República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6271-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-02902628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-02902628-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KYLEENA / LEVONORGESTREL, Forma Farmacéutica y Concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA / LEVONORGESTREL 19,5 mg; aprobada por Certificado Nº 59.016.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYLEENA / LEVONORGESTREL, Forma Farmaceútica y Concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA / LEVONORGESTREL 19,5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-49162600-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-49162497-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-49162683-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-49162837-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.016, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-02902628-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:05:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:05:21 -03:00

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

KYLEENA ®

LEVONORGESTREL

SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTIERINA

Nombre del Paciente:

Nombre del Médico:

Fecha de Colocación:

Fecha de Extracción:

Primer visita de control:

Visitas siguientes:

1.

2.

3.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No debe darlo a otras personas.

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve severo, o si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o a su farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿QUÉ ES KYLEENA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR KYLEENA?
3. ¿CÓMO USAR KYLEENA?
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
5. ¿CÓMO ALMACENAR KYLEENA?
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Kyleena, sistema de liberación intrauterina

Levonorgestrel 19,5 mg.

1. ¿QUÉ ES KYLEENA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Kyleena se utiliza para la prevención del embarazo (anticoncepción) hasta por cinco años.

Kyleena es un sistema intrauterino de liberación (SIU) en forma de T que, después de ser colocado dentro del útero, libera lentamente una pequeña cantidad de la hormona levonorgestrel.

Kyleena actúa reduciendo el crecimiento mensual del revestimiento del útero y espesando el moco cervical. Esta acción evita que el esperma y el óvulo entren en contacto, y por lo tanto previene la fertilización del óvulo por el esperma.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR KYLEENA?

Notas generales

Antes de que pueda comenzar a utilizar Kyleena, su médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes médicos personales.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que se debe extraer Kyleena, o en las que la confiabilidad de Kyleena podría disminuir. En tales situaciones, debe abstenerse de tener relaciones sexuales o debe utilizar un condón u otro método de barrera.

Kyleena, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni contra ninguna otra enfermedad transmitida sexualmente.

Kyleena no es adecuado para utilizarse como anticonceptivo de emergencia (anticonceptivo poscoito).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No use Kyleena si usted:

- Está embarazada (ver la sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Tiene actualmente enfermedad pélvica inflamatoria (infección de los órganos reproductivos femeninos) o ha tenido esta afección en múltiples ocasiones anteriormente.
- Tiene afecciones asociadas con un aumento de la susceptibilidad a las infecciones pélvicas.
- Tiene una infección en el tracto genital inferior (una infección en la vagina o en el cuello del útero).
- Ha tenido una infección en el útero después de un parto, después de un aborto o un aborto espontáneo durante los últimos 3 meses.
- Tiene anormalidades celulares del cérvix (su médico le dirá si tiene esto).
- Tiene cáncer o existe una sospecha de cáncer de cuello del útero o en el útero.
- Tiene tumores cuyo crecimiento es sensible a hormonas progestágenas, por ejemplo, cáncer de mama.
- Tiene sangrado vaginal no determinado.
- Tiene una alteración del cuello del útero o del útero, incluyendo fibromas, que distorsionan la cavidad del útero.
- Tiene una enfermedad hepática activa o un tumor hepático.
- Es alérgica al levonorgestrel o a cualquier otro ingrediente del producto.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de usar Kyleena si usted:

- Tiene diabetes. En general no es necesario modificar la dosis de su medicación para la diabetes mientras utiliza Kyleena, pero esto debe ser confirmado por su médico.
- Tiene epilepsia. Puede presentar una convulsión durante la colocación o extracción.
- Ha tenido algún embarazo ectópico o extrauterino (embarazo fuera del útero) en el pasado.

Además, también debe hablar con su médico si presenta alguna de las siguientes condiciones antes de usar Kyleena o aparece luego del primer tiempo mientras utiliza Kyleena:

- Migraña, con alteraciones visuales u otros síntomas que puedan ser un signo de isquemia cerebral transitoria (obstrucción temporal del suministro de sangre al cerebro).
- Dolor de cabeza excepcionalmente intenso.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel, la parte blanca de los ojos, y/o las uñas).
- Aumento marcado de la presión arterial.
- Enfermedad severa de las arterias, tales como accidente cerebrovascular o ataque cardiaco.

Los siguientes signos y síntomas pueden significar que usted presenta un embarazo extrauterino y debe consultar a su médico inmediatamente (ver también “Embarazo, lactancia y fertilidad”):

- Sus periodos menstruales han cesado y luego comienza a tener sangrado o dolor persistentes.
- Tiene dolor en la parte inferior del abdomen y es severo o persistente.
- Tiene signos normales de embarazo, pero también tiene sangrados y se siente mareada.
- Tiene una prueba de embarazo positiva.

Contacte a su médico inmediatamente si ocurre cualquiera de los siguientes eventos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Dolor severo (como calambres menstruales) o sangrado intenso luego de la colocación o si presenta dolor/sangrado que continúa por más de algunas de semanas. Esto puede ser un ejemplo de signos de infección, perforación o que Kyleena no está en la posición correcta.
- No siente los hilos en su vagina. Esto puede ser un signo de expulsión o perforación. Usted puede revisar, poniendo suavemente un dedo dentro de su vagina y sentir los hilos al final de su vagina o cerca del comienzo del útero (cuello del útero). No empuje los hilos porque podría accidentalmente retirar Kyleena. Evite tener relaciones sexuales o utilice algún anticonceptivo de barrera (como un condón) hasta que su médico haya revisado que el SIU sigue en posición.
- Usted o su pareja pueden sentir la parte inferior de Kyleena. Evite tener relaciones sexuales hasta que su médico haya revisado que el SIU sigue en posición.
- Su pareja siente los hilos de extracción luego de tener relaciones sexuales.
- Piensa que puede estar embarazada.
- Tiene dolor abdominal persistente, fiebre o flujo vaginal inusual, lo cual puede ser signo de infección. Las infecciones deben ser tratadas inmediatamente.
- Tiene dolor o incomodidad durante las relaciones sexuales, lo que puede ser, por ejemplo, un signo de infección, quistes ováricos o que Kyleena no se encuentra en la posición correcta.
- Presenta cambios repentinos en su periodo menstrual (por ejemplo, si tiene un pequeño sangrado o no tiene sangrado, y luego comienza a tener un sangrado o dolor persistente, o comienza a tener un sangrado abundante), lo que puede ser un signo de que Kyleena no se encuentra en la posición correcta o fue expulsado.

Se recomienda el uso de toallitas sanitarias. Si se utilizan tampones, deberá cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de Kyleena.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como Kyleena han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

Niñas y adolescentes

Kyleena no está indicado para su uso antes del primer sangrado menstrual (menarquia).

Otros medicamentos y Kyleena

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

Kyleena no se debe usar durante un embarazo.

Algunas mujeres posiblemente no tengan sus periodos mientras utilizan Kyleena. No tener un periodo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

no es necesariamente un signo de embarazo. Si no tiene su periodo y tiene otros síntomas de embarazo, debe ver a su médico para que le realice un examen y una prueba de embarazo.

Si no tiene su periodo por 6 semanas y está preocupada, considere realizarse una prueba de embarazo. Si la misma es negativa, no hay necesidad de realizar ninguna otra prueba, a menos que tenga otros signos de embarazo.

Si queda embarazada mientras Kyleena está colocado, debe visitar a su médico inmediatamente para que le extraigan Kyleena. Existe el riesgo de aborto espontáneo si Kyleena se extrae durante el embarazo.

Si Kyleena se deja colocado durante el embarazo, aumentará el riesgo de tener un aborto espontáneo, una infección o trabajo de parto de pretérmino. Hable con su médico sobre los riesgos de un embarazo.

Si usted desea quedar embarazada, solicite a su médico que retire Kyleena.

Embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero)

Es muy infrecuente quedar embarazada mientras se utiliza Kyleena. No obstante, si queda embarazada mientras usa Kyleena, aumenta el riesgo de que el embarazo se desarrolle fuera del útero (tener un embarazo extrauterino o ectópico). Las mujeres que ya tuvieron un embarazo extrauterino, cirugía de las trompas de Falopio o una infección pélvica, tienen un riesgo mayor de presentar este tipo de embarazo. Un embarazo extrauterino es una afección grave, que requiere atención médica inmediata (ver también “Advertencias y Precauciones”) y puede tener un impacto en la fertilidad futura.

Lactancia

Puede usar Kyleena durante la lactancia. Se han identificado pequeñas cantidades de levonorgestrel (el ingrediente activo de Kyleena) en la leche materna de mujeres lactantes. Sin embargo, no se observaron efectos negativos sobre el crecimiento ni sobre el desarrollo del lactante o la cantidad ni la calidad de la leche materna.

Fertilidad

Usted recuperará su nivel habitual de fertilidad después de que se le extrae Kyleena.

Conducción y uso de maquinaria

Kyleena no tiene ningún efecto conocido en la habilidad de conducir o usar maquinaria.

3. ¿CÓMO USAR KYLEENA?

Colocación de Kyleena

Kyleena se puede colocar:

- En los siete días siguientes al inicio del sangrado menstrual (su periodo menstrual).
- Inmediatamente después de un aborto del primer trimestre, siempre y cuando no haya ninguna infección genital.
- Después de un parto solamente después de que el útero haya recuperado su tamaño normal, y no antes de las 6 semanas después del parto (ver sección “Posibles efectos secundarios – Perforación”).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El examen de su médico antes de la colocación puede incluir:

- Un examen cervical (Pap),
- Examen de las mamas,
- Otras pruebas, por ejemplo, para infección, incluyendo enfermedades de transmisión sexual, según sea necesario.

Su médico también le realizará una exploración ginecológica para determinar la posición y tamaño del útero.

Luego de la exploración ginecológica:

- Se coloca un instrumento denominado espéculo en la vagina, y el cuello del útero se limpia con una solución antiséptica. Kyleena se coloca luego dentro del útero utilizando un tubo de plástico delgado y flexible (el tubo de colocación). Se podría aplicar anestesia local en el cuello del útero antes de la colocación.
- Algunas mujeres posiblemente experimenten dolor y mareo durante o después de la colocación o extracción.
- Es posible que experimente algo de sangrado y/o dolor, durante o justo después de la colocación.

Luego de la colocación de Kyleena, usted recibirá una tarjeta recordatoria para el paciente de su médico para las visitas de seguimiento. Lleva esta tarjeta a cada visita agendada.

Visitas de seguimiento

Kyleena se debe revisar de 4 a 6 semanas después de su colocación, y a partir de ese momento regularmente, al menos una vez al año. Su médico puede determinar cuán seguido y qué clases de revisiones son requeridas para su caso particular. Si usted recibe una tarjeta recordatoria para el paciente de su médico, llévela a cada visita agendada.

Extracción de Kyleena

Kyleena debe ser extraído antes de finalizar el quinto año de uso.

Su médico puede extraerle Kyleena fácilmente en cualquier momento, después de lo cual es posible embarazarse. Algunas mujeres sienten dolor y mareo durante o después de la extracción de Kyleena. Puede experimentar dolor y sangrado durante la extracción de Kyleena.

Si no se desea un embarazo, Kyleena no debe extraerse después del séptimo día del ciclo menstrual (periodo menstrual), a menos que se utilicen otros métodos anticonceptivos (p. ej., condones) durante al menos siete días antes de la extracción del SIU.

Si usted tiene periodos (menstruaciones) irregulares o no tiene periodos, debe usar métodos anticonceptivos de barrera durante siete días antes de la extracción.

También se puede colocar un nuevo Kyleena inmediatamente después de la extracción, en cuyo caso no se necesita ninguna protección adicional.

Sobredosificación

No aplicable.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este producto puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan. La siguiente es una lista de posibles efectos secundarios según cuán frecuentes son:

Muy frecuentes: es probable que 10 o más de cada 100 pacientes experimenten:

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal/pélvico
- Acné/piel grasosa
- Cambios en el sangrado, incluido el aumento o la disminución del sangrado menstrual, manchado, periodos infrecuentes y ausencia de sangrado (ver también la siguiente sección de "Sangrado irregular e infrecuente")
- Quiste ovárico (ver también la siguiente sección de "Quistes ováricos")
- Inflamación de los órganos genitales externos o de la vagina (vulvovaginitis)

Frecuentes: es probable que entre 1 y 10 de cada 100 pacientes experimenten:

- Estado de ánimo deprimido/depresión
- Migraña
- Sensación de malestar (náuseas)
- Infección del tracto genital superior
- Menstruación dolorosa
- Dolor/molestia en las mamas
- Expulsión del sistema intrauterino (completa o parcial) (ver también la siguiente sección de "Expulsión")
- Pérdida del cabello
- Secreción genital

Poco frecuentes: es probable que entre 1 y 10 de cada 1,000 pacientes experimenten:

- Vello corporal excesivo
- Perforación del útero

Descripción de posibles efectos secundarios seleccionados:

- Reacciones alérgicas, incluyendo erupción, urticaria (ronchas) y angioedema (caracterizado por hinchazón repentina de por ejemplo, ojos, boca, garganta) han sido reportados.

<u>Sangrado irregular o infrecuente</u>

Kyleena es propenso a afectar su ciclo menstrual. Puede cambiar sus periodos menstruales y por lo

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

tanto, presentar manchado (una pequeña cantidad de sangrado), irregular, periodos cortos o prolongados, sangrado ligero o abundante, o sin sangrado.

Puede tener sangrado y manchado entre periodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. En ocasiones, el sangrado es más abundante que lo habitual al principio. No obstante, es más probable que tenga una reducción gradual de la cantidad y días de sangrado cada mes. Algunas mujeres eventualmente encuentran que sus periodos se detienen completamente.

El engrosamiento mensual de las paredes del útero puede no producirse por los efectos de la hormona y entonces no hay nada que se desprenda en forma de periodo menstrual. No significa necesariamente que haya alcanzado la menopausia o esté embarazada. Sus propios niveles de hormona usualmente se mantienen normales.

Cuando el sistema es extraído, sus periodos pronto volverán a la normalidad.

Infección pélvica

El dispositivo de colocación de Kyleena, y el mismo Kyleena, están esterilizados. A pesar de esto, hay un mayor riesgo de infecciones pélvicas (infecciones en el recubrimiento interno del útero o de las trompas de Falopio) en el momento de la colocación y durante las primeras 3 semanas después de su colocación. La infección pélvica en las usuarias de SIU a menudo está relacionada con la presencia previa de enfermedades de transmisión sexual. El riesgo de infección aumenta si usted o su pareja tienen más de una pareja sexual o si usted ha tenido una infección pélvica anteriormente. La infección pélvica se debe tratar de inmediato. Las infecciones pélvicas, como la enfermedad pélvica inflamatoria (EPI), pueden tener consecuencias graves, y pueden disminuir la fertilidad y aumentar el riesgo de un futuro embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero). En casos extremadamente raros, se pueden producir infecciones severas o sepsis (infección sistémica muy severa, que puede ser mortal) poco después de la colocación.

Kyleena se debe extraer si usted experimenta infección pélvica recurrente o si una infección aguda es severa o no responde al tratamiento.

Expulsión

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden, en ocasiones, empujar el SIU fuera de su lugar o expulsarlo. Es raro pero posible que Kyleena se salga durante su periodo menstrual, sin que lo note. También es posible que su Kyleena se expulse parcialmente de su útero, esto significa que se sale de su lugar pero no es expulsado completamente (usted y su pareja pueden notarlo durante las relaciones sexuales). Si Kyleena es completa o parcialmente expulsado, usted ya no está protegida contra el embarazo.

Perforación

Puede ocurrir penetración o perforación de la pared del útero durante la colocación de Kyleena, aunque la perforación puede no ser detectada hasta algún tiempo después. Si Kyleena ha quedado alojado fuera de la cavidad del útero, no es eficaz para prevenir el embarazo. Podría requerir una cirugía para extraer Kyleena. El riesgo de perforación está aumentado en mujeres que amamantan y en mujeres que tuvieron un parto hasta 36 semanas antes de la colocación y puede aumentar en una mujer con útero inclinado hacia atrás (útero en retroversión fija). Si sospecha que puede haber sufrido una perforación, busque asistencia médica y recuérdele que tiene insertado Kyleena, especialmente

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

si no fue la persona que se lo insertó.

Quiste ovárico

Dado que el efecto anticonceptivo de Kyleena se debe principalmente a su efecto local en el útero, normalmente la ovulación (liberación del óvulo) continúa en las mujeres fértiles mientras utilizan Kyleena. En ocasiones se puede desarrollar un quiste ovárico. En la mayoría de los casos no hay síntomas. Un quiste ovárico podría requerir atención médica o, más raramente, cirugía, pero generalmente desaparece por sí mismo.

5. ¿CÓMO ALMACENAR KYLEENA?

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

No abra el blíster. Solo su médico o enfermero debe hacerlo.

No use el producto después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Kyleena?

La sustancia activa es levonorgestrel.

Los otros ingredientes son: Elastómero polidimetilsiloxano, Cuerpo T, Hilo delgado azul de PP, Perfil de plata.

Aspecto de Kyleena y contenido del envase

Kyleena es un sistema intrauterino (SIU) en forma de T. El brazo vertical del cuerpo en forma de T posee un depósito de fármaco que contiene levonorgestrel. Hay dos hilos de color azul para la extracción, atados al asa del extremo inferior del brazo vertical. Además, el brazo vertical contiene un anillo de plata que se ubica cerca de los brazos horizontales, que es visible en un examen con ultrasonido.

Titular de la autorización para comercialización y fabricante

Elaborado por:

BAYER OY - Finlandia.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luís Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: XXX

Para obtener más información acerca de este medicamento, comuníquese con el representante local del titular de la autorización para comercialización.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49162837-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-02902628 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:44 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

KYLEENA ®

LEVONORGESTREL

SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTIERINA

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA FINLANDESA

COMPOSICIÓN

Cada inserto intrauterino contiene:

Levonorgestrel 19,5 mg

Elastómero polidimetilsiloxano, Cuerpo T, Hilo delgado azul de PP, Perfil de plata.

POSOLOGÍA

Según prescripción médica.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 inserto intrauterino y 1 insertor.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura de 15 – 30°C.

Elaborado por:

BAYER OY - Finlandia.

Importado y comercializado por:

BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luís Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: XXX

Lote:

Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49162600-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-02902628 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:15 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:16 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

KYLEENA ®

LEVONORGESTREL

SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA FINLANDESA

COMPOSICIÓN

Cada inserto intrauterino contiene:

Levonorgestrel 19,5 mg

Elastómero polidimetilsiloxano, Cuerpo T, Hilo delgado azul de PP, Perfil de plata.

Tasa estimada de liberación *in vivo:* 17.5 microgramos/ 24 horas de Levonorgestrel.

FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación intrauterino (SIU).

El producto consta de un fármaco blanquecino o amarillo pálido recubierto con una membrana semi-opaca, la cual está montada en el tallo vertical de un cuerpo en forma de T. Además, el tallo vertical contiene un anillo de plata ubicado cerca de los brazos horizontales. El cuerpo blanco en forma de T tiene un asa en un extremo del tallo vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Unidos al asa se encuentran hilos de extracción de color azul. El tallo vertical del SIU-LNG está cargado en el tubo de colocación en la punta del dispositivo de colocación. El dispositivo de colocación consta de un mango y un deslizador que están integrados con una brida, un seguro, un tubo de colocación pre-curvado y un émbolo. Los hilos de extracción están ubicados dentro del tubo de colocación y el mango.

Dimensiones de Kyleena: 28 x 30 x 1,55 mm.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: G02BA03.

Grupo farmacoterapéutico: DIU de plástico con gestágenos.

Kyleena tiene efectos progestagénicos principalmente locales dentro de la cavidad uterina.

INDICACIONES

Anticoncepción hasta por 5 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Kyleena tiene efectos progestagénicos principalmente locales en la cavidad uterina. La alta concentración de levonorgestrel en el endometrio disminuye los receptores endometriales de estrógeno y progesterona. El endometrio se vuelve relativamente insensible al estradiol circulante y se observa un fuerte efecto antiproliferativo. Se observaron cambios morfológicos del endometrio y una

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

débil reacción local al cuerpo extraño durante su uso. El moco cervical más espeso impide el paso del esperma a través del canal cervical. El entorno local del útero y de las trompas de Falopio inhibe la movilidad y la función de los espermatozoides, lo que impide la fertilización. En ensayos clínicos con Kyleena, se observó ovulación en la mayoría del subconjunto de pacientes estudiadas.
Se observó evidencia de ovulación en 23 de 26 mujeres el primer año, en 19 de 20 mujeres el segundo año y en las 16 mujeres el tercer año. En el cuarto año, se observó evidencia de ovulación en la mujer que quedó del subconjunto y en el quinto año, no quedó ninguna mujer en el subconjunto.

Eficacia y seguridad clínica

Se ha evaluado la eficacia anticonceptiva de Kyleena en un estudio clínico con 1452 mujeres de 18 a 35 años que utilizaban Kyleena, el 39,5% (574) de ellas nulíparas, de las cuales el 84,0% (482) eran nuligrávidas.
El Índice de Pearl durante el año 1 fue de 0,16 (límites de confianza del 95%, 0,02 - 0,58) y a 5 años fue de 0,29 (límites de confianza del 95%, 0,16 – 0,50). La tasa de falla fue de aproximadamente 0,2% a 1 año y la tasa acumulativa de falla fue de aproximadamente 1,4% a 5 años. La tasa de falla también incluye embarazos ocurridos después de expulsiones y perforaciones no detectadas. El uso de un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel no altera el curso de la fertilidad en el futuro. En un estudio de 5 años con Kyleena, 116 de 163 (71,2%) de las mujeres que abandonaron el estudio porque querían quedarse embarazada, concibieron en los 12 meses siguientes.
El perfil de seguridad de otro SIU de levonorgestrel con menor dosis observado en un estudio de 304 adolescentes mostró resultados consistentes con los obtenidos en la población adulta. Se espera que la eficacia sea la misma para adolescentes menores de 18 años que para usuarias de 18 años o más.
Con Kyleena, las alteraciones de los patrones menstruales son el resultado de la acción directa del levonorgestrel en el endometrio y pueden no refleja el ciclo ovárico. No hay una diferencia clara en el desarrollo folicular, la ovulación o la producción de progesterona y estradiol en mujeres con diferentes patrones de sangrado. En el proceso de inhibición de la proliferación endometrial, podría haber un incremento inicial del manchado durante los primeros meses de uso. A partir de ese momento, la potente supresión del endometrio ocasiona la reducción de la duración y el volumen del sangrado menstrual durante el uso de Kyleena. El flujo escaso con frecuencia se transforma en oligomenorrea o amenorrea. La función ovárica permanece normal y las concentraciones de estradiol se mantienen, aun cuando las mujeres sean amenorreicas.

Propiedades farmacocinéticas

El levonorgestrel se libera localmente en la cavidad uterina. La curva de liberación *in vivo* se caracteriza por una disminución inicial brusca que se ralentiza progresivamente, causando un cambio menor después de 1 año hasta el final del periodo previsto de uso de 5 años. En la tabla 1 se presentan las tasas estimadas de liberación *in vivo* para diferentes momentos.

Tabla 1: Tasas estimadas de liberación *in vivo* basadas en datos de contenido residual *ex vivo*.

Tiempo	Tasa estimada de liberación *in vivo* [µg/24 horas]

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

24 días después de la colocación	17,5
60 días después de la colocación	15,3
1 año después de la colocación	9,8
3 años después de la colocación	7,9
5 años después de la colocación	7,4
Media a lo largo del 1er año	12,6
Media a lo largo de 5 años	9,0

Absorción

Después de la colocación, el levonorgestrel se libera del SIU en la cavidad uterina sin demoras. Más del 90% del levonorgestrel liberado se encuentra disponible sistémicamente. La concentración sérica máxima de levonorgestrel se alcanza durante las primeras dos semanas después de la colocación de Kyleena. Siete días después de la colocación se determinó una concentración media de levonorgestrel de 162 pg/ml. A partir de ese momento, las concentraciones séricas de levonorgestrel disminuyen con el tiempo hasta alcanzar concentraciones medias de 91 pg/ml después de 3 años y 83 pg/ml después de 5 años. Con el uso de un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, la alta exposición local al fármaco en la cavidad uterina ocasiona un fuerte gradiente de concentración desde el endometrio hasta el miometrio (gradiente del endometrio al miometrio > 100 veces superior) y a bajas concentraciones de levonorgestrel en suero (gradiente del endometrio al suero > 1000 veces superior).

Distribución

El levonorgestrel se fija en forma no específica a la albúmina sérica y en forma específica a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Menos del 2% del levonorgestrel circulante está presente como esteroide libre. El levonorgestrel se une con alta afinidad a la SHBG. En consecuencia, los cambios de la concentración sérica de SHBG producen un aumento (con concentraciones más altas de SHBG) o una disminución (con concentraciones más bajas de SHBG) de la concentración de levonorgestrel total en suero. La concentración de SHBG disminuye en promedio aproximadamente 30% durante los 3 primeros meses después de la colocación de Kyleena y permanece relativamente estable durante el periodo de 5 años de uso. La media del volumen de distribución aparente de levonorgestrel es de aproximadamente 106 L.

Biotransformación

El levonorgestrel se metaboliza considerablemente. Las vías metabólicas más importantes son reducción del grupo Δ4-3-oxo y las posiciones de hidroxilación 2α, 1β y 16β, seguido de la conjugación. La principal enzima implicada en el metabolismo oxidativo del levonorgestrel es el CYP3A4. Los datos *in vitro* disponibles sugieren que las reacciones de biotransformación mediados por CYP podrían ser de poca relevancia para levonorgestrel comparado con la reducción y conjugación.

Eliminación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La depuración total de levonorgestrel del plasma es de aproximadamente 1.0 ml/min/kg. Solo se excretan trazas de levonorgestrel sin cambios. Los metabolitos se excretan en las heces y la orina, con una relación de excreción de aproximadamente 1. La vida media de excreción es de 1 día aproximadamente.

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética del levonorgestrel depende de la concentración de SHBG, que a su vez se ve influenciada por los estrógenos y los andrógenos. Una disminución de la concentración de SHBG ocasiona una disminución de la concentración de levonorgestrel total en suero, indicando una farmacocinética no lineal del levonorgestrel con respecto al tiempo. En función de la acción principalmente local de Kyleena, no se espera un efecto sobre su eficacia.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes pediátricas: En un estudio fase III de un año de duración en adolescentes pospúberes de sexo femenino (edad media de 16,2 años, rango de 12 a 18 años) que utilizaron un SIU de levonorgestrel con una dosis menor, el análisis farmacocinético de 283 adolescentes mostró concentraciones séricas calculadas de levonorgestrel ligeramente más elevadas (aproximadamente 10%) en adolescentes a comparación de adultas. Esto se correlaciona con el peso corporal generalmente menor de las adolescentes. Sin embargo, los rangos calculados para adolescentes caen completamente dentro de los rangos calculados para adultas, mostrando una gran similitud.

No se esperan diferencias en la farmacocinética de adolescentes y adultas con Kyleena.

Diferencias étnicas: Se ha realizado un estudio de fase III de 3 años en la región de Asia-Pacífico (93% mujeres asiáticas, 7% de otras etnias) con el uso de otro SIU de levonorgestrel con una dosis menor. Una comparación de las características farmacocinéticas de levonorgestrel de la población asiática en este estudio con las de la población caucásica de otro estudio de fase III no mostró una diferencia clínicamente relevante en la exposición sistémica ni en otros parámetros farmacocinéticos. Además, la tasa de liberación diaria de levonorgestrel en SIU fue la misma en ambas poblaciones.

No se esperan diferencias farmacocinéticas entre las mujeres de diferentes etnias con Kyleena.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, farmacocinética y toxicidad, incluyendo genotoxicidad y potencial carcinogénico del levonorgestrel. Los estudios en monos con administración intrauterina de levonorgestrel durante 9 a 12 meses confirmaron la actividad farmacológica local con buena tolerancia local y sin signos de toxicidad sistémica. No se observó embriotoxicidad en conejos tras la administración intrauterina de levonorgestrel.

La evaluación de seguridad de los componentes del elastómero del reservorio hormonal, de los materiales de polietileno y polipropileno así como el anillo de plata del producto, y de la combinación de elastómero y levonorgestrel, basados tanto en la valoración de la toxicología genética con ensayos estándar *in vitro* e *in vivo,* como en ensayos de biocompatibilidad en ratones, ratas, cobayas, conejos y sistemas de ensayo *in vitro*, no reveló incompatibilidad biológica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Kyleena se coloca en la cavidad uterina y es efectivo hasta por 5 años.

Colocación y extracción/reemplazo

Se recomienda que Kyleena sea colocado solamente por médicos / profesionales de la salud que tengan experiencia en la colocación de SIU y/o que hayan recibido capacitación sobre el procedimiento de colocación de Kyleena.

Kyleena se debe colocar dentro de la cavidad uterina en los 7 días siguientes al inicio de la menstruación. Kyleena se puede reemplazar con un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo. Kyleena también se puede colocar inmediatamente después de un aborto del primer trimestre.

La colocación posparto se debe posponer hasta la involución completa del útero, pero no antes de que hayan pasado 6 semanas desde el parto. Si la involución se retrasa sustancialmente, considere esperar hasta las 12 semanas después del parto.

En caso de una colocación difícil y/o dolor o sangrado excepcional durante la colocación o después de ella, se deberá considerar la posibilidad de perforación y se deberán tomar las medidas adecuadas como una exploración física y una ecografía. El examen físico puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial.

Kyleena se distingue de otros SIU por la combinación de la visibilidad de su anillo de plata en el ultrasonido y el color azul de los hilos de extracción. El cuerpo en forma de T de Kyleena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en el examen con rayos x.

Kyleena se extrae tirando de los hilos suavemente con unas pinzas. Si los hilos no están a la vista y el sistema se detecta en la cavidad uterina durante el examen con ultrasonido, se puede extraer con una pinza delgada. Esto podría requerir la dilatación del canal cervical o una intervención quirúrgica.

El sistema se debe extraer a más tardar al finalizar el quinto año. Si la mujer desea seguir usando el mismo método, se puede colocar un nuevo sistema inmediatamente después de haber extraído el sistema original.

Si no se desea un embarazo, la extracción se debe realizar en los 7 días siguientes al inicio de la menstruación, siempre la mujer siga teniendo periodos menstruales regularmente. Si el sistema se extrae en otro momento del ciclo o la mujer no experimenta ciclos menstruales regulares y la mujer ha mantenido relaciones sexuales durante la semana previa, tiene riesgo de embarazarse. Para asegurar una anticoncepción continuada, se debe colocar un nuevo sistema inmediatamente o se debe haber iniciado un método anticonceptivo alternativo.

Después de extraer Kyleena, el sistema se debe examinar para verificar que esté intacto.

Pacientes de edad avanzada

Kyleena no está indicado para su uso en mujeres posmenopáusicas.

Insuficiencia hepática

Kyleena no se ha estudiado en mujeres con insuficiencia hepática. Kyleena está contraindicado en mujeres con enfermedad hepática aguda o tumor hepático (ver “Contraindicaciones”).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Insuficiencia renal

Kyleena no se ha estudiado en mujeres con insuficiencia renal.

Población pediátrica

El uso de este producto antes de la menarca no está indicado. Para datos sobre la seguridad y eficacia en adolescentes, ver sección “Propiedades farmacodinámicas”.

Forma de administración

Para ser insertado por un profesional de la salud empleando una técnica aséptica.

Kyleena se suministra en un empaque estéril con un insertor integrado que permite la manipulación con una sola mano. El envase no se debe abrir hasta que sea necesario para su colocación. No reesterilizar. En esta presentación, Kyleena es para un solo uso. No utilizar si el blíster está dañado o abierto. No insertar después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster después de “VEN”.

La eliminación del medicamento no utilizado o del material de desecho se realizará de acuerdo con la normativa local.

Kyleena incluye dentro del envase una tarjeta recordatoria para el paciente. Completar la tarjeta recordatoria para el paciente y entregarla a la usuaria después de la colocación.

Preparación para la colocación

- Examine a la paciente para establecer el tamaño y posición del útero, así como para detectar cualquier signo de infección genital aguda u otras contraindicaciones para la colocación de Kyleena. Si existe alguna duda acerca de un embarazo, se debe realizar una prueba de embarazo.
- Coloque un espéculo, visualice el cuello uterino y luego limpie meticulosamente el cuello del útero y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
- Recurra a un asistente si es necesario.
- Sujete el labio anterior del cuello del útero con una pinza erina u otra pinza para estabilizar el útero. Si el útero está en retroversión, podría ser más adecuado sujetar el labio posterior del cuello del útero. Se puede aplicar tracción suave a la pinza a fin de enderezar el canal cervical. La pinza debe permanecer en su posición y se debe mantener una ligera contra-tracción del cuello del útero durante todo el procedimiento de colocación.
- Coloque una sonda uterina (histerómetro) a través del canal cervical hasta el fondo del útero, para medir su profundidad y confirmar la dirección de la cavidad uterina, y para descartar cualquier evidencia de anomalías intrauterinas (p.ej., tabique, fibromas submucosos) o un anticonceptivo intrauterino colocado previamente y que no se haya extraído. Si hay alguna dificultad, considere la dilatación del canal cervical. Si se requiere la dilatación cervical, considere el uso de analgésicos y/o bloqueo paracervical.

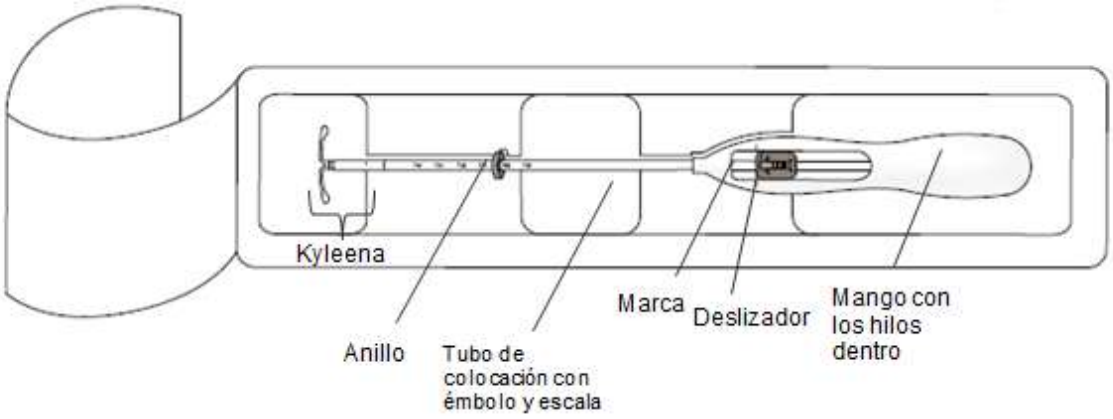
Colocación

1. Primero, abra el empaque estéril completamente (Figura 1). Luego, use una técnica aséptica y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

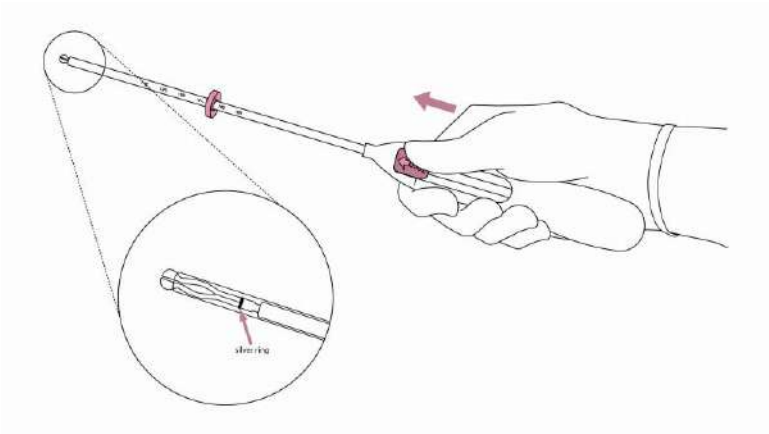
guantes estériles.

Figura 1.



2. Empuje la guía de deslizamiento **hacia delante** en la dirección de la flecha hasta la posición más alejada, para cargar Kyleena en el tubo de colocación (Figura 2).

   Figura 2.

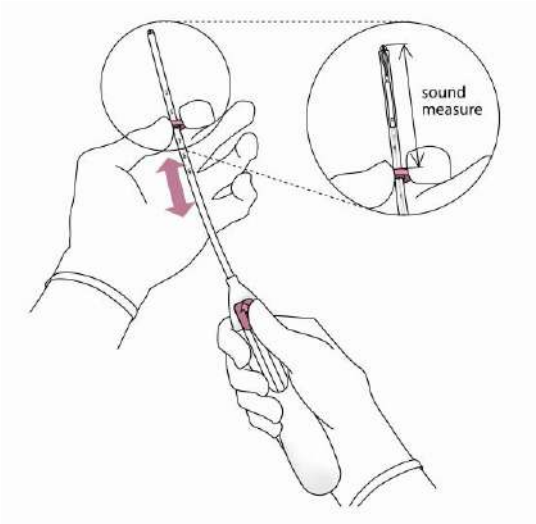


¡**IMPORTANTE!** No tire de la guía de deslizamiento hacia abajo, ya que eso podría liberar Kyleena prematuramente. Una vez liberado, Kyleena no se puede volver a cargar.

3. Manteniendo la guía de deslizamiento en la posición más alejada, ajuste el borde **superior** del anillo para que se corresponda con la medición de la profundidad del útero (Figura 3).

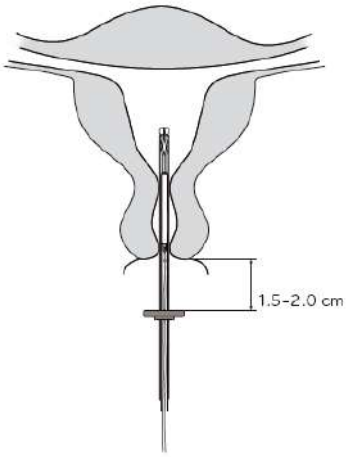
   Figura 3.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



4. Mientras sostiene la guía de deslizamiento en la posición más alejada, deslice el dispositivo de colocación a través del cuello del útero hasta que el anillo esté a unos 1,5-2,0 cm del cuello del útero (Figura 4).

   Figura 4.

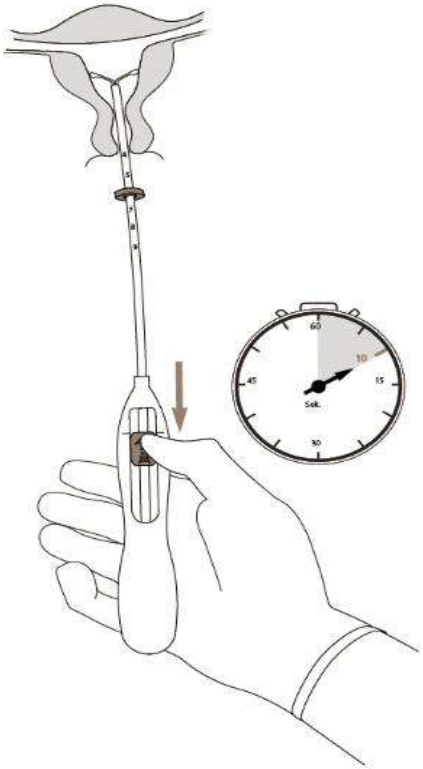


¡IMPORTANTE! No fuerce el sistema de colocación. Dilatar el canal cervical si es necesario.

5. Mientras sostiene el dispositivo de colocación establemente, **tire la guía de deslizamiento hasta la marca** para abrir los brazos horizontales de Kyleena (Figura 5). Espere 5-10 segundos hasta que los brazos horizontales se abran por completo.

   Figura 5.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



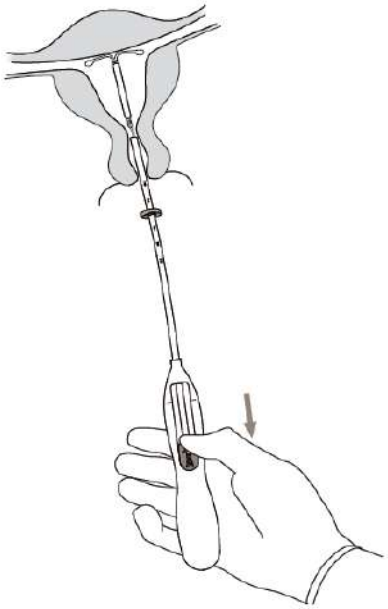
6. Deslice el dispositivo de colocación suavemente hacia el fondo del útero, **hasta que el anillo toque el cuello del útero**. Kyleena está ahora en su posición correcta, en el fondo del útero (Figura 6).

   Figura 6.

7. Mientras sostiene el dispositivo de colocación en su lugar, libere Kyleena tirando la **guía de deslizamiento por completo hacia abajo** (Figura 7). Mientras sostiene la guía de deslizamiento completamente hacia abajo, extraiga suavemente el dispositivo de colocación tirándolo hacia afuera. **Corte los hilos** de forma que queden 2-3 cm visibles fuera del cuello del útero.

   Figura 7.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



¡IMPORTANTE! Si sospecha que el sistema intrauterino no está en la posición correcta, verifique su colocación (p. ej., con ultrasonido). Extraiga el sistema si no está colocado correctamente dentro de la cavidad uterina. Un sistema que fue extraído no se puede volver a colocar.

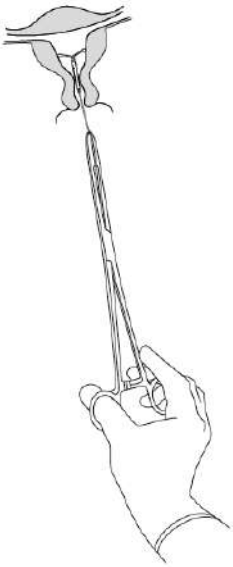
Extracción / Sustitución

Kyleena se extrae tirando de los hilos suavemente con una pinza (Figura 8).

Puede colocar un nuevo Kyleena inmediatamente después de la extracción.

Después de la extracción de Kyleena, debe examinarse el sistema para asegurar que está intacto.

Figura 8.



CONTRAINDICACIONES

- Embarazo (ver sección “Fertilidad, embarazo y lactancia”).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas con un aumento del riesgo de infecciones pélvicas.
- Cervicitis o vaginitis aguda.
- Endometritis posparto o aborto infectado durante los últimos tres meses.
- Neoplasia intraepitelial cervical hasta que se resuelva.
- Neoplasia maligna uterina o cervical.
- Tumores sensibles a los progestágenos, p. ej., cáncer de mama.
- Sangrado vaginal anormal de etiología desconocida.
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos fibromas que podrían interferir con la colocación y/o retención del sistema intrauterino (es decir, si distorsionan la cavidad uterina).
- Enfermedad hepática activa aguda o tumor hepático.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Kyleena se debe usar con precaución después de consultar a un especialista, o se debe considerar la extracción del sistema si existe cualquiera de las siguientes afecciones o si aparece por primera vez:

- Migraña, migraña focal con pérdida visual asimétrica u otros síntomas que indiquen isquemia cerebral transitoria.
- Dolor de cabeza excepcionalmente intenso.
- Ictericia.
- Aumento marcado de la presión arterial.
- Enfermedad arterial severa, como accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.

El levonorgestrel a dosis bajas puede afectar a la tolerancia a la glucosa, por lo cual se debe controlar los niveles de glucosa en sangre en usuarias diabéticas de Kyleena. No obstante, por lo general no es necesario alterar el régimen terapéutico en usuarias diabéticas que utilizan SIU con levonorgestrel.

Examen médico / consulta médica

Antes de la colocación, se debe informar a la mujer acerca de los beneficios y los riesgos de Kyleena, incluyendo los signos y síntomas de perforación y el riesgo de embarazo ectópico, ver más adelante. Se debe realizar un examen físico, que incluya un examen pélvico y un examen de las mamas. Se debe realizar una citología del cuello uterino si es necesario, según la evaluación del médico. Debe descartarse la presencia de embrazo y de enfermedades de transmisión sexual. Las infecciones genitales se deben tratar satisfactoriamente antes de la colocación. Se debe determinar la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. La colocación de Kyleena en el fondo del útero es importante para maximizar la eficacia y reducir el riesgo de expulsión. Las instrucciones de colocación se deben seguir cuidadosamente.

Se debe hacer énfasis en la capacitación sobre la técnica de colocación correcta.

La colocación y la extracción se podrían asociar con algo de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar una reacción vasovagal (p. ej., un síncope o convulsiones en una paciente epiléptica).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se debe volver a examinar a la mujer entre 4 y 6 semanas después de la colocación para comprobar los hilos y asegurar que el sistema esté en la posición correcta. Se recomienda realizar a partir de entonces, consultas de seguimiento una vez al año, o con mayor frecuencia si estuviera clínicamente indicado.

Kyleena no está indicado para utilizarse como anticonceptivo después del coito.

No se ha establecido el uso de Kyleena en el tratamiento del sangrado menstrual abundante o en la protección frente a la hiperplasia endometrial durante la terapia de sustitución con estrógenos. Por lo tanto, no se recomienda su uso en estos trastornos.

Embarazo ectópico

En los ensayos clínicos, la incidencia total de embarazo ectópico con Kyleena fue de aproximadamente 0,20 por cada 100 mujeres-año. Aproximadamente la mitad de los embarazos que se producen durante el uso de Kyleena tienen probabilidad de ser ectópicos.

Se debe asesorar a las mujeres que consideran usar Kyleena sobre los signos, síntomas y riesgos de un embarazo ectópico. Debe considerarse y valorarse la posibilidad de un embarazo ectópico en las mujeres que se quedan embarazadas usando Kyleena.

Las mujeres con antecedentes de embarazo ectópico, cirugía de trompas o infección pélvica tienen un mayor riesgo de embarazo ectópico. Se debe considerar la posibilidad de un embrazo ectópico en caso de dolor en la parte baja del abdomen, especialmente con relación a periodos faltantes o si una mujer amenorreica comienza a sangrar. Dado que un embarazo ectópico puede afectar la fertilidad futura, se deben evaluar cuidadosamente los beneficios y riesgos del uso de Kyleena en cada mujer.

Efectos sobre el patrón de sangrado menstrual

Es de esperar que se produzcan efectos sobre el patrón de sangrado menstrual en la mayoría de las usuarias de Kyleena. Estas alteraciones son consecuencia de la acción directa del levonorgestrel sobre el endometrio y pueden carecer de correlación con la actividad ovárica.

El sangrado menstrual irregular o las pérdidas sanguíneas son comunes durante los primeros meses de uso. Posteriormente, la potente supresión del endometrio ocasiona una reducción de la duración y volumen del sangrado menstrual. Un flujo escaso evoluciona frecuentemente a oligomenorrea o amenorrea.

En los ensayos clínicos apareció sangrado infrecuente y/o amenorrea de forma gradual. Al final del quinto año, alrededor de 26,4% y en el 22,6% de las usuarias, desarrollaron hemorragia irregular y/o amenorrea, respectivamente. Se debe considerar la posibilidad de embarazo si no ocurre la menstruación después de seis semanas desde el inicio de la menstruación anterior. No es necesario repetir la prueba de embarazo en mujeres amenorreicas, excepto que esté indicado por otros síntomas.

Si el sangrado se vuelve más abundante y/o más irregular con el tiempo, se deben tomar medidas diagnósticas adecuadas, ya que la hemorragia irregular puede ser síntoma de pólipos, hiperplasia o cáncer endometriales, y el sangrado abundante puede ser un signo de expulsión inadvertida del SIU.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Infección pélvica

Se han informado casos de infección pélvica durante el uso de cualquier SIU o Dispositivo Intrauterino (DIU). Aunque Kyleena y el dispositivo de colocación están estériles, se podrían convertir en vehículos para el transporte microbiano en el tracto genital superior debido a la contaminación bacteriana durante la colocación. En los ensayos clínicos, se observó enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) con más frecuencia al inicio del uso de Kyleena, lo que coincide con los datos publicados para los DIUs de cobre, donde la tasa de enfermedad inflamatoria pélvica más alta se produce durante las primeras 3 semanas después de la colocación y disminuye a partir de ese momento.

Antes de elegir el uso de Kyleena, se debe evaluar a las pacientes exhaustivamente para detectar factores de riesgo asociados a la infección pélvica (p. ej., la múltiples parejas sexuales, infecciones de transmisión sexual, antecedentes de EIP). Las infecciones pélvicas como la EIP, pueden tener consecuencias severas, pueden disminuir la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

Al igual que en caso de otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, se puede producir infección severa o sepsis (incluida la sepsis por estreptococo del grupo A) después de la colocación de un DIU, aunque es extremadamente raro que esto suceda.

Si una mujer experimenta endometritis o enfermedad inflamatoria pélvica recurrente, o si una infección aguda es severa o no responde al tratamiento, se debe extraer Kyleena.

Se deben realizar exámenes bacteriológicos y se recomienda monitorización, incluso con síntomas discretos indicativos de infección.

Expulsión

En los ensayos clínicos con Kyleena, la incidencia de expulsión fue baja y dentro del mismo rango que la notificada para otros DIUs y SIUs. Los síntomas de la expulsión parcial o completa de Kyleena pueden incluir sangrado o dolor. Sin embargo, se puede producir una expulsión parcial o completa sin que la mujer lo note, lo que ocasiona una disminución o pérdida de la protección anticonceptiva. Dado que Kyleena normalmente disminuye el sangrado menstrual con el tiempo, un aumento del sangrado menstrual podría indicar una expulsión.

Se debe extraer un sistema de liberación intrauterino parcialmente expulsado. Se puede colocar un sistema nuevo en ese momento, siempre que se haya descartado un embarazo.

Se debe indicar a la usuaria el modo de comprobar los hilos de Kyleena y que se comunique con su médico si no encuentra los hilos.

Perforación

Puede producirse la perforación o penetración del cuerpo uterino o cuello uterino con un anticonceptivo intrauterino y eso puede disminuir la eficacia de Kyleena. Ocurre más frecuentemente durante la inserción, aunque puede que se detecte más tarde. En caso de una colocación complicada y/o dolor o sangrado excepcionales durante o después de la colocación, se deberán tomar medidas adecuadas inmediatamente para excluir la perforación, como un examen físico y un ultrasonido. Si esto sucede, el sistema se debe extraer; puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En un gran estudio de cohortes, prospectivo, comparativo, no intervencional, en usuarias de otros DIUs (N=61.448 mujeres), con un periodo de observación de 1 año, la incidencia de perforación fue de 1,3 (IC 95%: 1,1 – 1,6) por cada 1.000 colocaciones en el estudio de cohortes completo; 1,4 (IC 95%: 1,1 – 1,8) por cada 1.000 colocaciones en la cohorte de otro SIU de Levonorgestrel y 1,1 (IC 95%: 0,7 – 1,6) por cada 1.000 colocaciones en la cohorte del DIU de cobre.

En el estudio se demostró que tanto la lactancia en el momento de la colocación, como la colocación hasta 36 semanas después del parto estaban asociadas a un mayor riesgo de perforación (ver Tabla 2). Estos factores de riesgo eran independientes del tipo de DIU colocado.

Tabla 2: Incidencia de perforación por cada 1.000 colocaciones para el estudio de cohortes completo, estratificado por lactancia y tiempo desde el parto en el momento de la colocación (mujeres que tuvieron hijos)

	Lactancia al momento de la colocación	Sin lactancia al momento de la colocación
Colocación ≤ 36 semanas después del parto	5,6 (IC 95%: 3,9 – 7,9, n=6047 colocaciones)	1,7 (IC 95%: 0,8 – 3,1, n=5927 colocaciones)
Colocación > 36 semanas después del parto	1,6 (IC 95%: 0,0 – 9,1, n=608 colocaciones)	0,7 (IC 95%: 0,5 – 1,1, n=41910 colocaciones)

Extendiendo el periodo de observación a 5 años en un subgrupo de este estudio (N=39.009 mujeres a las que se insertó otro SLI de levonorgestrel o DIU de cobre, el 73% de estas mujeres tuvieron información disponible durante los 5 años completos de seguimiento), la incidencia de perforación detectada a lo largo del periodo de 5 años fue 2,0 (IC 95%: 1,6-2,5) por cada 1.000 inserciones. La lactancia materna en el momento de la inserción y la inserción hasta 36 semanas después del parto se confirmaron como factores de riesgo también en el subgrupo al que se le hizo seguimiento durante 5 años.

El riesgo de perforación puede aumentar en mujeres con el útero retrovertido fijo.

Tras la colocación, se debe realizar un nuevo examen siguiendo las recomendaciones de “Exploración médica / consulta médica”; éstas pueden ser adaptadas a la situación clínica de las mujeres con factores de riesgo de perforación.

Pérdida de los hilos

Si los hilos para extraer no son visibles en el cuello del útero en los exámenes de seguimiento, se deben descartar la expulsión inadvertida y la presencia de un embarazo. Es posible que los hilos se hayan retraído hacia el útero o el canal cervical y podrían reaparecer durante el siguiente periodo menstrual. Si se ha descartado un embarazo, generalmente los hilos se pueden localizar mediante el sondeo cuidadoso del canal cervical con un instrumento adecuado. Si no se pueden hallar, debería considerarse la posibilidad de una expulsión o perforación. Se puede realizar un examen con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ultrasonido para evaluar la posición del sistema. Si no se dispone de ultrasonido o este es infructuoso, se pueden utilizar rayos X para localizar Kyleena.

Quistes ováricos / folículos ováricos agrandados

Dado que el efecto anticonceptivo de Kyleena se debe principalmente a sus efectos locales dentro del útero, por lo general no hay ningún cambio en la función ovulatoria, incluido el desarrollo folicular habitual, la liberación de ovocitos y la atresia folicular en mujeres en edad fértil. A veces la atresia del folículo se retrasa y la foliculogénesis puede continuar. No es posible distinguir clínicamente esos folículos agrandados de los quistes ováricos. Se han notificado en ensayos clínicos quistes ováricos (incluyendo quistes ováricos hemorrágicos y los quistes ováricos rotos) como efectos adversos al menos una vez en aproximadamente el 22,2% de las mujeres que utilizan Kyleena. La mayoría de estos folículos agrandados son asintomáticos, aunque algunos pueden acompañarse de dolor pélvico o dispareunia.

En la mayoría de los casos, los folículos agrandados se resuelven espontáneamente durante dos a tres meses de observación. Si un folículo agrandado no se resuelve espontáneamente, podría ser adecuada la supervisión continua con ultrasonido y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Raramente, podría ser necesaria una intervención quirúrgica.

Trastornos psiquiátricos

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Nota: Se debe consultar los medicamentos concomitantes prescritos para identificar potenciales interacciones.

Efectos de otros medicamentos sobre Kyleena

Se pueden producir interacciones con fármacos que inducen enzimas microsomales lo que puede ocasionar un aumento el metabolismo de hormonas sexuales.

- *Sustancias que aumentan el metabolismo de Levonorgestrel, por ejemplo:*

Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, y posiblemente también oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina y los productos que contienen hierba de San Juan.

No se conoce la influencia de estos fármacos sobre la eficacia anticonceptiva de Kyleena, pero no se cree que tengan importancia significativa debido a su mecanismo de acción local.

- *Sustancias con efectos variables en el metabolismo de Levonorgestrel, por ejemplo:*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cuando se administra con hormonas sexuales, muchos inhibidores de la proteasa HIV/HCV e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa reversa pueden aumentar o disminuir las concentraciones plasmáticas de progestina.

- *Sustancias que disminuyen el metabolismo de levonorgestrel (inhibidor enzimático):*

Inhibidores CYP3A4 moderados y fuertes como los antifúngicos azoles (p. ej., fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol), verapamilo, macrólidos (p. ej., claritromicina, eritromicina), diltiazem y jugo de pomelo pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de progestina.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Las pruebas no clínicas de otro SIU con levonorgestrel con el mismo anillo de plata y cuerpo en forma de T han demostrado que se puede explorar con seguridad a una paciente tras la colocación de Kyleena (RM condicional) en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o menos;
- Campo magnético con un gradiente espacial de 36000 Gauss/cm (360 T/m) o menos;
- Máxima tasa de absorción específica media de cuerpo entero (SAR) de 4 W/kg en el primer nivel del modo controlado para exploraciones continuas de 15 minutos.

En un ensayo no-clínico, el SIU de levonorgestrel mencionado anteriormente produjo una elevación de la temperatura igual o menor a 1,8°C a una máxima tasa de absorción específica media de cuerpo entero (SAR) de 2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración RM a 3 T empleando una bobina de transmisión / recepción.

Se puede producir una pequeña cantidad de artefactos de imagen si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición de Kyleena.

Fertilidad, Embarazo y lactancia

Fertilidad

El uso de un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel no altera el curso de la fertilidad en el futuro. Después de extraer el sistema intrauterino, las mujeres regresan su fertilidad normal (ver “Propiedades farmacodinámicas”).

Embarazo:

La colocación de Kyleena en mujeres embarazadas está contraindicada (ver “Contraindicaciones”).

Si una mujer se queda embarazada mientras está usando Kyleena, se debe descartar un embarazo ectópico y se recomienda la extracción oportuna del sistema, ya que cualquier anticonceptivo intrauterino que se deje *in situ* puede aumentar el riesgo de aborto y de parto prematuro. La extracción de Kyleena o la introducción de sondas en el útero también pueden provocar un aborto espontáneo. Si el sistema no se puede extraer, se le deben informar los riesgos y las posibles consecuencias de un nacimiento prematuro del bebé. Se debe vigilar cuidadosamente el desarrollo de dicha gestación. Se debe instruir a la mujer para que informe todos los síntomas que sugieran complicaciones del embarazo, como dolor tipo cólico abdominal con fiebre.

Debido a la administración intrauterina y a la exposición local al levonorgestrel, se debe tener en cuenta la posible ocurrencia de efectos de virilización en un feto de sexo femenino. La experiencia

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

clínica respecto del desenlace de embarazos durante el tratamiento con Kyleena es limitada, debido a su alta eficacia anticonceptiva. Se debe informar a las mujeres que, hasta la fecha, no existe evidencia de defectos de nacimiento provocados por el uso de un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel en los casos de embarazo a término con el SIU de levonorgestrel colocado.

Lactancia:

En general, no parece haber un efecto perjudicial en el crecimiento ni en el desarrollo de los lactantes durante el uso de cualquier método con progestágeno iniciados después de 6 semanas del parto. Un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel no afecta a la cantidad ni a la calidad de la leche materna. Pequeñas cantidades de progestina (aproximadamente el 0,1% de la dosis de levonorgestrel) pasan a la leche materna en mujeres lactantes.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de Kyleena sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La mayoría de las mujeres experimenta cambios del patrón de sangrado menstrual después de la colocación de Kyleena. Con el tiempo, aumenta la frecuencia de amenorrea y sangrado infrecuente, y disminuye la frecuencia de sangrado prolongado, irregular y frecuente. En los ensayos clínicos se observaron los siguientes patrones de sangrado:

Tabla 3: Patrones de sangrado notificados con Kyleena en los ensayos clínicos

Kyleena	Primeros 90 días	Segundos 90 días	Fin del año 1	Fin del año 3	Fin del año 5
Amenorrea	< 1%	5%	12%	20%	23%
Sangrado infrecuente	10%	20%	26%	26%	26%
Sangrado frecuente	25%	10%	4%	2%	2%
Sangrado prolongado*	57%	14%	6%	2%	1%
Sangrado irregular*	43%	25%	17%	10%	9%

* Las mujeres con sangrado irregular y con sangrado prolongado se pueden incluir también en una de las otras categorías (excluyendo la amenorrea).

Lista tabulada de reacciones adversas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La frecuencia de reacciones adversas al fármaco (RAMs) informadas con Kyleena se resume en la tabla siguiente. Dentro de cada agrupamiento de frecuencia, los efectos no deseables se presentan en orden de severidad decreciente. Las frecuencias de definen como:

muy frecuentes (≥ 1/10),
frecuente (≥ 1/100 a < 1/10),
poco frecuente (≥ 1/1.000 a < 1/100),
raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000),
muy raras (< 1/10,000).

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuente	Raras
Trastornos psiquiátricos		Estado de ánimo deprimido/ depresión		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migraña		
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal / pélvico	Náuseas		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné / Seborrea	Alopecia	Hirsutismo	
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	Cambios en el sangrado menstrual incluido el aumento o disminución del sangrado menstrual, manchado, oligomenorrea y amenorrea Quiste ovárico* Vulvovaginitis	Infección del tracto genital superior Dismenorrea Dolor/molestia en las mamas Expulsión del dispositivo (completa y parcial) Secreción genital	Perforación del útero **	

* En los ensayos clínicos los quistes ováricos se tenían que notificar como acontecimientos adversos si era quistes anormales, no funcionales y/o tenían un diámetro > 3 cm en el examen con ultrasonido.

** Esta frecuencia se basa en un amplio estudio observacional de cohortes, prospectivo, comparativo, en usuarias de otros SIUs de levonorgestrel y DIUs de cobre, que demostró que la lactancia materna en el momento de la inserción y la inserción hasta 36 semanas después del parto son factores de riesgo independientes para la perforación (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

uso”). En los ensayos clínicos con Kyleena, en los que se excluyó a las mujeres en periodo de lactancia, la frecuencia de perforación fue “rara”.

Descripción de Reacciones Adversas seleccionadas

Con el uso de SIU de levonorgestrel se han notificado casos de hipersensibilidad, incluidas erupción, urticaria y angioedema.

Si una mujer queda embarazada mientras está usando Kyleena, el riesgo relativo de embarazo ectópico aumenta (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

La pareja podría sentir los hilos de extracción durante las relaciones sexuales.

Se han informado las siguientes RAMs en relación al procedimiento de colocación o de extracción de Kyleena: dolor debido al procedimiento, sangrado debido al procedimiento, reacción vasovagal con mareo o síncope relacionados con la colocación. El procedimiento puede precipitar convulsiones en una paciente epiléptica.

Se han notificado casos de sepsis (incluida la sepsis por estreptococo del grupo A) después de la colocación (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

Población pediátrica:

El perfil de seguridad de Kyleena se espera que sea el mismo que el observado en adolescentes menores de 18 años o usuarias de 18 años o más.

SOBREDOSIS

No aplicable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

En Argentina

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 inserto intrauterino y 1 insertor.

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

BAYER OY - Finlandia.

Importado y comercializado por: BAYER SA, Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: José Luís Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: XXX

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Versión: CCDS 03+04

Fecha de última revisión:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones para la colocación

Kyleena 19.5 mg, sistema de liberación intrauterina de levonorgestrel.

Debe ser colocado por un profesional de la salud utilizando una técnica aséptica.

Kyleena se suministra dentro de un dispositivo de colocación en un empaque estéril, el cual permite la colocación con una sola mano. El paquete no se debe abrir hasta que sea necesario para la colocación. No reesterilizar. Como se suministra, Kyleena es para un solo uso. No utilizar si el empaque interno está dañado o abierto. No colocar después del mes y año de vencimiento que se muestra en la etiqueta.

Cualquier producto no usado o material de descarte, deben ser descartados en concordancia con los requerimientos locales.

Kyleena se suministra con una tarjeta recordatoria para el paciente en la parte exterior del paquete. Complete la tarjeta recordatoria y se debe entregar al paciente luego de la colocación.

Preparación de la paciente para la colocación

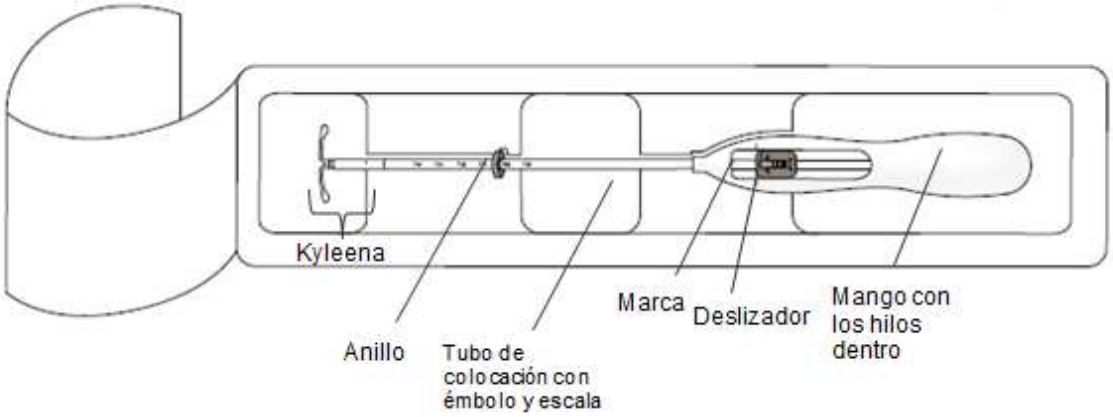
- Examine a la paciente para establecer el tamaño y la posición del útero, así como para detectar cualquier signo de infección genital aguda u otras contraindicaciones para la colocación de Kyleena. Si hay alguna duda respecto a un embarazo, se deberá realizar una prueba de embarazo.
- Coloque un espéculo, visualice el cuello del útero, y luego limpie meticulosamente el cuello del útero y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
- Recurra a un asistente si es necesario.
- Sujete el labio anterior del cuello del útero con una pinza erina u otra pinza para estabilizar el útero. Si el útero está en retroversión, podría ser más adecuado sujetar el labio posterior del cuello del útero. Se puede aplicar tracción suave a la pinza a fin de enderezar el canal cervical. La pinza debe permanecer en su posición, y se debe mantener una ligera contra-tracción del cuello del útero durante todo el procedimiento de colocación.
- Coloque una sonda uterina (histerómetro) a través del canal cervical hasta el fondo del útero, para medir su profundidad y confirmar la dirección de la cavidad uterina, y para descartar cualquier evidencia de anomalías intrauterinas (p. ej., tabique, fibromas submucosos) o un anticonceptivo intrauterino colocado previamente y que no se haya extraído. Si hay alguna dificultad, considere la dilatación del canal cervical. Si se requiere la dilatación cervical, considere el uso de analgésicos y/o bloqueo paracervical.

Colocación

1. Primero, abra el empaque estéril completamente (Figura 1). Luego, use una técnica aséptica y guantes estériles.

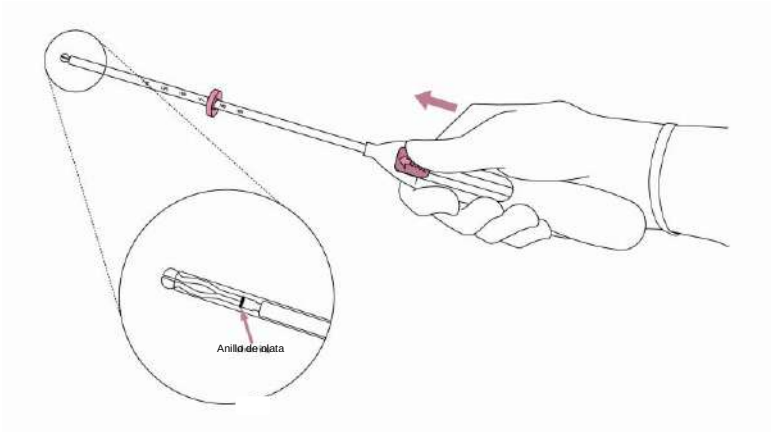
Figura 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



2. Empuje la guía de deslizamiento **hacia adelante** en la dirección de la flecha hasta la posición más alejada, para cargar Kyleena en el tubo de colocación (Figura 2).

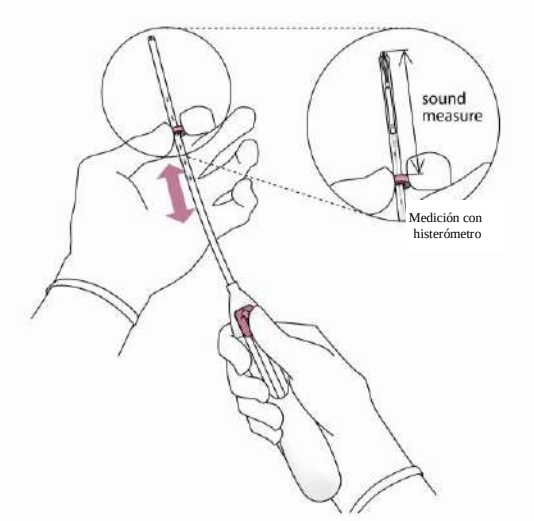
Figura 2



¡IMPORTANTE! No tire la guía de deslizamiento hacia abajo, ya que eso podría liberar el dispositivo Kyleena prematuramente. Una vez liberado, Kyleena no se puede volver a cargar.

3. Manteniendo la guía de deslizamiento en la posición más alejada, ajuste el borde **superior** del anillo para que se corresponda con la medición de la profundidad del útero (Figura 3).

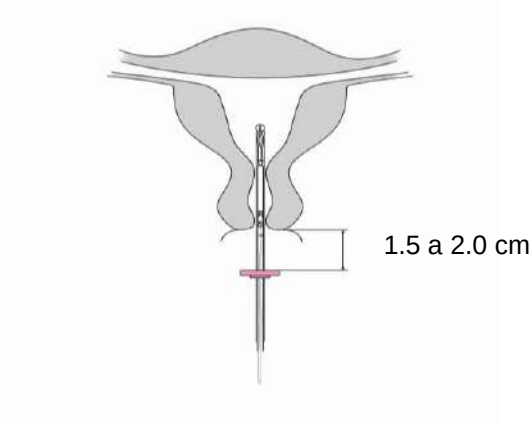
Figura 3



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4. Mientras sostiene la guía de deslizamiento en la posición más alejada, deslice el dispositivo de colocación a través del cuello del útero hasta que el anillo esté a aproximadamente 1.5 a 2.0 cm del cuello del útero (Figura 4).

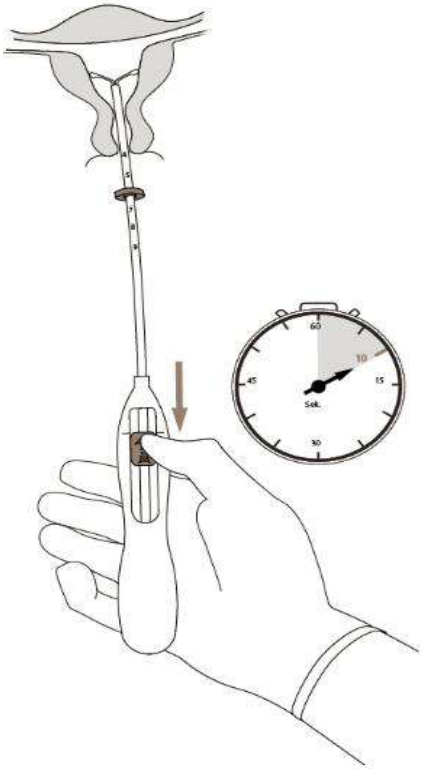
Figura 4



¡IMPORTANTE! No fuerce el sistema de colocación. Dilatar el canal cervical si es necesario.

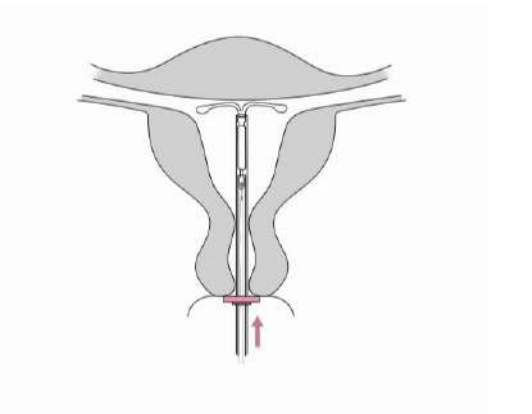
5. Mientras sostiene el dispositivo de colocación establemente, **tire la guía de deslizamiento hasta la marca,** para abrir los brazos horizontales de Kyleena (Figura 5). Espere de 5 a 10 segundos hasta que los brazos horizontales se abran por completo.

Figura 5



6. Deslice el dispositivo de colocación suavemente hacia el fondo del útero **hasta que el anillo toque el cuello del útero**. Kyleena está ahora en su posición correcta, en el fondo del útero (Figura 6).

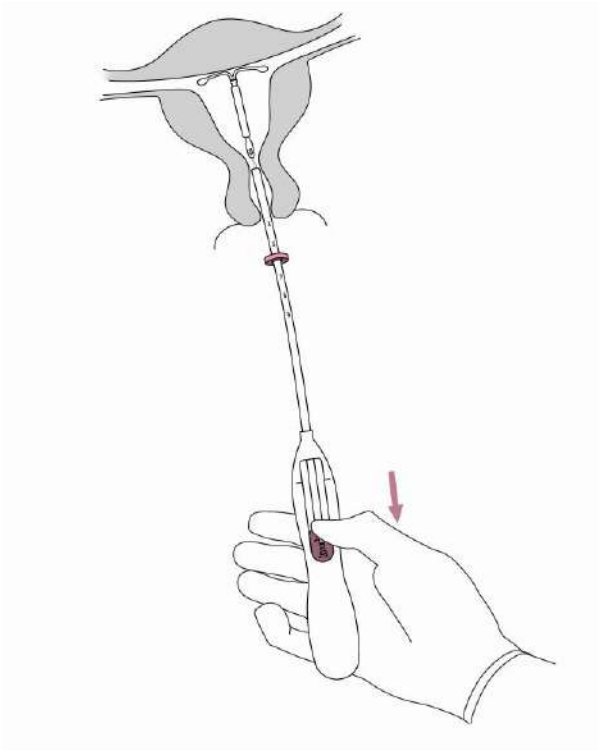
Figura 6



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. Mientras sostiene el dispositivo de colocación en su lugar, libere Kyleena, tirando **la guía de deslizamiento por completo hacia abajo** (Figura 7). Mientras sostiene la guía de deslizamiento completamente hacia abajo, extraiga suavemente el dispositivo de colocación, tirándolo hacia afuera. **Corte los hilos** de forma que queden 2 a 3 cm visibles fuera del cuello del útero.

Figura 7



¡IMPORTANTE! Si sospecha que el sistema intrauterino no está en la posición correcta, verifique su colocación (p. ej., con ultrasonido). Extraiga el sistema si no está colocado correctamente dentro de la cavidad uterina. Un sistema que fue extraído no se puede volver a colocar.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Extracción/reemplazo

Para la extracción/reemplazo, consulte la información de prescripción de Kyleena.

Kyleena se extrae tirando de los hilos suavemente con una pinza (Figura 8).

Figura 8

Puede colocar un nuevo dispositivo Kyleena inmediatamente después de la extracción.

Luego de la extracción de Kyleena, el sistema debe ser examinado para asegurar que se encuentra intacto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49162683-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-02902628 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:27 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:22 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

KYLEENA ®

LEVONORGESTREL

SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTIERINA

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Para ser insertado por un médico calificado.

Leer “Instrucciones para la colocación” antes de su colocación.

Producto estéril, salvo que este empaque se encuentre dañado o abierto.

Otros ingredientes:

Elastómero polidimetilsiloxano, Cuerpo T, Hilo delgado azul de PP, Perfil de plata.

- Para uso intrauterino
- 1 sistema intrauterino de liberación

Lote:

Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49162497-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-02902628 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:04 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.29 11:58:05 -03:00