

 Pr Kyleena[®]
LEVONORGESTREL-RELEASING INTRAUTERINE SYSTEM (19,5 MG)

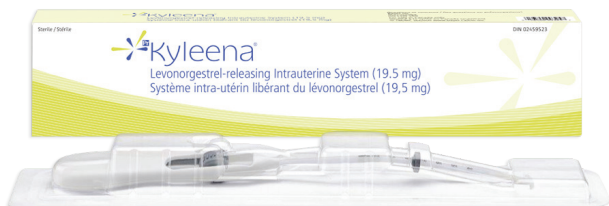


CONOZCA KYLEENA[®]

UNA GUÍA SOBRE
CÓMO UTILIZAR SU
**ANTICONCEPTIVO
INTRAUTERINO**



¿Qué contiene el envase?



El envase no solo contiene KYLEENA®:
también incluye el Evolnserter®
(que se utiliza para insertar KYLEENA®).

Introducción a KYLEENA®

KYLEENA® es un sistema intrauterino (SIU) utilizado para evitar el embarazo hasta un máximo de 5 años.

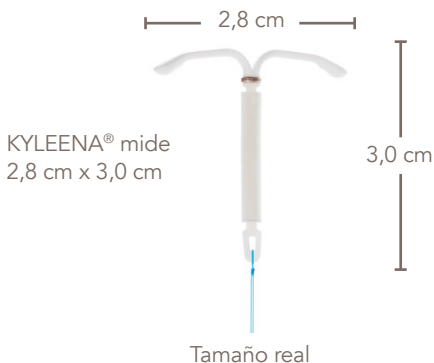
Para encontrar una clínica donde un profesional sanitario pueda insertarle KYLEENA®, visite kyleenaandmirena.ca.





En qué consiste KYLEENA®

- Cuerpo pequeño, blanco y en forma de T.
- Fabricado en plástico suave y flexible.
- La parte vertical está rodeada por un depósito de fármaco estrecho y de forma cilíndrica que contiene levonorgestrel.
- En su extremo se fijan dos finos hilos de plástico de color azul.
- La parte vertical contiene un anillo plateado situado cerca de los brazos horizontales, que puede visualizarse mediante una ecografía.



¿Qué eficacia ofrece KYLEENA®?

En los ensayos clínicos se ha observado que se producía aproximadamente 1 embarazo por año por cada 100 mujeres que utilizan KYLEENA®.

Tasas de embarazo habituales de diferentes métodos anticonceptivos y tasa de embarazo cuando no se utiliza ningún método anticonceptivo

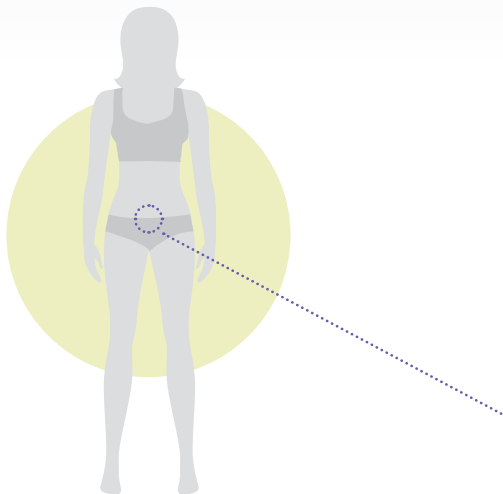
Producto	Embarazos notificados por cada 100 mujeres durante el primer año de uso
Sistema hormonal intrauterino (SIU)	Menos de 1
Dispositivo intrauterino (DIU) de cobre	Menos de 1
Implante subdérmico	Menos de 1
Inyección de progesterona	6
Anticonceptivo hormonal combinado (comprimido, parche o anillo)	9
Diafragma	12
Preservativo masculino	18
Preservativo femenino	21
Esponja, espermicida	12-28
Marcha atrás	22
Planificación familiar natural	24
Ausencia de un método anticonceptivo	85



KYLEENA® se coloca en el útero

KYLEENA®:

- Lo coloca un profesional sanitario en el útero.
- Actúa liberando lentamente una pequeña cantidad de levonorgestrel directamente en el útero todos los días.
- No contiene estrógenos.



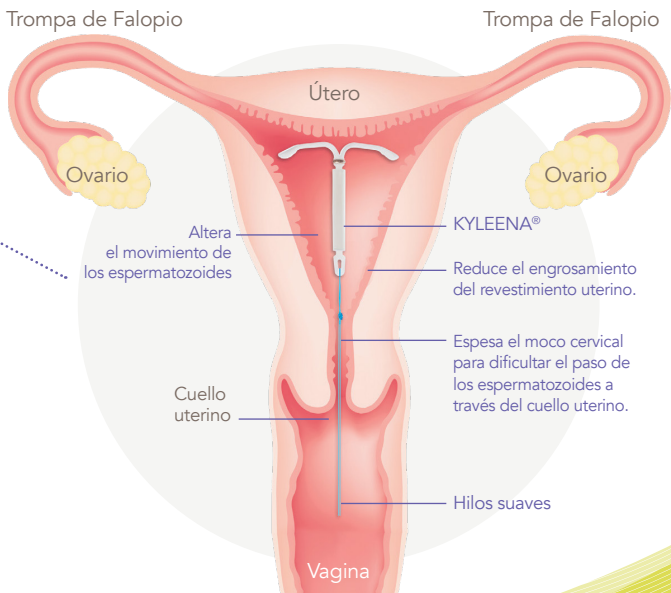
Mientras se usa KYLEENA®, el riesgo de embarazo es bajo. Sin embargo, si se queda embarazada mientras usa KYLEENA®, es más probable que se produzca un embarazo ectópico. Esto significa que el embarazo no tiene lugar en el útero. El embarazo ectópico es una afección grave. Informe al profesional sanitario que le atiende si siente dolor en la parte baja del abdomen, especialmente si ha tenido una falta y/o presenta un sangrado inesperado, ya que puede tratarse de síntomas de un posible embarazo ectópico.

¿Cómo puede KYLEENA® ayudar a prevenir el embarazo?

KYLEENA® actúa de diferentes maneras para prevenir el embarazo:

1. Reduce el engrosamiento mensual del revestimiento del útero.
2. Espesa el moco cervical, lo que dificulta el paso de los espermatozoides a través del cuello uterino.
3. Altera el movimiento y la función de los espermatozoides.

Estos mecanismos de acción se combinan entre sí para evitar que el espermatozoide y el óvulo entren en contacto y prevenir así el embarazo.



Qué esperar durante la colocación

El profesional sanitario insertará KYLEENA® en el útero. La inserción se realiza en unos pocos minutos.

- Antes de colocar KYLEENA®, su médico realizará un examen pélvico para determinar la posición y el tamaño de su útero; también puede que realice una prueba de Papanicolaou (citología vaginal) y una exploración de los senos, así como otras pruebas (p. ej., para detectar posibles infecciones, incluidas las ITS), si lo considera necesario.
- Se insertará en el útero un tubo de plástico delgado y flexible que contiene KYLEENA®; es posible que sienta algunas molestias.
- Una vez se encuentre en la posición correcta, el profesional sanitario retirará el tubo y dejará KYLEENA® en el útero.
- Finalmente, recortará los hilos de extracción a una longitud adecuada.

La mayoría de las mujeres no experimentan dolor o solo experimentan un dolor leve durante la colocación de KYLEENA®. Algunas mujeres pueden experimentar algunas molestias. Es posible que desee comentar la necesidad de usar un analgésico o anestesia local con el profesional sanitario que le atiende.

Algunas mujeres pueden sentir una sensación de mareo tras la inserción de KYLEENA®. Esta sensación desaparece después de un breve descanso. La inserción también puede provocar convulsiones en pacientes con epilepsia. También es posible que se produzca un ligero sangrado durante o justo después de la inserción. Una vez colocado el dispositivo intrauterino, es posible que sienta un poco de dolor menstrual de tipo calambre; sin embargo, este suele desaparecer a los pocos días.

Si bien es poco habitual, KYLEENA® puede atravesar la pared del útero durante la inserción y situarse fuera del útero. Si esto sucede, es necesario retirar KYLEENA®.

KYLEENA® es reversible en cualquier momento en caso de que sus planes cambien. Una vez el profesional sanitario le retire KYLEENA®, podrá intentar quedarse embarazada de inmediato. Durante la colocación, KYLEENA® puede adherirse o penetrar (perforar) la pared del útero, si bien es algo poco habitual. Si esto sucede, es necesario retirar KYLEENA®. El riesgo de perforación aumenta en mujeres en período de lactancia y en las mujeres a las que se inserta KYLEENA® hasta 36 semanas después del parto. También puede aumentar en mujeres con un útero de forma diferente o un útero fijo y en retroversión.



¿Cuándo se debe colocar KYLEENA®?

KYLEENA® debe colocarse en los 7 días posteriores al inicio del período menstrual. En este caso, no es necesario utilizar ningún otro método anticonceptivo de respaldo. Si tiene certeza de que no está embarazada, también puede empezar a utilizar KYLEENA® en cualquier otro momento del ciclo.

Indique al profesional sanitario que le atiende si ha mantenido relaciones sexuales sin protección desde su último período. Si empieza a utilizar KYLEENA® más de 7 días después del inicio del período, utilice un preservativo o diafragma, o bien absténgase de mantener relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. KYLEENA® no puede utilizarse como método anticonceptivo de emergencia.

Si se reemplaza o se inserta KYLEENA® después del embarazo:

- Al reemplazar un sistema existente por uno nuevo, no es necesario esperar a tener el período.
- Después del parto, espere hasta que el útero haya vuelto a su tamaño normal, al menos 6 semanas.
- KYLEENA® también puede insertarse inmediatamente después de un aborto en el primer trimestre. Sin embargo, si el aborto se produce en el segundo trimestre, la colocación debe retrasarse 6 semanas o hasta que el útero haya vuelto a su tamaño normal.

KYLEENA® comienza a actuar de inmediato si se coloca en los 7 días posteriores al inicio del período. Si experimenta alguna molestia, es mejor esperar entre 24 y 48 horas antes de mantener relaciones sexuales. Si se coloca más de 7 días después del inicio del período, utilice un preservativo o diafragma, o bien no mantenga relaciones sexuales durante los 7 días siguientes.

Cómo KYLEENA® puede afectar su período


En los primeros 3 - 6 meses, puede que el período sea irregular y aumente el número de días de sangrado. También es posible que presente un manchado frecuente o un ligero sangrado vaginal. Algunas mujeres presentan sangrado abundante o prolongado durante este período. Si este problema persiste, indíquese al profesional sanitario que le atiende.



En general, es probable que experimente una reducción gradual de la cantidad y el número de días de sangrado cada mes. Algunas mujeres observan que sus períodos cesan por completo. Esto sucede como consecuencia del efecto de la hormona en el revestimiento del útero. No tiene lugar el engrosamiento mensual normal del revestimiento con sangre y, por lo tanto, se produce poco o ningún sangrado durante un período menstrual habitual. Esto no significa necesariamente que esté embarazada o haya llegado a la menopausia.

Sin embargo, si tiene períodos menstruales regulares con KYLEENA® y estos no vuelven a lo largo de 6 semanas o más, es posible que esté embarazada. En este caso, debe hablar con el profesional sanitario que le atiende.

Al retirar KYLEENA®, los períodos vuelven rápidamente a la normalidad.



Se recomienda utilizar compresas mientras se utiliza KYLEENA®. Es posible continuar usando tampones o copas menstruales, sin embargo, es necesario tener cuidado de no tirar de los hilos de KYLEENA® al cambiarlos.

Cómo comprobar si KYLEENA® está colocado correctamente

Debe acudir al médico para revisar KYLEENA® aproximadamente entre las 4 y las 12 semanas posteriores a la inserción, nuevamente a los 12 meses y, luego, una vez al año hasta que se retire.

Después de cada período menstrual o aproximadamente una vez al mes, debe comprobar, palpando, si los dos hilos todavía están en su lugar. El profesional sanitario que le atiende le mostrará cómo hacerlo. No tire de los hilos, ya que podría extraer KYLEENA® accidentalmente.

- Si no nota los hilos, esto puede indicar que KYLEENA® se ha caído (expulsión) o ha atravesado el útero (perforación). Consulte al profesional sanitario que le atiende y, mientras tanto, utilice otro método anticonceptivo no hormonal (como, por ejemplo, preservativos). También debe consultar al profesional sanitario que le atiende en caso de que note el extremo inferior de KYLEENA®.

Puede utilizar KYLEENA® hasta un máximo 5 años antes de que sea necesario retirarlo. El profesional sanitario que le atiende debe entregarle una tarjeta de recordatorio una vez haya insertado KYLEENA®. Guarde esta tarjeta hasta que le retiren KYLEENA® y llévela consigo a cada cita médica.

Existe un mayor riesgo de sufrir una infección pélvica grave llamada enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) en las primeras 3 semanas después de la colocación de un sistema o dispositivo intrauterino. Otros factores de riesgo conocidos son el hecho de tener múltiples parejas sexuales, mantener relaciones sexuales frecuentes y una edad temprana.

La EIP puede causar problemas graves, como dificultad para quedarse embarazada, desarrollo de un embarazo fuera del útero (embarazo ectópico) o dolor pélvico que no desaparece. La EIP suele tratarse con antibióticos; sin embargo, los casos más graves de EIP pueden requerir cirugía.

Informe de inmediato al profesional sanitario que le atiende si presenta algún signo de EIP como, por ejemplo: sangrado abundante o prolongado, flujo vaginal inusual, dolor en la parte baja del estómago, dolor al mantener relaciones sexuales, escalofríos o fiebre.



Extracción y sustitución de KYLEENA®

KYLEENA® no debe dejarse colocado más de 5 años. El profesional sanitario que le atiende puede retirar fácilmente KYLEENA® en cualquier momento si desea quedarse embarazada.

Puede quedarse embarazada al retirar KYLEENA® si ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior. Puede quedarse embarazada tan pronto como se retire KYLEENA®, por lo que deberá utilizar otro método anticonceptivo si no desea quedarse embarazada. Hable con el profesional sanitario que le atiende acerca de los mejores métodos anticonceptivos para usted, ya que es posible que deba empezar otro método anticonceptivo 7 días antes de que le retiren KYLEENA® a fin de evitar quedarse embarazada. Indique al profesional sanitario que le atiende si ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior.

KYLEENA® puede romperse, sobre todo durante una extracción difícil. Si esto sucede, es necesario encontrar y retirar las piezas rotas. Para ello puede ser necesaria una intervención quirúrgica.



Si desea continuar usando KYLEENA® después de 5 años, el profesional sanitario que le atiende puede colocar un nuevo sistema después de retirar el sistema anterior.

Si el mismo sistema KYLEENA® se ha dejado colocado durante más de 5 años, es posible que se quede embarazada. En este caso es necesario descartar el embarazo antes de colocar un nuevo sistema.




¿Cuáles son los efectos secundarios de KYLEENA®?

A continuación encontrará una lista de posibles efectos secundarios. No incluye todos los efectos secundarios que puede experimentar al tomar KYLEENA®. Si experimenta algún efecto secundario no incluido en esta lista, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende.

- Acné/piel grasa
- Náuseas
- Pérdida de cabello
- Infección de los ovarios, las trompas de Falopio o el útero
- Períodos dolorosos
- Dolor/molestias en las mamas
- Secreción vaginal
- Exceso de vello en la cara, el pecho, el vientre o las piernas
- Rotura del SIU
- Aumento de la presión arterial

Los efectos secundarios de KYLEENA® son más habituales durante los primeros meses de uso y disminuyen gradualmente con el tiempo. Las diferencias en el sangrado menstrual son los efectos secundarios observados con mayor frecuencia con KYLEENA® durante los primeros meses después de la inserción del sistema, pero estos deberían disminuir con el paso del tiempo.

Algunas mujeres que usan KYLEENA® después del parto han notificado una menor producción de leche.



Consulte el **prospecto de información para la paciente** de KYLEENA® para obtener más información sobre las advertencias y precauciones importantes y qué hacer al respecto.

Otras cosas que debe saber sobre KYLEENA®

¿Notaré que llevo KYLEENA® durante las relaciones sexuales?

Durante las relaciones sexuales, ni usted ni su pareja deberían notar KYLEENA®.

Una vez colocado KYLEENA® se recomienda esperar de 24 a 48 horas antes de mantener relaciones sexuales. Si nota que lleva KYLEENA® o siente algún dolor, absténgase de mantener relaciones sexuales hasta que consulte al profesional sanitario que le atiende para verificar que el dispositivo todavía se encuentra en la posición correcta. Puede que su pareja note los hilos de extracción durante las relaciones sexuales.

¿KYLEENA® puede caerse?

Aunque es poco probable, KYLEENA® puede caerse por sí solo. KYLEENA® podría expulsarse total o parcialmente durante el período. A esto se le llama expulsión. Es más probable que ocurra si tiene sobrepeso o antecedentes de períodos abundantes. Si KYLEENA® está fuera de lugar, es posible que no funcione como se esperaba. Si esto sucede, no está protegida contra el embarazo.

Algunos síntomas de una expulsión son dolor y sangrado anómalo. KYLEENA® también puede salir de su posición sin que se dé cuenta. Si observa un aumento inusual en la cantidad de sangrado durante su período podría ser una señal de que esto ha sucedido.

Si cree que KYLEENA® se ha salido (total o parcialmente), absténgase de mantener relaciones sexuales o utilice otro método anticonceptivo no hormonal, como un preservativo o un diafragma, hasta que consulte con el profesional sanitario que le atiende. Es posible que le hagan una ecografía y una radiografía para confirmar que se ha expulsado. KYLEENA® debe retirarse si se desplaza parcialmente hacia afuera. KYLEENA® se puede sustituir por uno nuevo una vez descartado el embarazo. El profesional sanitario que le atiende decidirá qué es lo mejor para usted.

Diario menstrual KYLEENA®

Utilice el diario menstrual KYLEENA® para realizar un seguimiento de cualquier manchado o sangrado durante los primeros meses.

Día	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Mes 1																																	
Mes 2																																	
Mes 3																																	
Mes 4																																	
Mes 5																																	
Mes 6																																	

Instrucciones para la paciente

Registre el flujo sanguíneo menstrual o cualquier sangrado que observe entre períodos marcándolo en el cuadrado correspondiente (día) del calendario, utilizando la siguiente guía.

- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---------------------------------|
| ■ | Flujo abundante – Rellene el cuadro | ● | Manchado – Marque un punto |
| X | Flujo normal – Marque una X | | Sin sangrado – Déjelo en blanco |

Para obtener más información sobre KYLEENA®, visite kyleena.ca (para un acceso completo, introduzca el Número de Identificación del Medicamento [DIN] 02459523 cuando se le solicite).

Escanee el código QR para descargar una copia digital de este folleto o para acceder a él en otros idiomas.



Puede que le reembolsen el coste de KYLEENA®. Póngase en contacto con su seguro médico para obtener más información.

Advertencias y precauciones importantes

- Los anticonceptivos hormonales, entre los que se encuentra KYLEENA®, **NO PROTEGEN** contra las infecciones de transmisión sexual (ITS), incluido el VIH/SIDA. Para protegerse contra las ITS, puede usar preservativos junto con KYLEENA®.
- Fumar aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios cardíacos y vasculares graves. Debe hablar con el profesional sanitario que le atiende sobre los riesgos asociados al hecho de fumar.
- KYLEENA® puede adherirse (incrustarse) o atravesar la pared del útero. Esto se llama perforación. Si experimenta dolor abdominal o pélvico intenso con o sin sangrado vaginal, notifíquese de inmediato al profesional sanitario que le atiende.

Consulte el Prospecto de información para la paciente de KYLEENA® para conocer todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y criterios de selección de pacientes.

© 2024, Bayer Inc.

® TM véase www.bayer.ca/tm-mc

PP-KYL-CA-0319-1

KYL036S

