



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-31149522-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-31149522-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, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KYLEENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA / LEVONORGESTREL 195 mg; aprobado por Certificado N° 59.016.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYLEENA / LEVONORGESTREL, Forma farmacéutica y concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA / LEVONORGESTREL 195 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento: IF-2024-61628090-APN-DERM#ANMAT; la nueva información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-61628118-APN-DERM#ANMAT y los nuevos rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-61628055-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-61628008-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-31149522-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

KYLEENA®

LEVONORGESTREL

SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA

Nombre del Paciente:

Nombre del Médico:

Fecha de Colocación:

Fecha de Extracción:

Primer visita de control:

Visitas siguientes:

1.

2.

3.

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

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

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

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

Kyleena se utiliza para la prevención del embarazo (anticoncepción) con una duración de hasta cinco años.

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

Kyleena funciona reduciendo el crecimiento mensual del revestimiento del útero y espesando el moco cervical. Estas acciones impiden que el espermatozoides y el óvulo entren en contacto, e impiden así la fecundación de un óvulo por el espermatozoides.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR KYLEENA?

Consideraciones generales

Antes de empezar a usar Kyleena, su médico le hará algunas preguntas sobre sus antecedentes clínicos personales.

En este prospecto se describen varias situaciones en las que se debería extraer Kyleena, o en las que la fiabilidad de Kyleena puede disminuir. En dichas situaciones, usted no debería mantener relaciones sexuales o debería utilizar un preservativo u otro método de barrera.

Kyleena, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege frente a la infección por VIH (SIDA) ni frente a ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

Kyleena no es adecuado para su empleo como anticonceptivo de emergencia (anticonceptivo poscoital).

No use Kyleena:

- Si está embarazada (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Si padece actualmente una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP; infección de los órganos reproductores femeninos) o ha padecido esta afección varias veces en el pasado.
- Si padece afecciones asociadas a una mayor propensión a las infecciones pélvicas.
- Si padece una infección del tracto genital inferior (una infección de la vagina o del cuello uterino).
- Si ha padecido una infección del útero después del parto, o después de un aborto provocado o espontáneo durante los últimos 3 meses.
- Si actualmente tiene anomalías celulares en el cuello uterino.
- Si padece o sospecha que padece cáncer del cuello uterino o del útero.
- Si tiene tumores que son sensibles a las hormonas progestagénicas para crecer, ej., cáncer de mama.
- Si padece sangrado uterino por causa no conocida.
- Si padece una anomalía del cuello uterino o del útero, incluyendo miomas que deforman la cavidad del útero.
- Si padece una enfermedad hepática o tumor hepático activos.
- Si es alérgica al levonorgestrel o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Kyleena:

- Si padece diabetes. Por lo general no hay necesidad de modificar su medicación antidiabética mientras utiliza Kyleena, pero tal vez su médico deba comprobarlo.
- Si padece epilepsia. Se puede producir un ataque (crisis) durante la colocación o la extracción.
- Si ha tenido en el pasado un embarazo ectópico o extrauterino (embarazo fuera del útero).

Asimismo, hable también con su médico si presenta cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación antes de utilizar Kyleena o si alguna de ellas aparece por primera vez mientras utiliza Kyleena:

- Migraña, con alteraciones visuales u otros síntomas que puedan ser signos de una isquemia cerebral transitoria (obstrucción temporal del suministro de sangre al cerebro).
- Dolor de cabeza excepcionalmente intenso.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel, el blanco de los ojos, y/o las uñas).
- Marcado incremento de la tensión arterial.
- Enfermedades arteriales graves, tales como ictus o ataque al corazón.

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

- Sus períodos menstruales han cesado y después empieza a tener un sangrado persistente o dolor.
- Tiene un dolor intenso o persistente en la parte baja del abdomen.
- Tiene signos normales de embarazo, pero también tiene sangrado y se siente mareada.
- Tiene una prueba de embarazo positiva.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si se produce cualquiera de las siguientes situaciones (ver también sección “4. Posibles efectos secundarios”):

- Dolor grave (como calambres menstruales) o sangrado abundante después de la colocación o si experimenta dolor/sangrado que se prolongue durante más de unas semanas. Esto puede ser, por ejemplo, un signo de infección, de perforación o de que Kyleena no está en su posición correcta.
- Ya no nota los hilos en su vagina. Esto puede ser un signo de expulsión o perforación. Puede comprobarlo introduciendo con cuidado un dedo en su vagina y notando los hilos al final de su vagina, cerca del cuello uterino. No tire de los hilos, ya que accidentalmente puede extraer Kyleena. Use un método de barrera (como los preservativos) hasta que su médico haya comprobado que el SIU está aún en su posición.
- Usted o su pareja pueden sentir la parte inferior de Kyleena. Evite las relaciones sexuales hasta que su médico haya comprobado que el SIU está aún en su posición.
- Su pareja nota los hilos de extracción durante la relación sexual.
- Piensa que puede estar embarazada.
- Presenta dolor abdominal persistente, fiebre o un flujo anormal de la vagina, que puede ser un signo de infección. Las infecciones deben ser tratadas inmediatamente.
- Siente dolor o molestias durante las relaciones sexuales, lo que puede ser, por ejemplo, un signo de infección, de quiste ovárico o de que Kyleena no está en su posición correcta.
- Se producen cambios repentinos en sus periodos menstruales (por ejemplo, si presenta un sangrado menstrual escaso o nulo y después empieza a experimentar un sangrado o dolor persistentes, o empieza a sangrar abundantemente), lo que puede ser un signo de que Kyleena no está en su posición correcta o se ha expulsado.

Se recomienda el uso de apósitos. Si se usan tampones o copas menstruales, debe cambiarlos con cuidado para no tirar de los hilos de Kyleena. Si cree que puede haber movido Kyleena de su posición (consulte la lista anterior para conocer los posibles signos), evite las relaciones sexuales o use un método de barrera (como los preservativos), y póngase en contacto con su médico.

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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Kyleena

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

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Embarazo

Kyleena no se debe utilizar durante el embarazo.

En algunas mujeres puede desaparecer el periodo mientras usan Kyleena. No tener el periodo no es necesariamente un signo de embarazo. Si usted no tiene el periodo y tiene otros síntomas de embarazo, debe acudir a su médico para que le haga un reconocimiento y una prueba de embarazo.

Si no ha tenido la regla durante 6 semanas y está preocupada, considere hacerse una prueba de embarazo. Si es negativa, no hace falta realizar otra prueba, a menos que tenga otros signos de embarazo.

Si se queda embarazada con Kyleena colocado, debe acudir a su profesional sanitario inmediatamente para extraer Kyleena. La extracción puede provocar un aborto. Sin embargo, si se deja Kyleena en su ubicación durante el embarazo, no sólo es mayor el riesgo de sufrir un aborto, sino también el de tener un parto prematuro. Si no se puede extraer Kyleena, consulte con su profesional sanitario sobre los beneficios y los riesgos de continuar el embarazo. Si el embarazo continúa, se le monitorizará estrechamente durante el mismo y deberá ponerse en contacto con su profesional sanitario de inmediato si experimenta calambres en el estómago, dolor de estómago o fiebre.

Kyleena contiene una hormona, llamada levonorgestrel, y se han notificado casos aislados de efectos en los genitales de bebés de sexo femenino si se exponen a dispositivos intrauterinos de levonorgestrel mientras están en el útero.

Si desea quedarse embarazada, debe ponerse en contacto con su médico para que le extraiga Kyleena.

Embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero)

Es poco frecuente quedarse embarazada mientras utiliza Kyleena. No obstante, si se queda embarazada mientras utiliza Kyleena, aumenta el riesgo de que el embarazo se produzca fuera del útero (de que tenga un embarazo extrauterino o ectópico). Las mujeres que ya han tenido un embarazo extrauterino, una intervención quirúrgica de las trompas de Falopio o una infección pélvica, corren mayor riesgo de este tipo de embarazo. Un embarazo extrauterino es un cuadro grave, que exige asistencia médica inmediata (ver sección 2, "Advertencias y Precauciones" para los signos y síntomas) y puede afectar a la fertilidad futura.

Lactancia

Puede utilizar Kyleena durante la lactancia. Se ha identificado levonorgestrel (el principio activo de Kyleena) en pequeñas cantidades en la leche materna de mujeres lactantes. No obstante, no se han observado efectos negativos sobre el crecimiento y desarrollo del bebé ni sobre la cantidad o calidad de la leche materna.

Fertilidad

Su nivel habitual de fertilidad retornará después de extraer Kyleena.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿CÓMO USAR KYLEENA?

Empezando a utilizar Kyleena

- Antes de la inserción de Kyleena debe asegurarse de no estar embarazada.
- Kyleena debe insertarse en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación. Cuando se inserta durante esos días, Kyleena funciona desde la inserción y evitará que se quede embarazada.
- Si no le pueden realizar la inserción Kyleena en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación o si su menstruación no es regular, entonces se puede realizar la inserción Kyleena cualquier otro día. En este caso, no debe haber mantenido relaciones sexuales sin métodos anticonceptivos desde su último periodo menstrual, así como debe tener un test de embarazo negativo antes de la inserción. Además, es posible que Kyleena no prevenga de forma fiable el embarazo desde el momento de la inserción. Por tanto, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera (como el preservativo) o debe abstenerse de mantener relaciones sexuales vaginales en los siguientes 7 días después de la inserción de Kyleena.
- Kyleena no está indicado para su empleo como anticonceptivo de emergencia (anticonceptivo postcoital).

Empezando a utilizar Kyleena después de dar a luz

- Se puede insertar Kyleena tras dar a luz después de que el útero haya recuperado el tamaño normal, y no antes de 6 semanas después del parto (ver sección 4 “Posibles efectos adversos – Perforación”).
- Ver también “Empezando a utilizar Kyleena” arriba para saber qué más se necesita saber para el momento de la inserción.

Empezando a utilizar Kyleena después de un aborto

Se puede insertar Kyleena inmediatamente después de un aborto si el embarazo ha durado menos de 3 meses, siempre que no haya infecciones genitales. Kyleena funcionará desde el momento de la inserción.

Sustitución de Kyleena

Kyleena se puede sustituir en cualquier momento de su ciclo menstrual por otro nuevo Kyleena. Kyleena funcionará desde el momento de la inserción.

Cambio desde otro método anticonceptivo (como anticonceptivos hormonales combinados, implantes)

- Kyleena se puede insertar inmediatamente si se puede asegurar que usted no está embarazada.
- Si han pasado más de 7 días desde el inicio del sangrado menstrual, debe abstenerse de mantener relaciones sexuales vaginales o debe utilizar protección anticonceptiva adicional los siguientes 7 días.

Inserción de Kyleena

Los reconocimientos por parte de su médico antes de la colocación pueden incluir:

- Una citología del cuello uterino (prueba de Papanicolaou),
- Exploración de las mamas,
- Otras pruebas, p.ej., para excluir infecciones, entre ellas las enfermedades de transmisión sexual, test de embarazo, si es necesario. Su médico también realizará un reconocimiento ginecológico para determinar la posición y tamaño del útero

Después de un reconocimiento ginecológico:

- Se introduce un instrumento llamado espéculo en la vagina, y el cuello uterino puede ser limpiado con una solución antiséptica. Se coloca después Kyleena en el útero utilizando un tubo de plástico estrecho y flexible (el tubo de colocación). Se puede aplicar anestesia local en el cuello uterino antes de la colocación.
- Algunas mujeres experimentan mareo o desmayos durante la colocación o después de colocar o extraer Kyleena.
- Puede experimentar algo de dolor y sangrado durante la colocación o poco después.

Después de la colocación de Kyleena, su médico debe proporcionarle una tarjeta recordatorio para el paciente para las visitas de seguimiento. Lleve esta tarjeta en cada visita.

Visita de seguimiento

Debería hacerse revisar Kyleena 4 - 6 semanas después de su colocación, y posteriormente de forma periódica una vez al año. Su médico determinará la frecuencia y tipo de revisiones que se adaptan a su caso individual. Lleve la tarjeta recordatorio para la paciente que le ha proporcionado su médico a cada visita.

Extracción de Kyleena

Kyleena debe extraerse a más tardar al final del quinto año de uso.

Su médico puede extraer Kyleena fácilmente en cualquier momento, tras lo cual el embarazo es posible. Algunas mujeres pueden sentirse mareadas o desmayarse durante o después de la extracción de Kyleena. Puede experimentar algo de dolor y sangrado durante la extracción de Kyleena.

Continuación de la anticoncepción después de la extracción

Si no desea quedarse embarazada, Kyleena no debe extraerse después del séptimo día del ciclo menstrual (período mensual), a no ser que utilice otros métodos de anticoncepción (p. ej. preservativos) durante al menos 7 días antes de la extracción del SIU.

Si tiene ciclos irregulares (menstruación) o ausencia de ciclos, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera durante 7 días antes de la extracción.

También puede insertarse un nuevo Kyleena inmediatamente después de la extracción, en cuyo caso no hace falta protección adicional. Si no desea continuar con el mismo método anticonceptivo, pida consejo a su médico sobre otros métodos anticonceptivos fiables.

Sobredosificación

No aplicable.

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.

En Uruguay:

Centro de toxicología CIAT: (2) 1722

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Kyleena puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de estos síntomas:

- Reacciones alérgicas, entre ellas sarpullido, ronchas (urticaria) y angioedema (caracterizado por hinchazón repentina de los ojos, la boca y la garganta, por ejemplo).

Consulte también la sección 2 para saber cuándo ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Se presenta a continuación una lista de posibles efectos adversos en función de su frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal/pélvico
- Acné/piel grasa
- Cambios menstruales, entre ellos aumento o la disminución del sangrado menstrual, manchado, periodos infrecuentes y ausencia de sangrado (ver también la sección siguiente sobre el sangrado irregular e infrecuente)
- Quiste ovárico (ver también la sección siguiente sobre los quistes ováricos)
- Inflamación de los órganos genitales externos y de la vagina (vulvovaginitis)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Estado de ánimo deprimido/depresión
- Disminución de la libido
- Migraña
- Mareos
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Pérdida de pelo
- Infección del tracto genital superior
- Menstruación dolorosa
- Dolor/molestia en las mamas
- Expulsión del dispositivo (completa y parcial) (ver sección siguiente sobre la expulsión)

- Flujo genital
- Aumento de peso

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Exceso de vello corporal
- Perforación del útero (ver también la siguiente sección sobre perforación)

Descripción de posibles efectos adversos seleccionados:

- *Sangrado irregular o infrecuente*

Es probable que Kyleena afecte a su ciclo menstrual. Puede modificar sus períodos menstruales de forma que tenga manchado (una pequeña cantidad de sangrado), períodos irregulares, más largos o más cortos, sangrado más o menos abundante, o ausencia total de sangrado.

Puede experimentar sangrado y manchado entre períodos menstruales, especialmente durante los primeros 3 a 6 meses. A veces el sangrado es más abundante de lo habitual al principio.

En general, es probable que experimente una reducción gradual de la cantidad y del número de días de sangrado cada mes. Algunas mujeres finalmente se encuentran con que el sangrado se interrumpe por completo.

Puede ser que no se produzca el engrosamiento mensual del revestimiento del útero debido al efecto de la hormona y por tanto no hay nada que pueda salir o desprenderse en forma de período menstrual. Esto no significa necesariamente que haya alcanzado la menopausia o que esté embarazada. Sus propios niveles hormonales suelen permanecer normales.

Cuando se extrae el sistema, el período debe volver pronto a la normalidad.

- *Infección pélvica*

El insertor de Kyleena y el propio Kyleena son estériles. A pesar de ello, existe mayor riesgo de infección pélvica (infecciones del revestimiento del útero o de las trompas de Falopio) en el momento de la colocación y durante las 3 primeras semanas tras la colocación.

Las infecciones pélvicas en las usuarias de SIU suelen estar relacionadas con la presencia de enfermedades de transmisión sexual. El riesgo de infección aumenta si usted o su pareja tienen varias parejas sexuales o si ha padecido una enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) anteriormente.

Las infecciones pélvicas deben tratarse inmediatamente.

Las infecciones pélvicas como la EIP pueden tener consecuencias graves y pueden alterar la fertilidad e incrementar el riesgo de un futuro embarazo extrauterino (embarazo fuera del útero). En casos extremadamente raros puede ocurrir una infección grave o sepsis (infección muy grave que puede tener un desenlace mortal) poco después de la inserción.

Kyleena debe extraerse si experimenta EIP recurrente o si una infección es grave o no responde al tratamiento.

- *Expulsión*

Las contracciones musculares del útero durante la menstruación pueden a veces empujar el SIU fuera de su sitio o expulsarlo. Es más probable que esto ocurra si tiene sobrepeso en el momento de la inserción del SIU o si tiene antecedentes de menstruaciones abundantes. Si el SIU se sale de su sitio,

es posible que no funcione como es debido y, por tanto, el riesgo de embarazo aumenta. Si el SIU se expulsa, ya no está protegida frente al embarazo.

Los síntomas posibles de una expulsión son dolor y sangrado anormal pero, Kyleena también puede ser expulsado sin darse cuenta. Debido a que Kyleena reduce el flujo menstrual, un aumento del mismo puede ser indicativo de una expulsión.

Se recomienda que usted verifique los hilos con su dedo, por ejemplo, mientras se ducha. Vea también la sección 2, "Advertencias y precauciones" para conocer como comprobar si Kyleena está en su sitio. Si presentase signos que indiquen la expulsión o no fuera capaz de palpar los hilos, debería usar un método anticonceptivo adicional (como preservativos), y consultar con su profesional sanitario.

- Perforación

Durante la colocación de Kyleena se puede producir una penetración o perforación de la pared del útero, aunque la perforación puede no detectarse hasta más adelante. Si Kyleena se aloja fuera de la cavidad del útero, no es efectivo para prevenir el embarazo y se debe extraer tan pronto como sea posible. Puede necesitar una intervención quirúrgica para extraer Kyleena.

El riesgo de perforación aumenta en mujeres en periodo de lactancia así como en mujeres que han dado a luz hasta 36 semanas antes de la inserción y puede aumentar en mujeres con el útero fijo e inclinado hacia atrás (útero en retroversión y fijo). Si sospecha que puede haber sufrido una perforación, busque asistencia médica rápidamente y recuérdelo que tiene insertado Kyleena, especialmente si no fue la persona que se lo insertó.

- Quiste ovárico

Como el efecto anticonceptivo de Kyleena se debe principalmente a su efecto local en el útero, la ovulación (liberación del óvulo) suele continuar mientras se utiliza Kyleena. A veces se puede formar un quiste ovárico. En la mayoría de los casos no hay síntomas.

Un quiste ovárico puede requerir asistencia médica, o más raramente una intervención quirúrgica, pero normalmente desaparece por sí solo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE KYLEENA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

No abra el blíster. Solo su médico 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

Composición de Kyleena

El principio activo es levonorgestrel. El sistema de liberación intrauterino contiene 19,5 mg de 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 ecografía.

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

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

Titular de la autorización para comercialización y fabricante

Elaborado por:

BAYER OY, Pansiontie 47, 20210 Turku - Finlandia.

Bajo licencia de:

Bayer AG, Alemania

Importado y comercializado por:

En Argentina:

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

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 59.016

En Uruguay:

Representado, importado y distribuido por

Bayer S.A., Luis A. de Herrera 1248 WTC Torre III, unidad 2074/2075, Montevideo – Uruguay.

Dir. Téc.: Q.F. Verónica Rieger

Reg. M.S.P. N°

Venta bajo receta profesional.

Servicio de información personalizada: 0800-2104.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-31149522 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 19:31:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 19:31:50 -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 consiste en un núcleo medicinal blanquecino o amarillo claro recubierto por una membrana semiofaca, que está situado sobre el eje vertical de un cuerpo en forma de T. Además, el eje vertical tiene un anillo de plata situado cerca de los brazos horizontales. El cuerpo blanco en forma de T presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Los hilos de extracción de color azul se encuentran unidos al asa. El eje vertical del SIU está introducido en el tubo de inserción, en el extremo del insertor. El insertor consiste en un mango y una corredera integrados con una pestaña, un seguro, un tubo de inserción pre-curvado y un émbolo. Los hilos de extracción se encuentran dentro del tubo de inserción y del mango.

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: G02BA03.

Grupo farmacoterapéutico: DIU de plástico con gestágenos.

INDICACIONES

Anticoncepción con duración de hasta 5 años.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Efectos farmacodinámicos

Kyleena presenta principalmente efectos gestagénicos locales en la cavidad uterina.

La elevada concentración de levonorgestrel en el endometrio provoca una inhibición de los receptores endometriales de estrógeno y progesterona. El endometrio se vuelve relativamente insensible al estradiol circulante y se observa un fuerte efecto antiproliferativo. Durante su empleo, se observan cambios morfológicos del endometrio y una débil reacción local al cuerpo extraño. El espesamiento del moco cervical impide el paso del espermatozoide a través del canal cervical. El ambiente local del útero y

de las trompas de Falopio inhibe la movilidad y funcionalidad espermáticas, impidiendo la fertilización. En los ensayos clínicos con Kyleena, se observó ovulación en la mayoría de los subconjuntos de las mujeres estudiadas. Se observaron evidencias 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 una 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 1.452 mujeres entre 18 y 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 a 1 año 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 fallo fue de aproximadamente 0,2% a 1 año y la tasa acumulativa de fallo fue de aproximadamente 1,4% a 5 años. La tasa de fallo 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 futura. En un estudio de 5 años con Kyleena, 116 de 163 (71,2%) de las mujeres que abandonaron el estudio porque querían quedarse embarazadas, se quedaron embarazadas 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 consecuencia de la acción directa del levonorgestrel sobre el endometrio y pueden no reflejar el ciclo ovárico. No hay diferencias claras en cuanto al desarrollo folicular, la ovulación o la producción de progesterona y estradiol entre las usuarias con diferentes patrones de hemorragia. En el proceso de inhibición de la proliferación endometrial, puede haber un incremento inicial del manchado durante los primeros meses de uso. Posteriormente, la potente supresión del endometrio ocasiona la reducción de la duración y volumen de la hemorragia menstrual durante el uso de Kyleena. Un flujo escaso evoluciona frecuentemente a oligomenorrea o amenorrea. La función ovárica sigue siendo normal y los niveles de estradiol se mantienen, incluso cuando las usuarias de Kyleena están 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 observados de contenido residual *ex vivo*.

Tiempo	Tasa estimada de liberación <i>in vivo</i> [microgramos/24 horas]
24 días después de la inserción	17,5

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

Absorción

Tras la inserción, el SIU libera levonorgestrel en la cavidad uterina de inmediato. Más del 90% del levonorgestrel liberado se encuentra disponible sistémicamente. Las concentraciones séricas máximas de levonorgestrel se alcanzan en el plazo de las dos semanas posteriores a la inserción de Kyleena. Siete días después de la inserción, se determinó una concentración media de levonorgestrel de 162 pg/ml (5° percentil: 81 pg/ml – 95° percentil: 308 pg/ml). Posteriormente, las concentraciones séricas de levonorgestrel disminuyen con el tiempo para alcanzar concentraciones medias de 91 pg/ml (5° percentil: 47 pg/ml – 95° percentil: 170 pg/ml) al cabo de 3 años y 83 pg/ml (5° percentil: 45 pg/ml – 95° percentil: 153 pg/ml) después de 5 años. Con el uso de un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel, la alta exposición local al medicamento en la cavidad uterina ocasiona un elevado gradiente de concentración desde el endometrio hasta el miometrio (gradiente del endometrio al miometrio > 100 veces superior) y a bajas concentraciones séricas de levonorgestrel (gradiente del endometrio al suero > 1000 veces superior).

Distribución

El levonorgestrel se fija de forma no específica a la albúmina sérica y de forma específica a la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG). Menos del 2% del levonorgestrel circulante está presente en forma de esteroide libre. El levonorgestrel se fija con elevada afinidad a la SHBG. Por consiguiente, los cambios de la concentración sérica de SHBG ocasionan un aumento (a mayores concentraciones de SHBG) o una disminución (a menores concentraciones de SHBG) de la concentración sérica total de levonorgestrel. La concentración de SHBG disminuyó de media un 30% aproximadamente durante los 3 primeros meses después de la inserción de Kyleena y permaneció relativamente estable durante el periodo de uso, 5 años. El volumen aparente de distribución medio del levonorgestrel es de unos 106 L.

Metabolismo o Biotransformación

El levonorgestrel se metaboliza de forma extensa. Las vías de metabolización más importantes son reducción del grupo Δ^4 -3-oxo y las posiciones de hidroxilación 2α , 1β , 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 aclaramiento total de levonorgestrel del plasma es de aproximadamente 1.0 ml/min/kg. Solo se excretan trazas de levonorgestrel sin modificar. Los metabolitos se excretan por heces y orina, con un ratio de excreción de aproximadamente 1. La semivida 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. Se observa una reducción de la concentración de SHBG, lo que ocasiona una reducción de la concentración total de levonorgestrel sérico, indicadora de la farmacocinética no lineal del levonorgestrel en cuanto al tiempo. Basándose en la acción principalmente local de Kyleena, no se espera impacto alguno sobre su eficacia.

Población pediátrica

En un estudio fase III de un año de duración en adolescentes postmenárquicas (media de edad 16,2 años, intervalo de 12 a 18 años) que utilizaron otro SIU de levonorgestrel con una dosis menor, el análisis farmacocinético en 283 adolescentes mostró concentraciones estimadas de levonorgestrel en suero ligeramente superiores (aproximadamente 10%) en adolescentes en comparación con adultos. Esto está relacionado con el peso generalmente inferior en adolescentes. Sin embargo, los intervalos estimados para adolescentes se encuentran dentro de los rangos intervalos estimados para adultos, mostrando una gran similitud.

No se esperan diferencias en la farmacocinética entre adolescentes y adultos 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) utilizando otro SIU de levonorgestrel con una dosis menor. Una comparación de las características farmacocinéticas de levonorgestrel de la población asiática con población caucásica de otro estudio de fase III no mostró diferencias clínicamente relevantes en la exposición sistémica ni en otros parámetros farmacocinéticos. Además, la tasa de liberación diaria de levonorgestrel en SIU fue la misma en las dos 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 seguridad de farmacología, 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.

Basada tanto en la valoración de la toxicología genética con sistemas de ensayo convencionales *in vitro* e *in vivo*, como en ensayos de biocompatibilidad en ratones, ratas, cobayas, conejos y sistemas de ensayo *in vitro*, 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, no reveló incompatibilidad biológica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Kyleena se inserta en la cavidad uterina y es eficaz hasta 5 años.

Inserción

Se recomienda que Kyleena sea insertado solamente por médicos / profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones de SIU y/o hayan recibido formación para insertar Kyleena.

Antes de la inserción, la paciente debe haber sido examinada cuidadosamente para poder detectar cualquier contraindicación a la inserción de SIU. El embarazo debe descartarse antes de la inserción.

Antes de utilizar este producto debe considerarse la posibilidad de ovulación y de concepción.

Kyleena no está indicado para su empleo como anticonceptivo postcoital (ver sección “Contraindicaciones” y sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo” bajo Exploración/consulta médica).

Tabla 1. Cuándo insertar Kyleena en mujeres en edad fértil

Inicio con Kyleena	<ul style="list-style-type: none">- Kyleena debe insertarse en la cavidad uterina en un plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación. En este caso Kyleena proporcionará protección anticonceptiva desde la inserción y no será necesario otro método anticonceptivo de apoyo.- Si la inserción en el plazo de 7 días a partir del inicio de la menstruación no es posible o si la mujer no experimenta ciclos menstruales regulares, Kyleena puede ser insertado en cualquier momento del ciclo menstrual siempre que el profesional sanitario pueda excluir de forma fiable la posibilidad de una concepción previa. Sin embargo, en este caso, la protección anticonceptiva no está asegurada desde la inserción. Por tanto, se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera o la paciente debe abstenerse de mantener relaciones sexuales vaginales en los siguientes 7 días para evitar el embarazo.
Inserción posparto	Adicionalmente a las instrucciones ya mencionadas al inicio de la tabla (Inicio con Kyleena): Las inserciones posparto deben posponerse hasta que el útero haya involucionado completamente, pero no antes de transcurridas 6 semanas después del parto. Si la involución se retrasase considerablemente, habría que valorar esperar hasta las 12 semanas posparto.
Inserción después de un aborto producido durante el primer trimestre	Kyleena se puede insertar inmediatamente después de un aborto producido durante el primer trimestre. En este caso no se necesita otro método anticonceptivo de apoyo.
Sustitución de Kyleena	Kyleena puede sustituirse por un sistema nuevo en cualquier momento del ciclo menstrual. En este caso no se necesita otro método anticonceptivo de apoyo.
Cambio desde otro método anticonceptivo (ej., anticonceptivos hormonales)	<ul style="list-style-type: none">- Kyleena se puede insertar inmediatamente si se puede asegurar que la mujer no está embarazada.- Necesidad de anticoncepción de apoyo: Si han pasado más de

combinados, implantes)	7 días desde el inicio del sangrado menstrual, la mujer debe abstenerse de mantener relaciones sexuales vaginales o debe utilizar protección anticonceptiva adicional los siguientes 7 días.
------------------------	--

En caso de una inserción complicada y/o dolor o hemorragia excepcionales durante o después de la inserción, se deberá considerar la posibilidad de perforación y se deberán tomar las medidas adecuadas como una exploración física y una ecografía.

Después de la inserción, la mujer debe ser re-examinada al cabo de 4 a 6 semanas para comprobar los hilos y asegurar que el dispositivo esté en la posición correcta. La exploración física sola (incluyendo la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. Kyleena se diferencia de otros SIU por la combinación de la visibilidad del anillo de plata en la ecografía y los hilos de extracción de color azul. La estructura en forma de T de Kyleena contiene sulfato de bario, que lo hace visible en un reconocimiento por rayos x.

Extracción / sustitución

Kyleena se extrae tirando suavemente de los hilos con unas pinzas. Si los hilos no son visibles y se halla por ecografía que el sistema está en la cavidad uterina, podría extraerse mediante unas pinzas estrechas. Esta maniobra puede requerir la dilatación del canal cervical o una intervención quirúrgica. Comprobar que el sistema está intacto tras la extracción de Kyleena.

El sistema debe extraerse antes del final del quinto año.

Continuación de la anticoncepción después de la extracción

- Si la usuaria desea continuar usando el mismo método, se puede insertar un nuevo sistema inmediatamente después de la extracción del sistema original.
- Si la usuaria no desea continuar usando el mismo método pero no desea un embarazo, la extracción debe llevarse a cabo en el plazo de 7 días desde el inicio de la menstruación, siempre que la usuaria esté experimentando ciclos menstruales regularmente. Si el sistema se extrae en otro momento durante el ciclo o la usuaria no experimenta ciclos menstruales regulares y la usuaria ha mantenido relaciones sexuales durante la semana anterior, corre riesgo de embarazo. Para asegurar una anticoncepción continuada, se debe utilizar un método de barrera (como el preservativo) al menos 7 días antes de la extracción. Después de la extracción, se debe utilizar inmediatamente el nuevo método anticonceptivo (seguir las instrucciones de uso del nuevo método anticonceptivo).

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 sección "Contraindicaciones").

Insuficiencia renal

Kyleena no se ha estudiado en mujeres con insuficiencia renal.

Población pediátrica

El uso de este medicamento antes de la menarca no está indicado. Para datos sobre la seguridad y

eficacia en adolescentes, ver sección “Propiedades farmacodinámicas”.

Forma de administración

Para inserción por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica.

Kyleena se suministra en un envase estéril con un insertor integrado que permite la manipulación con una sola mano. El envase no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. 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 caducidad que aparece en el estuche y en el blíster después de “Vto./Cad.”.

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 la paciente y entregarla a la paciente después de la inserción.

CONTRAINDICACIONES

- Embarazo (ver sección “Fertilidad, embarazo y lactancia”).
- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda o recurrente, o afecciones asociadas a 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.
- Tumor maligno uterino o cervical.
- Tumores sensibles a los progestágenos, p. ej., cáncer de mama.
- Hemorragia uterina anormal de etiología desconocida.
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluyendo miomas que pudieran interferir con la inserción y/o mantenimiento *in situ* del sistema intrauterino (es decir, si distorsionan la cavidad uterina).
- Enfermedad hepática aguda o tumor hepático.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Kyleena debe emplearse con precaución tras consultar al especialista, o se debe considerar la extracción del sistema en caso de existencia o aparición por primera vez de alguno de los siguientes trastornos:

- Migraña, migraña focal con pérdida asimétrica de visión u otros síntomas indicativos de isquemia cerebral transitoria.
- Cefalea de intensidad excepcionalmente grave.
- Ictericia.
- Marcado incremento de la tensión arterial.
- Enfermedad arterial grave, tal como ictus o infarto de miocardio.

El levonorgestrel a dosis bajas puede afectar a la tolerancia a la glucosa, por lo cual se debe controlar la glucemia 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.

Exploración / consulta médica

Antes de la colocación, se debe informar a la usuaria de los beneficios y riesgos de Kyleena, incluyendo los signos y síntomas de perforación y el riesgo de embarazo ectópico, ver más adelante. Se debe realizar una exploración física, incluyendo examen pélvico y exploración de las mamas. Se debe realizar una citología del cuello uterino si es necesario, según la evaluación del médico. Debe descartarse el embarazo y las enfermedades de transmisión sexual. Antes de la inserción se deben tratar eficazmente las infecciones genitales. Hay que determinar la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. Es importante situar Kyleena en el fondo uterino para obtener la máxima eficacia y reducir el riesgo de expulsión. Hay que seguir atentamente las instrucciones de inserción.

Se debe prestar especial atención al aprendizaje de la técnica de inserción correcta.

La inserción y la extracción pueden asociarse a cierto dolor y hemorragia. La intervención puede precipitar una reacción vasovagal (p. ej., un síncope o una crisis en una paciente epiléptica).

Se debe efectuar una revisión a la usuaria entre 4 y 6 semanas después de la inserción para comprobar los hilos y asegurar que el sistema esté en la posición correcta. Se recomienda realizar posteriormente consultas de seguimiento una vez al año, o con mayor frecuencia si estuviera clínicamente indicado.

Kyleena no está indicado para su empleo como anticonceptivo postcoital.

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 tubárica o infección pélvica tienen un mayor riesgo de embarazo ectópico. Se debe valorar la posibilidad de embarazo ectópico en caso de dolor en la parte inferior del abdomen, especialmente si se presenta acompañado de ausencia de períodos o si una mujer amenorreica empieza 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 hemorragia 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.

Las hemorragias y el manchado irregular son comunes durante los primeros meses de uso. Posteriormente, la potente supresión del endometrio ocasiona una reducción de la duración y volumen de la hemorragia menstrual. Un flujo escaso evoluciona frecuentemente a oligomenorrea o amenorrea.

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

Si la hemorragia 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 endometrial, y el sangrado abundante puede ser un signo de expulsión inadvertida del SIU.

Infección pélvica

Se han notificado casos de infección pélvica durante el uso de cualquier SIU o Dispositivo Intrauterino (DIU). Aunque Kyleena y el insertor son estériles, pueden convertirse en un vehículo para el transporte microbiano en el tracto genital superior debido a la contaminación bacteriana durante la inserción. En los ensayos clínicos, se ha observado enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) con más frecuencia al principio del uso de Kyleena, lo que concuerda con los datos publicados para DIUs de cobre, donde se produce EIP con más frecuencia durante las primeras 3 semanas después de la inserción y disminuye posteriormente.

Antes de elegir el uso de Kyleena, se debe realizar una evaluación completa de los factores de riesgo de las pacientes asociados a la infección pélvica (p. ej., la multiplicidad de parejas sexuales, infecciones de transmisión sexual, antecedentes de EIP). Las infecciones pélvicas como la EIP, pueden tener consecuencias graves y pueden alterar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico.

Como con otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, puede ocurrir, aunque de forma extremadamente rara, una infección grave o sepsis (incluido una septicemia por estreptococo del grupo A) tras la inserción de un DIU.

Debe extraerse Kyleena si la usuaria experimenta endometritis o enfermedad inflamatoria pélvica recurrentes, o en caso de que una infección aguda sea grave o no responda al tratamiento.

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 (< 4% de las inserciones) y del mismo orden que la notificada para otros DIUs y SIUs. El sangrado o el dolor pueden ser síntomas

de la expulsión parcial o completa de Kyleena. Sin embargo, el dispositivo puede ser expulsado de la cavidad uterina sin que la mujer sea consciente de ello, dando lugar a la pérdida de la protección anticonceptiva. Dado que Kyleena disminuye el volumen del flujo menstrual, un incremento de éste puede ser indicativo de expulsión.

El riesgo de expulsión aumenta en

- Mujeres con antecedentes de sangrado menstrual abundante
- Mujeres con un IMC mayor al normal en el momento de la inserción; este riesgo aumenta gradualmente con el aumento del IMC

Se debe asesorar a la mujer sobre los posibles signos de expulsión y sobre cómo comprobar los hilos de extracción de Kyleena, y recomendarle que se ponga en contacto con un profesional sanitario si no puede palpar los hilos. Debe utilizarse un anticonceptivo de barrera (como un preservativo) hasta que se confirme la localización de Kyleena.

La expulsión parcial puede disminuir la eficacia de Kyleena.

Un Kyleena parcialmente expulsado debe extraerse, pudiendo insertarse uno nuevo en el momento de la extracción, siempre que se haya descartado el embarazo.

Perforación

Puede producirse la perforación o penetración del cuerpo uterino o cuello uterino por un anticonceptivo intrauterino y esto puede reducir la efectividad de Kyleena. Ocurre más frecuentemente durante la inserción, aunque puede que se detecte más tarde. En caso de una inserción complicada y/o dolor o hemorragia excepcionales durante o después de la inserción, se deberán tomar medidas adecuadas inmediatamente para excluir la perforación, como una exploración física y una ecografía. En estos casos, el sistema debe ser extraído; puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

En un amplio estudio observacional, comparativo, prospectivo, de cohortes 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 inserciones en la cohorte total del estudio; 1,4 (IC 95%: 1,1 – 1,8) por cada 1.000 inserciones en la cohorte de otro SIU de Levonorgestrel y 1,1 (IC 95%: 0,7 – 1,6) por cada 1.000 inserciones en la cohorte del DIU de cobre.

El estudio mostró que la lactancia en el momento de la inserción, así como la inserción hasta 36 semanas después del parto están asociadas a un mayor riesgo de perforación (ver Tabla 2). Ambos factores de riesgo fueron independientes del tipo de DIU insertado.

Tabla 2: Incidencia de perforación por cada 1.000 inserciones en la cohorte total del estudio observada a lo largo de 1 año, estratificada por lactancia y tiempo desde el parto en el momento de la inserción (mujeres que tuvieron hijos)

	Lactancia en el momento de la inserción	Sin lactancia en el momento de la inserción
Inserción ≤ 36 semanas después del parto	5,6 (IC 95%: 3,9 – 7,9, n=6.047 inserciones)	1,7 (IC 95%: 0,8 – 3,1, n=5.927 inserciones)
Inserción > 36 semanas después del parto	1,6 (IC 95%: 0,0 – 9,1,	0,7 (IC 95%: 0,5 – 1,1,

	n=608 inserciones)	n=41.910 inserciones)
--	--------------------	-----------------------

Extendiendo el periodo de observación a 5 años en un subgrupo de este estudio (N=39.009 mujeres a las que se insertó otro SIU 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 ser mayor en mujeres con el útero en retroversión y fijo.

Tras la inserción, se debe realizar de nuevo una exploración siguiendo las recomendaciones proporcionadas en el apartado “Exploración / 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 de extracción no están visibles en el cuello uterino en los reconocimientos de seguimiento, se deben descartar la expulsión inadvertida y el embarazo. Los hilos podrían haberse introducido en el útero o en el canal cervical y podrían reaparecer en la siguiente menstruación. Si se ha descartado la posibilidad de embarazo, normalmente se pueden localizar los hilos explorando cuidadosamente el canal cervical con un instrumento adecuado. Si no se localizan, debe considerarse la posibilidad de una expulsión o perforación. Se puede realizar una exploración ecográfica para determinar la posición del SIU. Si no se dispone de ecógrafo o esta exploración no es satisfactoria, se pueden emplear rayos X para localizar Kyleena.

Quistes ováricos / folículos ováricos aumentados

Dado que el efecto anticonceptivo de Kyleena se debe principalmente a sus efectos locales en el útero, no suele haber cambios en la función ovulatoria, incluido el desarrollo folicular regular, la liberación de ovocitos y la atresia folicular en mujeres en edad fértil. A veces la atresia folicular se retrasa y la foliculogénesis puede continuar. Estos folículos aumentados son indistinguibles clínicamente de los quistes ováricos. Se han notificado en ensayos clínicos quistes ováricos (incluyendo quistes ováricos hemorrágicos y rotura de quistes ováricos) como efectos adversos al menos una vez en aproximadamente el 22,2% de las mujeres que utilizan Kyleena. La mayoría de estos quistes son asintomáticos, aunque algunos pueden acompañarse de dolor pélvico o dispareunia.

En la mayoría de los casos, los folículos aumentados desaparecen espontáneamente a lo largo de dos a tres meses de observación. Si un folículo aumentado no desaparece espontáneamente, tal vez sea adecuado continuar el seguimiento mediante ecografía y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. En raras ocasiones, puede 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 “Reacciones adversas”). 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 profesional sanitario 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 medicamentos inductores de las enzimas microsomales, lo que puede ocasionar un aumento del aclaramiento de hormonas sexuales.

- Sustancias que aumentan el aclaramiento de Levonorgestrel

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 medicamentos sobre la eficacia anticonceptiva de Kyleena, pero no se cree que revista mayor importancia debido a su mecanismo de acción local.

- Sustancias con efectos variables en el aclaramiento de Levonorgestrel

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

- Sustancias que disminuyen el aclaramiento de levonorgestrel (inhibidor enzimático)

Inhibidores moderados y fuertes del CYP3A4 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 futura. Tras la extracción del sistema intrauterino, las mujeres recuperan su fertilidad normal (ver “Propiedades farmacodinámicas”).

Embarazo

El uso de Kyleena está contraindicado en caso de embarazo o sospecha del mismo, ver sección “Contraindicaciones”.

En caso de un embarazo accidental con Kyleena, el sistema se debe extraer lo antes posible, dado que la permanencia *in situ* de cualquier anticonceptivo intrauterino puede incrementar el riesgo de aborto y de parto pretérmino. La extracción de Kyleena o la exploración del útero también pueden dar lugar a un aborto espontáneo. Debe descartarse un embarazo ectópico. Si la mujer deseara continuar la gestación y el sistema no pudiera ser retirado, debe informársele sobre los riesgos y las posibles consecuencias para el neonato de un nacimiento prematuro. El desarrollo de dicha gestación debe vigilarse cuidadosamente. Debe instruirse a la mujer para que informe de cualquier síntoma que indique complicaciones de la gestación, tales como el dolor tipo cólico abdominal con fiebre.

Además, no se puede excluir un mayor riesgo de efectos virilizantes en el feto femenino debido a la exposición intrauterina a levonorgestrel. Se han dado casos aislados de masculinización de los genitales externos del feto femenino tras la exposición local a levonorgestrel durante el embarazo con un SIU-LNG colocado.

Lactancia

En general, no parecen existir efectos perjudiciales sobre el crecimiento o el desarrollo infantil cuando se emplea cualquier método con gestágeno solo tras 6 semanas posparto. Un sistema intrauterino liberador de levonorgestrel no afecta a la cantidad ni a la calidad de la leche materna. En madres lactantes, pequeñas dosis de gestágeno (aproximadamente el 0,1% de la dosis de levonorgestrel) pasan a la leche materna.

EFFECTOS 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 hemorragia menstrual tras de la inserción de Kyleena. Con el tiempo, aumenta la frecuencia de amenorrea y hemorragia infrecuente, y disminuye la frecuencia de hemorragia prolongada, irregular y frecuente. En los ensayos clínicos se observaron los siguientes patrones de hemorragia:

Tabla 3: Patrones de hemorragia 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%
Hemorragia	10%	20%	26%	26%	26%

infrecuente					
Hemorragia frecuente	25%	10%	4%	2%	2%
Hemorragia prolongada*	57%	14%	6%	2%	1%
Hemorragia irregular	43%	25%	17%	10%	9%

* Los sujetos con hemorragia prolongada se pueden incluir también en una de las otras categorías (excluyendo la amenorrea).

Resumen tabulado de acontecimientos adversos

La frecuencia de reacciones adversas a medicamentos (RAMs) notificadas con Kyleena se resume en la tabla siguiente. Las reacciones adversas se enumeran en un orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias se definen como:

- muy frecuentes ($\geq 1/10$),
- frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),
- poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),
- raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$),
- muy raras ($< 1/10.000$).

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuente	
Trastornos psiquiátricos		Estado de ánimo deprimido/ depresión Disminución de la libido		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Migraña		
Trastornos vasculares		Mareos		
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 hemorrágicos, entre ellos, aumento y	Infección del tracto genital superior Dismenorrea	Perforación uterina **	

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuente	
	disminución de la hemorragia menstrual, manchado, hemorragia infrecuente y amenorrea Quiste ovárico* Vulvovaginitis	Dolor/molestia en las mamas Expulsión del dispositivo (completa y parcial) Flujo genital		
Exploraciones complementarias		Aumento de peso		

* 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 la exploración ecográfica.

** Esta frecuencia se basa en un amplio estudio observacional comparativo, prospectivo, de cohortes, en usuarias de otros SIU 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 empleo – Perforación”). 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, entre ellos erupción cutánea, urticaria y angioedema.

Si una mujer queda embarazada mientras utiliza Kyleena, aumenta la probabilidad relativa de que este embarazo sea ectópico (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo – Embarazo ectópico”).

La pareja puede notar los hilos de extracción durante las relaciones sexuales.

Se han notificado las siguientes RAMs en relación con la intervención de inserción o extracción de Kyleena: dolor durante la intervención, hemorragia durante la intervención, reacción vasovagal relacionada con la inserción con mareo o síncope. La intervención puede precipitar una crisis en una paciente epiléptica.

Se han notificado casos de sepsis (incluida la sepsis por estreptococo del grupo A) tras la inserción de DIU (ver sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo – Infección pélvica”).

Población pediátrica:

El perfil de seguridad de Kyleena se espera que sea el mismo que el observado tanto en adolescentes menores de 18 años como en usuarias de 18 años o más. Para información sobre seguridad en adolescentes ver sección “Propiedades farmacodinámicas”.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIS

No procede.

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.

En Uruguay:

Centro de toxicología CIAT: (2) 1722

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. Cada sistema debe manejarse con precauciones asépticas. Si se rompe el cierre hermético del envase estéril, el sistema que está dentro deberá desecharse de conformidad con las directrices locales para la manipulación de desechos con riesgo biológico. Igualmente, un Kyleena extraído y su insertor se deben desechar de este modo.

Para inserción por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica (ver sección “Posología y forma de administración”).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Este medicamento posee un riesgo para el medio ambiente (ver sección “Datos preclínicos sobre seguridad”).

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 inserto intrauterino y 1 insertor.

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

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Elaborado por:

BAYER OY, Pansiontie 47, 20210 Turku - Finlandia.

Bajo licencia de:

Bayer AG, Alemania

En Argentina

Importado y comercializado por:

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

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 59.016

En Uruguay:

Representado, importado y distribuido por

Bayer S.A., Luis A. de Herrera 1248 WTC Torre III, unidad 2074/2075, Montevideo – Uruguay.

Dir. Téc.: Q.F. Verónica Rieger

Reg. M.S.P. N°

Venta bajo receta profesional.

Servicio de información personalizada: 0800-2104.

Versión: CCDS 06

Fecha de última revisión:

Instrucciones de inserción

Kyleena 19.5 mg, sistema de liberación intrauterino de levonorgestrel.

Para inserción por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica.

Kyleena se suministra en un envase estéril, dentro de un insertor que permite la manipulación con una sola mano. El envase no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. 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 caducidad que aparece en el estuche y en el blíster.

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

Kyleena se proporciona con una tarjeta recordatorio para la paciente dentro del envase. Complete la tarjeta y dásela a la paciente después de la inserción.

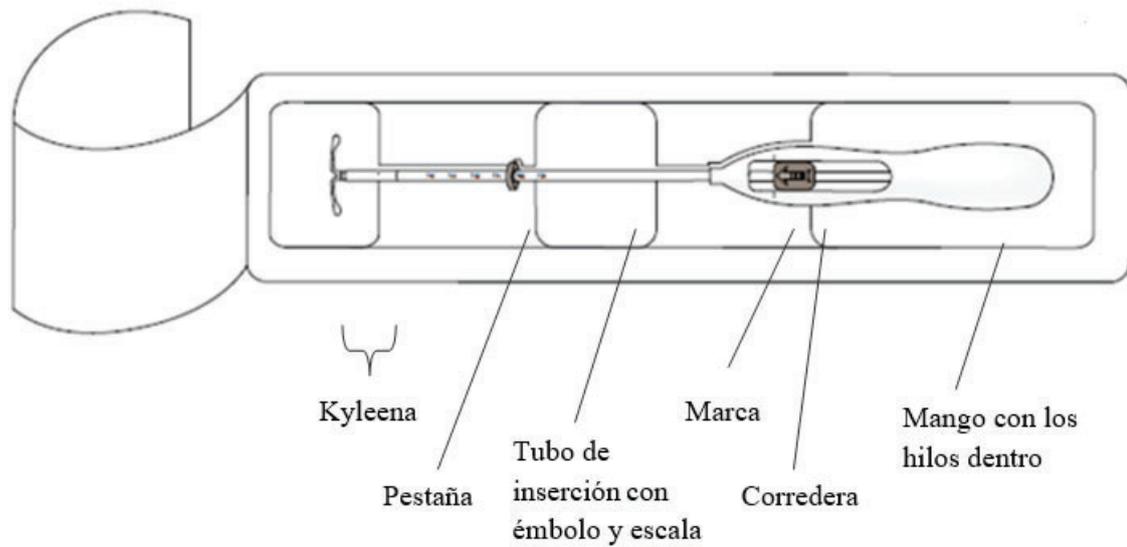
Preparación para la inserción

- Examinar a la paciente para descartar contraindicaciones para la inserción de Kyleena.
- Insertar un espéculo, visualizar el cuello uterino, y después limpiar meticulosamente el cuello uterino y la vagina con una solución antiséptica adecuada.
- Asistirse por un ayudante si es necesario.
- Sujetar el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo u otras pinzas para estabilizar el útero. Si el útero está en retroversión, puede resultar más apropiado sujetar el labio posterior del cuello uterino. Se puede aplicar una tracción suave a las pinzas para enderezar el canal cervical. Las pinzas deben permanecer en su sitio, y se debe aplicar una tracción contraria suave sobre el cuello uterino durante toda la intervención de inserción.
- Introducir un histómetro por el canal cervical hasta el fondo uterino para medir la profundidad y confirmar la dirección de la cavidad uterina, y para descartar cualquier posibilidad de anomalía intrauterina (p. ej., tabique, miomas submucosos) o de presencia de un anticonceptivo intrauterino insertado anteriormente que no haya sido extraído. Si se encuentran dificultades, considerar la dilatación del canal. Si es necesaria una dilatación cervical, valorar la utilización de analgésicos y/o de un bloqueo paracervical.

Inserción

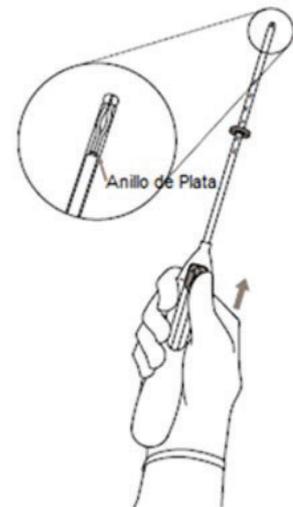
1. Primero, abrir el envase estéril por completo (Figura 1). Después, emplear una técnica aséptica y guantes estériles.

Figura 1



2. Empujar la corredera **hacia delante** en la dirección de la flecha hasta el final para cargar Kyleena dentro del tubo de inserción (Figura 2).

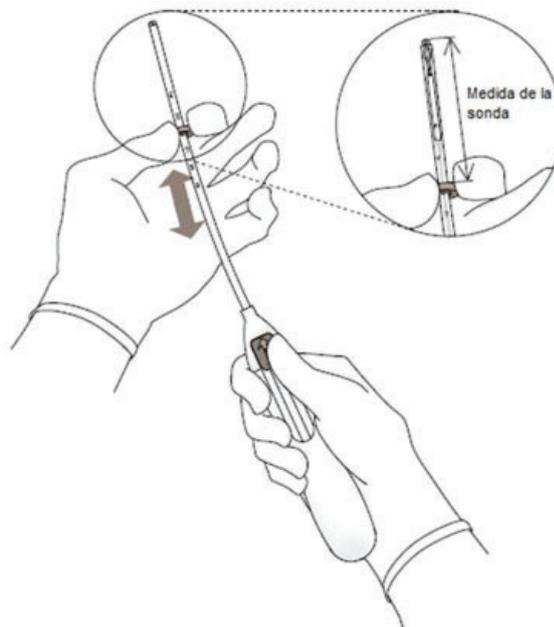
Figura 2



¡IMPORTANTE! No tirar de la corredera hacia abajo porque esto puede liberar Kyleena prematuramente. Una vez liberado, Kyleena no se puede volver a cargar.

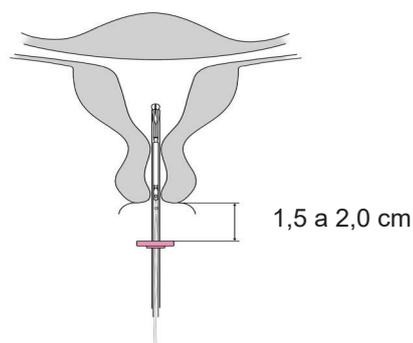
3. Sujutando la corredera en el final de su recorrido, colocar el borde **superior** de la pestaña a la longitud de la cavidad uterina medida con el histómetro (Figura 3).

Figura 3



4. Sosteniendo la corredera en el **final** de su recorrido, introducir el insertor por el cuello uterino hasta que la pestaña esté a unos 1,5 – 2,0 cm del cuello uterino (Figura 4).

Figura 4



¡IMPORTANTE! No forzar el insertor. Dilatar el canal cervical si es necesario.

5. Sosteniendo firmemente el insertor, **tirar de la corredera hasta la marca**, para abrir los brazos horizontales de Kyleena (Figura 5). Esperar 5 - 10 segundos para que los brazos horizontales se abran por completo.

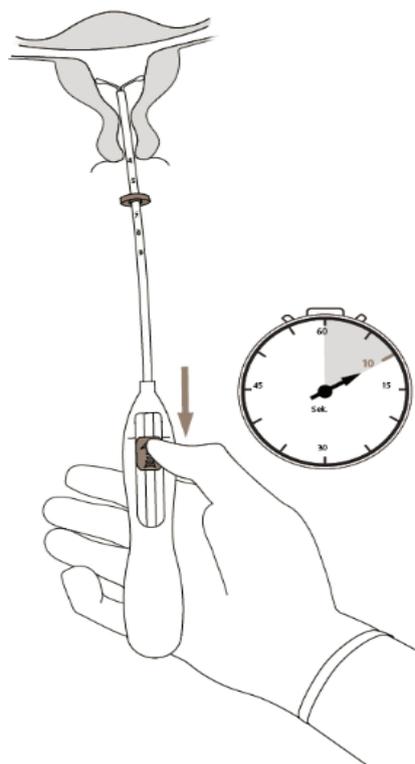


Figura 5

6. Desplazar el insertor suavemente hacia adelante, en dirección al fondo uterino, **hasta que la pestaña toque el cuello uterino**. Kyleena está ahora colocado en el fondo uterino (Figura 6).

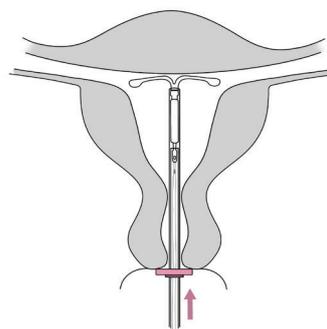
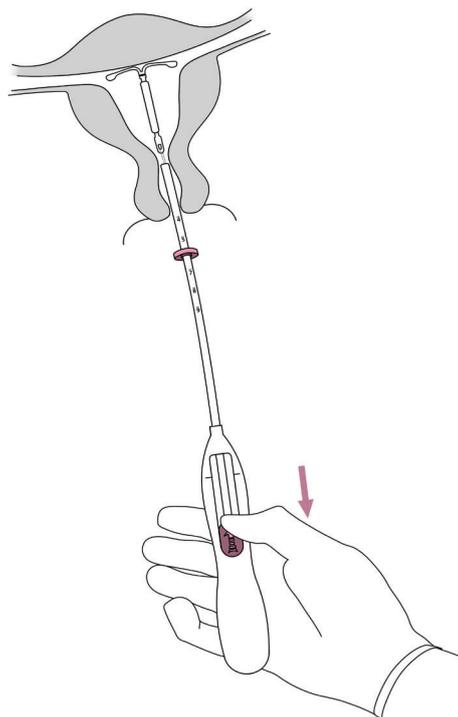


Figura 6

7. Manteniendo el insertor en su sitio, liberar Kyleena tirando la **corredera hasta abajo** (Figura 7). Manteniendo la corredera abajo, retirar con cuidado el insertor tirando de él. **Cortar los hilos** para dejar unos 2-3 cm visibles fuera del cuello uterino.

Figura 7



¡IMPORTANTE! Si se sospecha que el sistema no está en la posición correcta, comprobar su ubicación (p. ej., mediante ecografía). Extraer el sistema si no está bien colocado dentro de la cavidad uterina. No debe reinsertarse un sistema extraído.

Extracción/sustitución

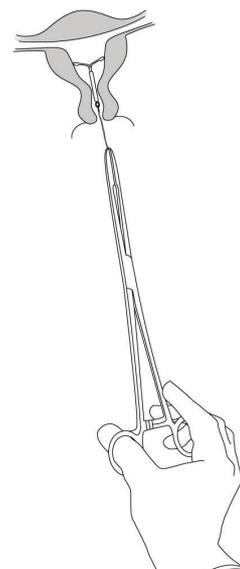
Para la extracción/sustitución, consulte la información de prescripción de Kyleena.

Kyleena se extrae tirando de los hilos con unas pinzas (Figura 8).

Figura 8

Se puede insertar un nuevo Kyleena inmediatamente después de la extracción.

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-31149522 prospectos.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 19:31:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 19:31:42 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

KYLEENA®

LEVONORGESTREL

SISTEMA DE LIBERACIÓN INTRAUTERINA

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:



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611

AR-UY
Kyleena CCDS 06



FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-31149522 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: 2024.06.11 19:31:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 19:31:33 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

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.

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.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Elaborado por:

BAYER OY, Pansiontie 47, 20210 Turku - Finlandia.

Bajo licencia de:

Bayer AG, Alemania

Importado y comercializado por:

En Argentina:

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

Director Técnico: José Luis Role – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 59.016

En Uruguay:

Representado, importado y distribuido por

Bayer S.A., Luis A. de Herrera 1248 WTC Torre III, unidad 2074/2075, Montevideo – Uruguay.

Dir. Téc.: Q.F. Verónica Rieger

Reg. M.S.P. N°

Venta bajo receta profesional.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C)

Servicio de información personalizada: 0800-2104.

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-31149522 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: 2024.06.11 19:31:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 19:31:24 -03:00