



FICHA TÉCNICA KYLEENA®

NOMBRE COMERCIAL

KYLEENA®

NOMBRE GENÉRICO

Levonorgestrel micronizado

COMPOSICIÓN

Cada sistema intrauterino contiene:
Levonorgestrel micronizado 19,5 mg

FORMA FARMACÉUTICA

Implantes - Sistema intrauterino.

VIA DE ADMINISTRACION

Intrauterina

CUM / PRESENTACIÓN COMERCIAL

020104320-01 / CAJA CON 1 ENDOCEPTOR (DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN) Y UN ENDOCEPTIVO CON LEVONORGESTREL EN BLISTER DE PETG.

020104320-02 / MUESTRA MÉDICA: CAJA CON 1 ENDOCEPTOR (DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION) Y UN ENDOCEPTIVO CON LEVONORGESTREL EN BLISTER DE PETG.

MATERIAL DE ENVASE

Blíster de PETG.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Tres (03) años

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura de 30°C en su envase y empaque original.

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2018M-0018405

INDICACIONES

Anticonceptivo.

CONTRAINDICACIONES

Embarazo, enfermedad pélvica inflamatoria aguda o recurrente, o condiciones relacionadas con un riesgo elevado de infecciones pélvicas, Cervicitis o vaginitis aguda, Endometritis postparto o aborto infectado durante los últimos tres meses, Neoplasia del cuello uterino, Malignidad uterina o del cuello uterino, Tumores dependientes de progestágeno, Sangrado uterino anormal de etiología desconocida, Anomalía uterina congénita o adquirida incluidos los fibroides que interfieren con la colocación y/o la retención del sistema intrauterino (es



decir si deforman la cavidad o uterina), Enfermedad hepática aguda o tumor hepático hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Levonorgestrel puede utilizarse con precaución después de la consulta con un especialista, o debe considerarse el retiro del sistema si existe o surge por primera vez alguna de las siguientes condiciones:

Migraña, migraña focal con pérdida visual asimétrica u otros síntomas que indiquen - isquemia cerebral transitoria, cefalea excepcionalmente severa, ictericia, incremento notable en la presión sanguínea, enfermedad arterial severa tal como accidente cerebrovascular o infarto al miocardio.

Levonorgestrel puede utilizarse con precaución en mujeres que tienen enfermedad cardíaca congénita o enfermedad cardíaca valvular con riesgo de endocarditis infecciosa. El levonorgestrel a baja dosis puede afectar la tolerancia a la glucosa, y la concentración de glucosa en sangre debe ser monitoreada en usuarias diabéticas de Levonorgestrel.

Exploración / consulta médica.

Antes de la colocación, se debe informar a la mujer sobre los beneficios y los riesgos de Levonorgestrel. Se debe realizar una exploración física que incluya una exploración pélvica y una exploración de los senos. Se debe realizar un frotis cervical según sea necesario, de acuerdo con la evaluación del profesional de la salud. Deben excluirse el embarazo y las enfermedades de transmisión sexual. Las infecciones genitales deben ser tratadas con éxito antes de la colocación. Deben determinarse la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. Es importante el posicionamiento de Levonorgestrel en el fondo uterino con el fin de maximizar la eficacia y reducir el riesgo de expulsión. Se deben seguir las instrucciones de colocación de manera cuidadosa.

Se debe hacer énfasis para la capacitación en la técnica correcta de colocación. La colocación y el retiro pueden estar relacionado con un poco de dolor y sangrado. El procedimiento puede precipitar una reacción vasovagal (por ejemplo síncope, o una convulsión en una paciente epiléptica). Se debe volver a examinar a la mujer de 4 a 12 semanas después de la colocación y una vez al año a partir de ese momento, o con mayor frecuencia si así se indica clínicamente.

Levonorgestrel no debe utilizarse como un anticonceptivo poscoital.

El goteo y el sangrado irregular son comunes en los primeros meses de terapia con todos los SIU-LNG incluido Levonorgestrel. Si el sangrado se vuelve más abundante y/o más irregular con el paso del tiempo, se deben realizar medidas adecuadas de diagnóstico ya que el sangrado irregular puede ser un síntoma de enfermedad endometrial: pólipos, hiperplasia o cáncer.

Sangrado infrecuente / Amenorrea.

El sangrado infrecuente y/o la amenorrea se desarrollan de manera gradual. Para el final del quinto año, aproximadamente el 26.4 % y el 22.6% de las usuarias desarrollaron sangrado infrecuente y/o amenorrea, respectivamente. Se debe considerar el embarazo si no ocurre la menstruación dentro de 6 semanas a partir del inicio de la menstruación anterior.

Infección pélvica.

Se debe evaluar por completo a las pacientes para factores de riesgo asociados con infección pélvica (por ejemplo varias parejas sexuales, infecciones de transmisión sexual, historia previa de EPI). Las infecciones pélvicas tales como la enfermedad pélvica inflamatoria. Pueden tener consecuencias serias y esto puede deteriorar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico. Al igual que con otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, puede ocurrir infección severa o sepsis (incluida la sepsis



estreptocócica del grupo a) después de la colocación del DIU, aunque esto ocurre con una frecuencia extremadamente baja. Si una mujer experimenta endometritis o enfermedad pélvica inflamatoria recurrente o si una infección aguda es seria o no responde al tratamiento, Levonorgestrel debe ser extraído.

Expulsión.

En ensayos clínicos con Levonorgestrel, la incidencia de expulsión fue baja y en el mismo rango que el reportado para otros DIU y SIU-LNG. Los síntomas de la expulsión parcial o completa de Levonorgestrel pueden incluir sangrado o dolor. Sin embargo, puede ocurrir una expulsión parcial o completa sin que la mujer lo note, lo que ocasiona la disminución o la pérdida de protección anticonceptiva. Debido a que Levonorgestrel disminuye normalmente el sangrado menstrual con el paso del tiempo, un incremento de sangrado menstrual puede ser indicador de una expulsión. Un Levonorgestrel parcialmente expulsado debe ser extraído. Se puede colocar un sistema nuevo en ese momento siempre y cuando se haya descartado un embarazo. Se debe asesorar a la mujer sobre cómo revisar los hilos de Levonorgestrel y se le debe aconsejar que se ponga en contacto con su profesional de la salud si no puede sentir los hilos.

Perforación.

Puede ocurrir perforación o penetración del cuerpo del útero o del cérvix con un anticonceptivo intrauterino, más frecuentemente durante la colocación y puede disminuir la efectividad de Levonorgestrel. Tal sistema debe extraerse.

En un gran estudio de cohorte prospectivo comparativo no intervencional en usuarias de otros DIU (n = 61448 mujeres), la incidencia de perforación fue de 1.3 (IC del 95%:1.1 - 1.6) por cada 1000 inserciones en la cohorte total del estudio; 1.4 (IC del 95%: 1.1 - 1.8) por cada 1000 inserciones en la cohorte de otro SIU-LNG, y 1.1 (IC del 95%: 0.7 - 1.6) por cada 1000 inserciones en la cohorte de DIU de cobre.

El estudio demostró que tanto el período de lactancia al momento de la colocación como la colocación hasta 36 semanas después del parto estuvieron relacionados con una mayor probabilidad de perforación (ver la tabla 1). Estos factores de riesgo fueron independientes del tipo de DIU colocado.

Tabla 1: incidencia de perforación por cada 1000 inserciones para la cohorte completa del estudio, estratificada por período de lactancia y tiempo a partir del parto al momento de la colocación (mujeres que han tenido hijos).

Lactancia al momento de la colocación sin lactancia al momento de la colocación colocación < 36 semanas después del parto. 5.6 (IC del 95% 3.9-7.9;n=6047 inserciones) 1.7 (IC del 95% 0.8-3.1;n=5927 inserciones) colocación > 36 semanas después del parto 1.6 (IC del 95% 0.0-9.1: n=608) 0.7 (IC del 95% 0.5-1.1: n=41910 la posibilidad de perforación puede aumentar en mujeres con útero en retroversión fija.

Embarazo ectópico.

Las mujeres con una historia previa de embarazo ectópico, cirugía tubárica o infección pélvica tienen un riesgo elevado de embarazo ectópico. Debe considerarse la posibilidad de un embarazo ectópico en el caso de dolor abdominal bajo - especialmente en relación con períodos faltantes o si una mujer amenorreica comienza a sangrar. Las mujeres que se embarazan mientras utilizan Levonorgestrel deben ser evaluadas para un embarazo ectópico. El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias de Levonorgestrel es bajo. Sin embargo, cuando una mujer se embaraza con Levonorgestrel in situ, aumenta la probabilidad relativa de que este embarazo sea ectópico. La incidencia global de embarazo ectópico con Levonorgestrel es de aproximadamente 0.20 por cada 100 mujeres-año.



Hilos no visibles.

Si los hilos de extracción no son visibles en el cérvix en exploraciones de seguimiento, se debe excluir un embarazo. Es posible que los hilos hayan ingresado al útero o al canal del cuello uterino y pueden volver a aparecer durante el siguiente período menstrual. Si se ha excluido un embarazo, los hilos pueden ubicarse, generalmente, explorando suavemente el canal del cuello uterino con un instrumento adecuado. Si no se pueden encontrar los hilos, se debe considerar la posibilidad de expulsión o perforación. Se puede utilizar una evaluación con ultrasonido para determinar la posición del SIU-LNG. Si no está disponible o no se tiene éxito con el ultrasonido, se pueden utilizar rayos x para localizar Levonorgestrel.

Quistes ováricos / folículos ováricos alargados.

Debido a que el efecto anticonceptivo de Levonorgestrel se debe principalmente a sus efectos locales dentro del útero, por lo general no hay cambios en la función ovulatoria, incluido el desarrollo folicular regular, la liberación de ovocitos y la atresia folicular en mujeres en edad fértil.

Algunas veces la atresia del folículo se retrasa y puede continuar la foliculogénesis. Estos folículos agrandados no pueden distinguirse clínicamente de los quistes ováricos. Se han reportado quistes ováricos (incluidos los quistes ováricos hemorrágicos y rotos) durante el transcurso de los ensayos clínicos como un evento adverso por lo menos una vez en aproximadamente el 22.2% de las mujeres que utilizan Levonorgestrel. La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque algunos pueden estar acompañados por dolor pélvico o dispareunia.

En la mayoría de los casos, los folículos agrandados vuelven a la normalidad de manera espontánea tras observación de dos a tres meses. Si un folículo agrandado no vuelve a la normalidad de manera espontánea, el monitoreo continuo por ultrasonido y otras medidas diagnósticas / terapéuticas pueden ser adecuados. Rara vez se puede requerir intervención quirúrgica.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Bayer S.A.

Av. Américas No. 57-52

Bogotá, D.C. - Colombia

Línea gratuita de atención: 018000122937

Esta ficha **no puede utilizarse con fines promocionales.**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "J. Y. Martinez", with a stylized, cursive script.

JOSE YEZID MARTINEZ

Business Partner Regulatory Affairs Pharma & Radiology Colombia