



19,5 MG LEVONORGESTREL

## اطلاعاتی برای بیمار

امیدواریم این بروشور بتواند به سوالات و نگرانی‌های شما درباره Kyleena® پاسخ دهد.

### Kyleena® چیست؟

Kyleena® یک دستگاه داخل رحمی است که شامل یک کپسول هورمون بوده و به یک دستگاه پلاستیکی نرم T شکل و سازگار با بافت، متصل است. عرض این دستگاه 28 میلی‌متر و طول آن 30 میلی‌متر می‌باشد و با استفاده از ابزار مخصوصی، درون رحم قرار می‌گیرد.

Kyleena® کوچکترین حلقه 5 ساله موجود در بازار است که شامل دوز پایینی از پروژستین (پروژسترون مصنوعی) است. ماما یا پزشک شما، آن را داخل رحم شما قرار خواهد داد و این وسیله از شما در برابر بارداری ناخواسته محافظت خواهد کرد. به لطف رهاسازی آهسته دوز پایینی از لئونورژسترل که نوعی پروژستین است (به طور میانگین، 9 میکروگرم در 24 ساعت)، و به صورت موضعی در داخل رحم و در طول 5 سال انجام می‌شود، دیگر نیازی به روش‌های روزانه، هفتگی و ماهانه پیشگیری از بارداری ندارید.

### نحوه کار Kyleena® چگونه است؟

هنگامی که Kyleena® درون رحم شما، در جای خود قرار می‌گیرد، دوز پایینی از لئونورژسترل که نوعی پروژستین است را به آهستگی و به صورت پیوسته، آزاد می‌کند و به سه طریق از شما در برابر بارداری محافظت می‌کند.

1. Kyleena® مخاط دهانه رحم را ضخیم کرده و از حرکت اسپرم جلوگیری می‌کند.

2. Kyleena® بر رشد غشای مخاطی آندومتر تأثیر می‌گذارد. این غشاء نازکتر شده و نابارور می‌شود.

3. همچنین، این دستگاه، محیطی نامناسب برای اسپرم در رحم و لوله‌های فالوپ ایجاد می‌کند. به این وسیله، از حرکت اسپرم جلوگیری شده و از بارداری پیشگیری می‌کند.

### Kyleena® چقدر مؤثر است؟

Kyleena® یکی از مؤثرترین روش‌های پیشگیری از بارداری است که از زمانی که درون رحم قرار داده می‌شود تا زمانی که بیرون آورده می‌شود، 99% از بارداری جلوگیری می‌کند. Kyleena® حداکثر به مدت 5 سال فعال است.

### عملکرد هورمون پروژسترون چیست؟

Kyleena® عمدتاً به صورت موضعی در رحم عمل می‌کند. این دستگاه پروژستین را درون رحم آزاد می‌کند و تنها مقادیر بسیار اندکی از آن وارد خون می‌شود. لئونورژسترل متداول‌ترین نوع پروژستین استفاده شده در ابزارهای پیشگیری از بارداری است. Kyleena® در اغلب زنان، بر تخمک‌گذاری تأثیر نمی‌گذارد. این موضوع به این معناست که تولید طبیعی استروژن توسط تخمدان‌ها حفظ می‌شود. برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد عوارض جانبی استفاده از Kyleena®، ادامه این بروشور و اطلاعات موجود در بسته‌بندی را مشاهده نمایید.

## رشته‌های متصل به Kyleena® برای چه هستند؟

رشته‌های متصل به Kyleena® به این دلیل قرار داده شده‌اند تا ماما یا پزشک شما بتواند آن را خارج کند. ماما یا پزشک شما به شما خواهد گفت که چگونه متوجه شوید که رشته‌ها در جای خود قرار دارند. با بررسی رشته‌ها می‌توانید اطمینان حاصل کنید که Kyleena® هنوز در جای خود در درون رحم قرار دارد و حفاظت مؤثری برای شما ایجاد می‌کند. در صورتی که سؤال دیگری در مورد رشته‌ها داشتید، لطفاً با ماما یا پزشک خود صحبت کنید.

## در موارد زیر از Kyleena استفاده نکنید:

- در صورتی که باردار هستید (بخش "بارداری، شیردهی و باروری" را مشاهده نمایید)
- در صورتی که دچار عفونت لگنی (عفونت اندام‌های تناسلی زنان) هستید یا موارد مکرری از این عفونت‌ها داشته‌اید.
- در صورتی که دچار حساسیت نسبت به عفونت در اندام‌های تناسلی هستید
- در صورتی که دچار عفونت اندام‌های تناسلی تحتانی مثل واژن یا دهانه رحم هستید
- در صورتی که پس از زایمان عفونت رحم داشته یا طی سه ماه گذشته سقط جنین داشته‌اید
- در صورتی که دچار تغییرات سلولی دهانه رحم هستید
- در صورتی که دچار یا مشکوک به سرطان رحم یا دهانه رحم هستید
- در صورتی که دچار تومورهایی هستید که رشد آنها، حساس به هورمون‌های پروژستین است مثل سرطان سینه
- در صورتی که دچار خونریزی غیر قابل توضیح از رحم هستید
- در صورتی که دچار هرگونه ناهنجاری رحم یا دهانه رحم هستید از جمله مایوموس (تومورهای قسمت عضله رحم) و این مشکل بر حفره رحم تأثیر گذاشته است
- در صورتی که دچار بیماری کبد یا تومور کبدی هستید
- در صورتی که نسبت به لونورژسترل یا هر یک از عناصر فعال آن حساسیت دارید (لیست آنها در بخش 6 آمده است).

## روزهای اولیه پس از قرار دادن Kyleena®

اطلاعات مهمی که قبل از قرار دادن Kyleena® باید بدانید

### Kyleena® چگونه در جای خود قرار داده می‌شود؟

هنگامی که تصمیم می‌گیرید از Kyleena® استفاده کنید، می‌توانید در مراجعه بعدی خود به ماما یا پزشک، آن را درون رحم قرار دهید. Kyleena® به عنوان بخشی از معاینه زنان و با استفاده از یک لوله انعطاف‌پذیر در جای خود قرار می‌گیرد. هنگامی که Kyleena® در جای خود قرار گرفت، رشته‌ها بریده می‌شوند تا حدود 2-3 سانتی‌متر از آنها باقی بماند.

### بلافاصله پس از قرار دادن دستگاه، باید انتظار چه چیزی را داشته باشم؟

قرار دادن دستگاه برای اغلب زنان به سادگی انجام می‌شود، اما برخی افراد ممکن است در طول این فرایند، درد و سرگیجه خفیفی را تجربه کنند. در صورتی که درد شدیدی احساس می‌کنید یا اینکه درد شما پس از چند هفته کاهش پیدا نکرد، با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید.

### سرعت عمل Kyleena® برای حفاظت در برابر بارداری چقدر است؟

در صورتی که Kyleena® را طی 7 روز از اولین روز قاعدگی، درون رحم قرار دهید، Kyleena® حداکثر تا 5 سال، به طور مؤثر از شما در برابر بارداری حفاظت خواهد کرد. در صورتی که Kyleena® را هر زمان دیگری در طول سیکل قاعدگی، درون رحم قرار دهید، به مدت 7 روز، برای اطمینان بیشتر، از کاندوم استفاده کنید.

با داشتن Kyleena®، نیازی نیست به روش‌های روزانه، هفتگی یا ماهانه پیشگیری از بارداری فکر کنید.

# اولین ماه پس از قرار دادن Kyleena®

اطلاعات مهمی که قبل از قرار دادن Kyleena® باید بدانید

## آیا دلیل دیگری برای تماس با ماما یا پزشک وجود دارد؟

در صورت بروز هر یک از موارد زیر، با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید:

- اگر پس از قرار دادن دستگاه، درد یا خونریزی شدیدی تجربه می‌کنید یا اینکه درد یا خونریزی شما، به مدت بیش از 5 هفته ادامه دارد.
- اگر فکر می‌کنید باردار هستید.
- اگر به طور مداوم دچار دردهای شکمی، تب یا ترشحات غیر طبیعی هستید.
- اگر شما یا شریک جنسی‌تان، در طول رابطه جنسی، احساس درد یا ناراحتی می‌کنید.
- اگر الگوی قاعدگی شما دچار تغییر شده است (مثلاً اگر خونریزی ندارید، یا دچار خونریزی اندکی هستید و سپس به طور ناگهانی، خونریزی شما شدید و مداوم می‌شود).
- اگر دچار مشکلات پزشکی دیگری هستید (مثلاً میگرن/سرردهای خیلی شدید، مشکل ناگهانی در بینایی، زردی یا فشار خون بالا).

## موارد دیگری که هنگام استفاده از Kyleena® باید بدانید

### تأثیر Kyleena® بر الگوی قاعدگی من چگونه است؟ آیا هر ماه دچار قاعدگی خواهم شد؟

قاعدگی شما از نظر میزان خونریزی و تعداد روزهای خونریزی در ماه، سبکتر خواهد شد. ممکن است در طی 3-6 ماه اولیه پس از قرار دادن Kyleena® دچار لکه‌بینی یا خونریزی خفیف شوید. ممکن است برخی زنان در طی این مدت خونریزی شدیدتری داشته باشند یا اینکه این مدت برای آنها طولانی‌تر باشد، اما این موضوع به این معنی نیست که هر روز، خونریزی خواهید داشت. ما پیشنهاد می‌کنیم، سوابقی از زمان‌هایی که دچار خونریزی می‌شوید را ثبت کنید، تا بتوانید بهبودهای بعدی را مشاهده نمایید (در انتهای این بروشور، یک تقویم خونریزی موجود است).

در صورتی که خونریزی شما، همچنان شدیدتر از حالت طبیعی است یا اگر به طور ناگهانی، چندین روز بیشتر از قبل، شروع به خونریزی می‌کنید، با ماما یا پزشک خود صحبت کنید.

در برخی زنان، ممکن است قاعدگی در هنگام استفاده از Kyleena® به طور کامل متوقف شود. در صورتی که در طی 6 هفته گذشته خونریزی نداشته‌اید و نگران باردار بودن خود هستید، آزمایش بارداری بگیرید. در صورتی که جواب آزمایش منفی بود و هیچ علائم دیگری که نشان دهنده بارداری باشد، ندارید، نیازی به گرفتن آزمایش مجدد بارداری ندارید. در صورتی که حین استفاده از Kyleena®، قاعدگی شما متوقف شود، با برداشتن Kyleena® مجدداً به حالت طبیعی باز خواهد گشت.

### آیا Kyleena® بر زندگی جنسی من تأثیر می‌گذارد؟

هنگامی که Kyleena® درون رحم و در محل خود قرار گیرد، نه شما و نه شریک جنسی‌تان، در طول رابطه جنسی آن را احساس نخواهید کرد.

# آینده شما با Kyleena®

## آیا باید سوابق مربوط به الگوی قاعدگی خود را نگهداری کنم؟

از آنجا که ممکن است متوجه تفاوتی در قاعدگی خود شوید، نگهداری سوابق قاعدگی/لکه‌بینی ایده خوبی خواهد بود و می‌تواند به شما و ماما یا پزشکتان در پیگیری تجربه شما از Kyleena® تأثیر داشته باشد. در انتهای این بروشور می‌توانید یک تقویم قاعدگی مشاهده کنید.

## اگر تصمیم به بچه‌دار شدن گرفتم، باید چکار کنم؟

Kyleena® برای حداکثر 5 سال شما را در برابر بارداری حفاظت می‌کند، اما هر زمان که بخواهید می‌توانید از ماما یا پزشک خود درخواست کنید آن را بیرون بیاورید. به محض برداشتن Kyleena®، می‌توانید برای باردار شدن اقدام کنید. مطالعات کلینیکی نشان داده که اغلب زنانی که پس از برداشتن Kyleena® قصد باردار شدن داشته‌اند، طی 1 سال موفق به این کار شده‌اند، این نرخ با زنانی که از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنند، برابر است.

## اگر می‌خواهید باردار شوید

### در زمان برنامه‌ریزی برای بارداری، به خاطر داشته باشید

سازمان ملی غذا در سوئد توصیه می‌کند از یک ماه قبل از بارداری تا پس از گذشت حداقل 12 هفته از بارداری، روزانه 400 میکروگرم فولیک اسید مصرف کنید. هدف از این کار، پیشگیری از فتق نخاعی در کودک است. وجود میزان کافی از فولیک اسید در طول بارداری برای تشکیل سلول‌های خونی مادر و رشد جنین بسیار مهم است. (سازمان ملی غذا، سوئد (2018)

## سوالات متداول در مورد حلقه‌های پیشگیری

### آیا در هنگامی که حلقه دارم، می‌توانم از تامپون استفاده کنم؟

بله، اما هنگام بیرون کشیدن تامپون مراقب باشید که رشته‌های متصل به حلقه را نگیرید و حلقه را بیرون نیاورید.

### آیا می‌توانم هر زمان که خواستم، حلقه را بیرون بیاورم؟

بله. شما می‌توانید هر زمان که خواستید، از ماما یا پزشک خود بخواهید حلقه را بیرون بیاورد، اما به یاد داشته باشید که با بیرون آوردن آن، دیگر در برابر بارداری محافظت نمی‌شوید.

### ممکن است حلقه از محل خود خارج شود؟

حلقه ممکن است تا حدی یا به طور کامل از محل خود خارج شود، اما احتمال آن بسیار اندک است. اگر فکر می‌کنید میزان خونریزی شما به مقدار قبل از گذاشتن حلقه بازگشته است، باید بررسی کنید که آیا حلقه به درستی در محل خود در درون رحم قرار دارد. در صورتی که پس از منظم بودن قاعدگی، دچار بی‌نظمی در قاعدگی شدید، می‌تواند نشانه این موضوع باشد که حلقه تا حدی از محل خود خارج شده است. در صورت خارج شدن حلقه از محل خود، دیگر در برابر بارداری حفاظت نخواهید شد. بنابراین باید از رابطه جنسی خودداری کرده و یا از کاندوم استفاده کنید و با ماما یا پزشک خود صحبت کنید.

### آیا حلقه می‌تواند موجب افزایش وزن من شود؟

هیچ یک از حلقه‌های هورمونی یا مسی، موجب افزایش وزن نمی‌شوند.

## آیا هنگامی که حلقه در محل خود در درون رحم قرار دارد، می‌توان نوع حلقه را تشخیص داد؟

پرسل بهداشتی از طریق سونوگرافی یا عکس‌برداری با اشعه ایکس، می‌توانند تفاوت میان انواع مختلف حلقه را به شما بگویند. تفاوت حلقه‌های پروژستین این است که یک حلقه نقره‌ای (بدون نیکل) روی مدل‌های کوچکتر دارند و Kyleena دارای رشته‌های آبی می‌باشد (این رشته‌ها در حلقه‌های پروژستین دیگر، قهوه‌ای رنگ است).

## آیا حلقه می‌تواند از من در برابر بیماری‌های مقاربتی حفاظت کند؟

خیر. حلقه‌ها برای محافظت در برابر بارداری ناخواسته به کار می‌روند و نمی‌توانند در برابر بیماری‌های مقاربتی از جمله HIV و ایدز از شما محافظت کنند. به نظر می‌رسد استفاده از حلقه هورمونی تا حد خاصی از افزایش عفونت جلوگیری می‌کند، احتمالاً این کار از طریق تأثیر بر مخاط دهانه رحم از طریق غیر قابل نفوذ شدن آن برای باکتری‌ها و همچنین تأثیر بر غشای مخاطی رحم انجام می‌شود. بسیار مهم است که برای حفاظت در برابر بیماری‌های مقاربتی، از کاندوم استفاده کنید.

## در صورتی که به یک بیماری مقاربتی مبتلا شوم، چه اتفاقی می‌افتد؟

در صورتی که فکر می‌کنید در هنگام استفاده از حلقه، به یک بیماری مقاربتی مبتلا شده‌اید، باید با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید. تا قبل از ملاقات با ماما یا پزشک خود، باید از رابطه جنسی خودداری کنید.

## در صورتی که تاکنون فرزندی نداشته باشم، آیا می‌توانم از حلقه استفاده کنم؟

استفاده از حلقه‌های مسی و هورمونی برای زنان جوان از جمله کسانی که هرگز سابقه بارداری نداشته‌اند، توصیه می‌شود. استفاده از حلقه در حال حاضر برای دختران خیلی جوان (نوجوان) محدود شده است، اما استفاده از حلقه بر اساس انتخاب شخصی، می‌تواند یک راه جایگزین باشد.

## آیا در دوران شیردهی، می‌توانم از Kyleena استفاده کنم؟

بله. Kyleena دوز پایینی از پروژستین را ترشح می‌کند و برای استفاده در دوران شیردهی، کاملاً مناسب است. Kyleena دارای استروژن نمی‌باشد. پروژستین وارد شیر مادر می‌شود، اما مقدار آن بسیار اندک است و هیچ‌گونه تأثیر منفی بر کودک به اثبات نرسیده است.

## آیا در فاصله بین زایمان‌ها می‌توانم از حلقه استفاده کنم؟

بله، اما امکان قرار دادن حلقه قبل از سپری شدن حداقل 6 هفته از زایمان، وجود ندارد، پس از آن حلقه می‌تواند به شکل ایمن از بارداری پیشگیری نماید. به محض برداشتن حلقه توسط ماما یا پزشک شما، می‌توانید برای باردار شدن اقدام کنید.

## آیا در هنگامی که حلقه دارم، ممکن است باردار شوم؟

خطر باردار شدن در هنگام استفاده از حلقه، بسیار پایین، اما به هر حال امکانپذیر است. در صورتی که هنگام استفاده از حلقه هورمونی، به هیچ عنوان قاعدگی نداشته باشید، معمولاً به معنای باردار بودن شما نیست. در صورتی که آنگونه که انتظار دارید، قاعدگی ندارید و سایر علائمی که می‌تواند نشانگر بارداری باشد را دارا هستید (از قبیل تهوع، خستگی، تورم سینه‌ها) باید مستقیماً با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید. در صورتی که باردار شوید، خطر بارداری خارج از رحم وجود دارد. علائم و نشانه‌های زیر می‌توانند نشان‌دهنده بارداری خارج از رحم باشند:

- قاعدگی شما متوقف شده ولی به طور ناگهانی دچار خونریزی مداوم و دردهای شکمی می‌شوید.
- احساس درد شدید یا مداوم در قسمت تحتانی شکم.
- خونریزی داشتن و احساس گیجی علاوه بر داشتن علائم عادی بارداری.

در صورتی که هر یک از علائم بالا را دارید، فوراً با ماما یا پزشک خود تماس بگیرید.

## رایج‌ترین عوارض جانبی Kyleena® چه هستند؟

Kyleena نیز، مشابه تمام محصولات پزشکی، می‌تواند عوارض جانبی در پی داشته باشد اما همه استفاده‌کنندگان این عوارض را تجربه نخواهند کرد. عوارض جانبی بسیار شایع (که از هر 10 زن، در 1 مورد یا بیشتر اتفاق می‌افتند) شامل سردرد، درد در ناحیه شکم یا لگن، آکنه یا پوست چرب، تغییر در الگوی قاعدگی، کیست در تخمدان، التهاب در اندام‌های تناسلی بیرونی یا واژن (ولوواژینیت) می‌شود.

## در هنگام مشاوره با پزشک، همیشه به او اطلاع دهید که از Kyleena® استفاده می‌کنید.

Kyleena®، دستگاه داخل رحمی، 19.5 میلی‌گرم لونورژسترل

موارد مصرف: پیشگیری از بارداری. عوارض جانبی: سردرد، درد شکمی/لگنی، آکنه/پوست چرب و تغییر در الگوی قاعدگی. هشدار/احتیاط: Kyleena باید با احتیاط استفاده شود و در صورت وجود یا وقوع هر یک از شرایط زیر برای اولین بار، پس از مشاوره با متخصص باید برداشته شود: سردردهای خیلی شدید، میگرن کانونی همراه با کاهش نامتقارن بینایی، زردی، فشار خون بالا، سکته یا آنفارکتوس قلبی. زنانی که قصد استفاده از Kyleena را دارند باید با علائم، نشانه‌ها و خطرات بارداری خارج از رحم آشنا شوند. قبل از تجویز، لطفاً خلاصه مشخصات محصول را در سایت Fass.se، دستگاه پیشگیری از بارداری G02BA03 مطالعه نمایید. Rx برای اطلاع از جزئیات و قیمت، به سایت [www.fass.se](http://www.fass.se) SPC 2022-06-22 مراجعه کنید.



Bayer AB, Box 606, 169 26 Solna, tel 08-580 223 00