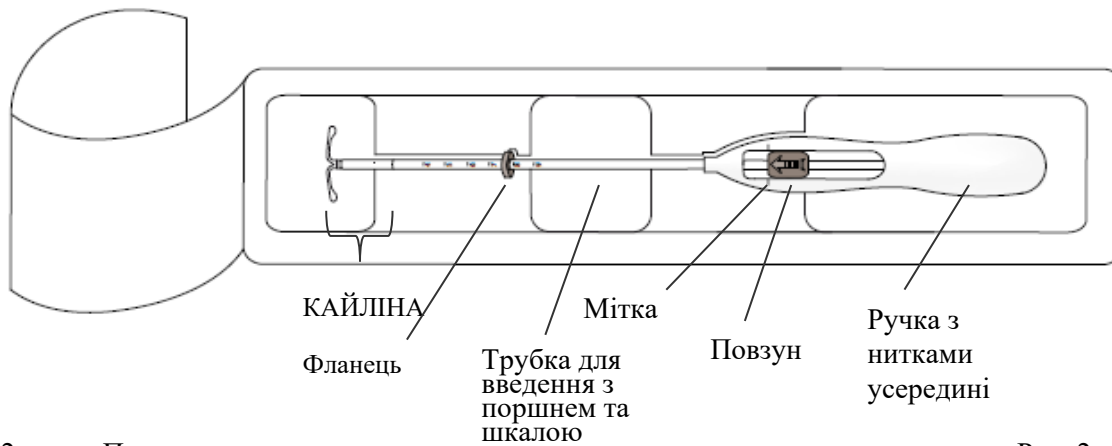
Підготовка до введення

- Огляньте пацієнтку, щоб переконатися у відсутності протипоказань для введення системи КАЙЛІНА (див. Коротку характеристику препарату, розділ 4.3 та «Медичне обстеження/консультація» розділ 4.4).
- Вставте вагінальне дзеркало, так щоб можна було бачити шийку матки, а потім ретельно обробіть шийку матки та піхву відповідним антисептичним розчином.
- За потреби скористайтеся допомогою асистента.
- Захопіть шийку матки хірургічними гачками або іншим затискачем за її верхню губу, щоб стабілізувати матку. У випадку ретроверсії матки захоплення нижньої губи шийки матки може бути доцільнішим. Невелике потягування затичкача може випрямити канал шийки матки. Затичкач повинен залишатися у цьому положенні, а під час процедури введення слід підтримувати легкий натяг шийки матки.
- Введіть матковий зонд через цервікальний канал до дно матки для вимірювання глибини та підтвердження напрямку порожнини матки та щоб виключити наявність патологій матки (наприклад маткової перегородки, фібром підслизової оболонки) або наявність невидаленого внутрішньоматкового контрацептиву. Якщо цервікальний канал занадто вузький, рекомендується провести розширення каналу, при цьому можна застосувати анальгетики або провести парацервікальну блокаду.

Введення

1. Спочатку повністю відкрийте стерильну упаковку (Рис. 1). Після цього слід використовувати асептичну техніку та стерильні рукавички.

Рис. 1



2. Пересуньте повзун **вперед** у напрямку стрілки у найдаліше положення для зарядження системи КАЙЛНА у трубку для введення (Рис. 2).

Рис. 2



ВАЖЛИВО! Не треба тягнути повзун донизу, оскільки це може призвести до передчасного вивільнення системи КАЙЛНА. Після вивільнення систему не можна зарядити у пристрій повторно.

3. Утримуйте повзун у найдальшому положенні та встановіть **верхній** край фланця відповідно до глибини матки, визначеної за допомогою зонда (Рис. 3).

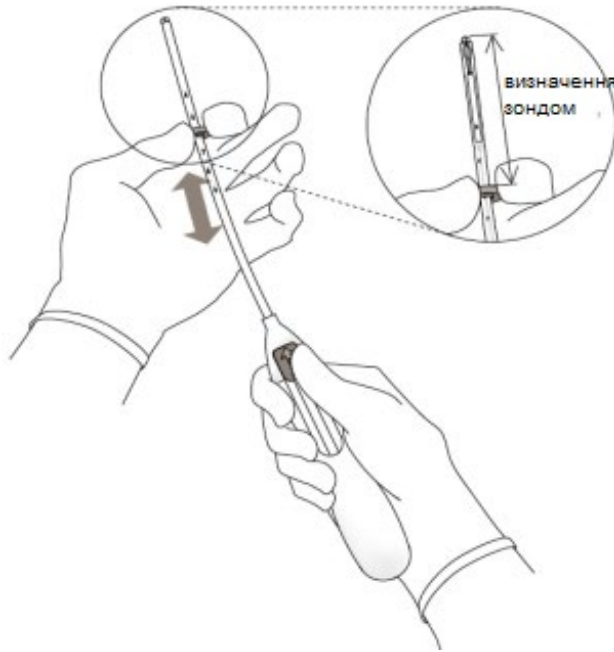


Рис. 3

4. Тримаючи повзун у **найдальшому** положенні, просувати пристрій для введення через цервікальний канал у матку, поки фланець не опиниться на відстані 1,5-2 см від шийки матки (Рис. 4).

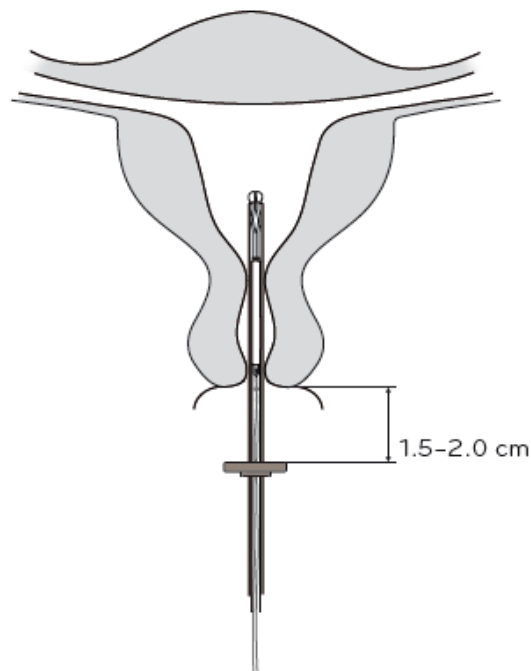


Рис. 4

ВАЖЛИВО! Не потрібно штовхати пристрій для введення надто сильно. У разі необхідності розширити цервікальний канал.

5. Міцно утримуйте пристрій для введення та **тягніть повзун до мітки** для того, щоб розкрити горизонтальні плічки системи КАЙЛІНА (Рис. 5). Для повного розкриття необхідно почекати 5-10 секунд.

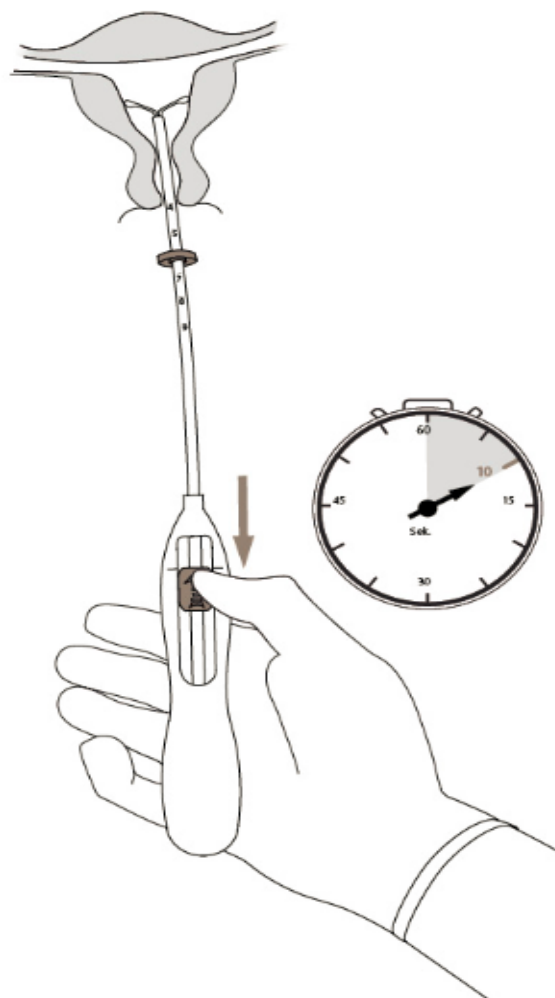


Рис. 5

6. Обережно просувайте пристрій для введення до дна матки, **поки фланець не торкнеться шийки матки.** Тепер система КАЙЛІНА знаходиться у положенні біля дна матки (Рис. 6).

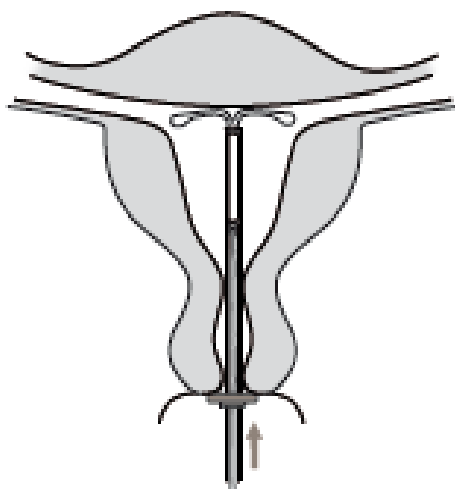


Рис. 6

7. Міцно утримуючи пристрій для введення в одному положенні, зніміть його з системи КАЙЛІНА, відвівши повзун повністю вниз. Обережно виведіть пристрій для введення з матки, тримаючи повзун у найдальшому положенні. **Обріжте нитки**, залишивши зовні шийки матки приблизно по 2–3 см.

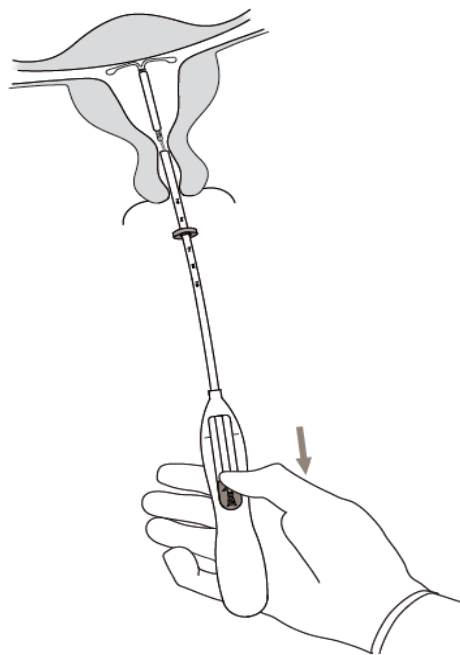


Рис. 7

ВАЖЛИВО! Якщо є підозра на те, що система встановлена у неправильному положенні, слід перевірити її розташування (наприклад, за допомогою ультразвукового дослідження). Видаліть систему, якщо вона неправильно розташована у порожнині матки. Вилучену систему не можна встановлювати вдруге.

Видалення/заміна системи

Щоб видалити/замінити систему, будь ласка, зверніться до Короткої Характеристики Препарату КАЙЛІНА.

Систему КАЙЛІНА можна видалити, потягнувши затискачем за нитки (Рис. 8).

Нова система КАЙЛІНА може бути встановлена відразу після видалення попередньої.

Після видалення системи КАЙЛІНА слід її оглянути, щоб переконатися, що вона не пошкоджена.

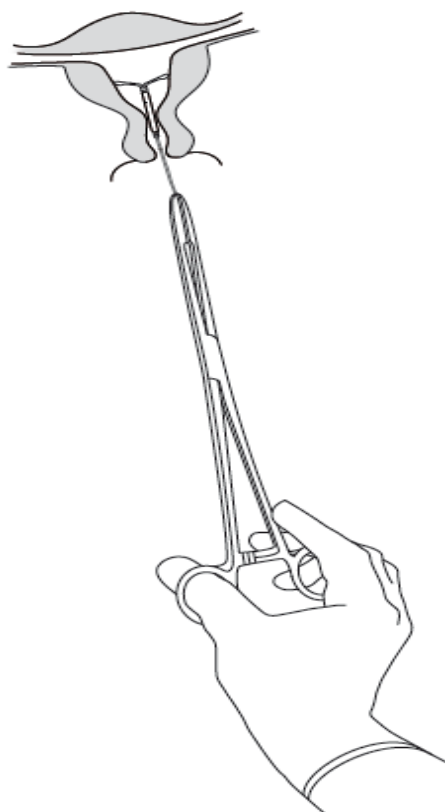


Рис. 8

[QR-код до Короткої Характеристики Препарату, додається на національному рівні]
Коротка Характеристика Препарату КАЙЛІНА в онлайн-версії доступна за адресою www.pi.bayer.com/kyleena/pl.