

Notice : information pour l'utilisateur

Kyleena 19,5 mg, système de libération pour usage intra-utérin

levonorgestrel

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux).
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux).

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Kyleena et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Kyleena et dans quel cas est-il utilisé ?

Kyleena est un système de libération en forme de T pour utilisation dans l'utérus. Il est également appelé dispositif intra-utérin hormonal. Kyleena empêche la grossesse (c'est un contraceptif). Il empêche la grossesse pendant 5 ans. Kyleena contient une hormone appelée lévonorgestrel.

Comment fonctionne Kyleena ?

Un médecin ou une sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) place Kyleena dans votre utérus. Une fois le dispositif en place, il libère progressivement une petite quantité d'hormone.

Kyleena empêche les spermatozoïdes d'entrer en contact avec votre ovule. Ainsi, vous ne tombez pas enceinte. Kyleena fonctionne en :

épaississant la muqueuse de votre col de l'utérus. Ainsi, les spermatozoïdes ne peuvent pas traverser votre col de l'utérus.
maintenant le tissu à l'intérieur de votre utérus mince.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Bon à savoir sur Kyleena

Votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) doit être sûr que ce moyen de contraception vous convient. C'est pourquoi votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) vous posera d'abord quelques questions sur votre santé. Ensuite, Kyleena vous sera prescrit.

Kyleena vous empêche de tomber enceinte (contraceptif). Aucun contraceptif n'est toujours efficace à 100 %. Chaque année, environ 2 à 3 utilisateurs sur 1000 tombent tout de même enceintes.

Kyleena ne vous protège pas contre le VIH ou d'autres maladies sexuellement transmissibles (MST). Le VIH est le virus qui peut causer le sida.

Kyleena n'est pas un moyen d'urgence pour éviter une grossesse (contraceptif d'urgence). Comme une pilule du lendemain. Avez-vous eu des rapports sexuels non protégés peu avant la pose de Kyleena ? Vous pourriez alors tomber enceinte.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes enceinte. Voir la rubrique 'Grossesse, allaitement et fertilité' ci-dessous.
- Vous avez une infection de l'utérus, des trompes de Fallope ou des ovaires (maladie inflammatoire pelvienne). Ou vous avez déjà eu plusieurs fois ce type d'infection.
- Vous avez une maladie qui augmente le risque d'infections pelviennes. Par exemple, des maladies sexuellement transmissibles (MST) ou des maladies qui affaiblissent votre capacité à combattre les infections. Comme une phase sévère d'une infection par le VIH.
- Vous avez une infection dans votre vagin ou votre col de l'utérus.
- Vous avez accouché d'un bébé, subi un avortement ou une fausse couche au cours des 3 derniers mois et avez ensuite eu une infection de l'utérus.
- Le résultat de votre dernier frottis (examen de votre col de l'utérus) n'était pas normal.
- Vous avez un cancer de l'utérus ou du col de l'utérus. Ou votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) pense que vous pourriez en avoir un.
- Vous avez une tumeur qui a besoin d'hormones progestatives pour croître. Comme le cancer du sein.
- Vous perdez du sang par le vagin et vous ne savez pas pourquoi.
- Votre col de l'utérus ou votre utérus n'a pas une forme normale. Par exemple à cause d'un fibrome dans votre utérus (tumeur bénigne).
- Vous avez une maladie ou une tumeur au foie.
- Vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice.

L'une des situations ci-dessus s'applique-t-elle à vous ? N'utilisez pas Kyleena. Vous avez des doutes ? Contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) avant d'utiliser Kyleena si vous :

- avez le diabète. En général, vous n'avez pas besoin d'ajuster vos médicaments pour le diabète si vous utilisez Kyleena. Mais votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) devra peut-être vérifier cela.
- avez l'épilepsie. Pendant la pose ou le retrait de Kyleena, vous pouvez avoir une crise.
- avez déjà eu une grossesse extra-utérine.
- avez des migraines qui vous empêchent de bien voir. Comme une vision subitement réduite d'un œil. Ou si vous avez des migraines qui causent d'autres problèmes (migraine avec aura). Ou si vous avez d'autres maux de tête sévères et ne savez pas pourquoi.
- avez la jaunisse. Votre peau, vos ongles et le blanc de vos yeux deviennent jaunes.
- avez une hypertension artérielle.
- avez déjà eu un AVC ou une crise cardiaque.

L'une des situations ci-dessus s'applique-t-elle à vous ? Ou avez-vous des doutes ? Contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) avant de faire poser Kyleena.

Contactez immédiatement votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) si vous utilisez Kyleena et que vous :

présentez des signes de grossesse. Ou si votre test de grossesse est positif. Voir la rubrique 'Grossesse, allaitement et fertilité' ci-dessous.

présente des signes indiquant une grossesse, mais aussi des douleurs ou des saignements vaginaux, ou si vous êtes étourdie. Vous pourriez avoir une grossesse extra-utérine. Voir rubrique 4 sous 'Grossesse extra-utérine'.

douleurs à l'estomac, fièvre, pertes vaginales anormales ou douleurs pendant les rapports sexuels. Vous pourriez avoir une infection. Vous devez recevoir des médicaments rapidement. Voir rubrique 4 sous 'Infection pelvienne'.

douleurs pendant les rapports sexuels. Vous pourriez avoir un petit kyste rempli de liquide dans votre ovaire (kyste ovarien). Voir rubrique 4 sous 'Kystes ovariens'.

douleurs intenses ou saignements abondants, ou si vous ne sentez plus les fils de Kyleena. Vous pourriez avoir une perforation. Voir rubrique 4 sous 'Perforation'.

Avez-vous l'un des symptômes ci-dessus ? Contactez immédiatement votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux).

Contactez également votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) concernant Kyleena si vous :

avez pour la première fois une migraine ou un très fort mal de tête.

remarquez que votre peau, vos ongles et le blanc de vos yeux jaunissent. Ce sont des symptômes de jaunisse.

remarquez que vous avez une pression artérielle élevée.

avez eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque.

Votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) décidera si vous pouvez continuer à utiliser Kyleena en toute sécurité.

Soyez attentif aux symptômes indiquant que Kyleena pourrait ne plus être en place. Les symptômes indiquant que Kyleena pourrait ne plus être en place peuvent être :

vous ne sentez plus les fils de Kyleena avec votre doigt dans votre vagin. Voir rubrique 3 sous 'Comment vérifier si Kyleena est en place ?'.
vous ou votre partenaire sentez la partie inférieure en plastique de Kyleena. Voir rubrique 3 sous 'Comment vérifier si Kyleena est en place ?'.
vous avez soudainement des changements dans vos menstruations. Par exemple, vous n'avez plus vos règles avec Kyleena, mais elles réapparaissent soudainement.

Ces symptômes peuvent signifier que Kyleena est sorti de votre utérus. Voir rubrique 4 sous 'Kyleena sort de votre utérus'. Cela peut aussi signifier que vous avez une perforation. Voir rubrique 4 sous 'Perforation'.

Avez-vous l'une des plaintes indiquant que Kyleena n'est plus en place ? Contactez immédiatement votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux). Utilisez un préservatif ou un diaphragme lors des rapports sexuels jusqu'à ce que votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) ait vérifié que le dispositif est toujours en place.

Votre partenaire peut sentir les fils de Kyleena pendant les rapports sexuels. Cela ne signifie pas que le dispositif intra-utérin n'est plus en place. Si votre partenaire est gêné par les fils, votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) peut faire certaines choses pour que votre partenaire ne les sente plus.

Produits menstruels

Avez-vous vos règles ? Il est préférable d'utiliser des serviettes hygiéniques. Utilisez-vous des tampons ou une coupe menstruelle ? Changez-les alors avec précaution. Sinon, vous pourriez tirer accidentellement sur les fils de Kyleena. Pensez-vous avoir peut-être déplacé Kyleena ? Utilisez alors un préservatif ou un diaphragme lors des rapports sexuels jusqu'à ce que vous consultiez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux). Voir ci-dessus les plaintes possibles.

Cancer du sein

Les femmes qui utilisent la pilule (contraception) ont un risque légèrement accru de cancer du sein. Ce risque revient à la normale dans les 10 ans suivant l'arrêt de la pilule. Certaines études scientifiques ont suggéré un risque légèrement accru de cancer du sein avec l'utilisation d'un SIU au lévonorgestrel comme Kyleena, tandis que d'autres études n'ont pas suggéré de risque accru. Parlez-en à votre médecin si vous avez des préoccupations.

Problèmes de santé mentale

Certaines femmes souffrent de dépression ou d'humeur dépressive lorsqu'elles utilisent des moyens hormonaux pour éviter une grossesse (contraceptifs hormonaux). Comme Kyleena. Voir la rubrique 4 sous 'Problèmes de santé mentale' pour plus d'informations.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Les filles qui n'ont pas encore leurs règles ne doivent pas utiliser Kyleena.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Kyleena, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en alors votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux).

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Êtes-vous enceinte ? Alors vous ne devez pas faire poser Kyleena.

N'avez-vous plus vos règles pendant l'utilisation de Kyleena ?

Certaines femmes n'ont plus leurs règles pendant l'utilisation de Kyleena. N'avez-vous plus vos règles ? Cela est probablement dû à Kyleena. Vous pouvez en lire plus à ce sujet dans la rubrique 4 sous 'Saignements irréguliers ou parfois dus aux règles'.

N'avez-vous pas eu vos règles depuis 6 semaines ? Vous pouvez alors faire un test de grossesse. Si le test indique que vous n'êtes pas enceinte, vous n'avez pas besoin de le refaire.

Avez-vous des signes de grossesse ?

Avez-vous des signes de grossesse ? Par exemple, vous n'avez plus vos règles, vous êtes nauséuse et avez les seins sensibles ? Alors vous devez :

1. faire un test de grossesse
2. contacter votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) pour un examen.

Êtes-vous tombée enceinte ?

Êtes-vous tombée enceinte en utilisant Kyleena ? Prenez immédiatement rendez-vous avec votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux). Votre médecin retirera Kyleena de votre utérus.

Vous pouvez faire une fausse couche si Kyleena est retiré de votre utérus. Mais si Kyleena reste dans votre utérus pendant votre grossesse, vous avez un risque accru de :

une fausse couche
que votre bébé naisse prématurément

Contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) pour discuter des avantages et des risques d'une grossesse avec Kyleena encore dans votre utérus. Votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) vous surveillera de près. Contactez immédiatement votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) si vous ressentez :

des crampes dans votre abdomen
des douleurs dans votre abdomen
de la fièvre

Kyleena contient une hormone appelée lévonorgestrel. Demandez à votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) quel peut être l'impact de cette hormone sur le développement du bébé dans votre utérus. Il y a eu quelques rapports indiquant que les dispositifs intra-utérins contenant du lévonorgestrel peuvent affecter les organes génitaux des bébés de sexe féminin dans l'utérus.

Grossesse extra-utérine

Il est très peu probable que vous tombiez enceinte avec Kyleena. Si vous tombez enceinte en utilisant Kyleena, il est plus probable que l'œuf fécondé ne soit pas dans votre utérus,

mais dans votre trompe de Fallope ou votre cavité abdominale. Cela s'appelle une grossesse extra-utérine. Une telle grossesse est grave. Vous avez besoin d'une aide médicale immédiate. Après une grossesse extra-utérine, il peut être plus difficile de tomber enceinte à nouveau. Voir rubrique 4 sous 'Grossesse extra-utérine'.

Allaitement

Vous pouvez utiliser Kyleena pendant l'allaitement. Une petite quantité d'hormone passe dans le lait maternel. Il est peu probable que Kyleena affecte la qualité ou la quantité de votre lait maternel. Il est également peu probable qu'il ait un impact sur la croissance et le développement du bébé allaité.

Fertilité

Souhaitez-vous tomber enceinte ? Contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) pour faire retirer Kyleena de votre utérus.

Kyleena n'a pas d'effet sur votre fertilité après avoir été retiré de votre utérus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

À ce que l'on sait, Kyleena n'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Commencer à utiliser Kyleena

Avant que Kyleena ne soit placé chez vous, vous devez être sûr de ne pas être enceinte.

Il est préférable de faire poser Kyleena dans les 7 jours suivant le début de vos règles. Si le dispositif intra-utérin hormonal est posé ces jours-là, il fonctionne immédiatement et empêche une grossesse.

Ne pouvez-vous pas faire poser Kyleena dans les 7 jours suivant le début de vos règles ? Ou avez-vous des règles irrégulières ? Le dispositif intra-utérin peut alors être posé n'importe quel autre jour. Vous ne devez pas avoir eu de rapports sexuels sans moyens de contraception depuis vos dernières règles. Vous devez également avoir un test de grossesse négatif avant la pose. Kyleena ne peut alors pas immédiatement garantir qu'il empêche une grossesse. Utilisez une méthode barrière pendant 7 jours après la pose de Kyleena pour éviter une grossesse. Par exemple, des préservatifs. Ou n'ayez pas de rapports sexuels par voie vaginale.

Kyleena n'est pas un moyen d'urgence pour éviter une grossesse (contraception d'urgence). Comme une pilule du lendemain.

Commencer à utiliser Kyleena après votre accouchement

Kyleena peut être posé après l'accouchement dès que votre utérus a retrouvé sa taille normale. Cela ne doit pas être avant 6 semaines après l'accouchement. Voir rubrique 4 sous 'Perforation'.

Voir aussi 'Commencer à utiliser Kyleena' ci-dessus pour plus d'informations sur le moment de la pose.

Commencer à utiliser Kyleena après un avortement

Votre grossesse a duré moins de 3 mois ? Et vous n'avez pas d'infections dans vos organes génitaux ? Kyleena peut alors être posé immédiatement après votre avortement. Il fonctionne alors immédiatement.

Commencer à utiliser un nouveau Kyleena lorsque celui que vous avez actuellement doit être remplacé

Kyleena peut être remplacé par un nouveau Kyleena à tout moment de votre cycle mensuel. Il fonctionne alors immédiatement.

Changer d'un autre moyen de contraception à Kyleena (comme une combinaison de moyens hormonaux ou un implant)

Êtes-vous sûr de ne pas être enceinte ? Alors Kyleena peut être placé immédiatement.

Vos règles ont-elles commencé il y a plus de 7 jours ? Alors vous ne devez pas avoir de rapports vaginaux ou utiliser des moyens contraceptifs supplémentaires pendant les 7 jours suivants.

Que se passe-t-il lors de la pose de Kyleena ?

Examen avant la pose

Votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (DIU) hormonaux effectuera parfois plusieurs examens avant de poser Kyleena. Par exemple :

- un frottis de votre col de l'utérus
- examen de vos seins
- d'autres examens si nécessaire. Par exemple pour les infections sexuellement transmissibles (IST).

Pose de Kyleena

Votre médecin ou sage-femme qui pose des DIU hormonaux vérifie d'abord la taille de votre utérus. Il ou elle vérifie également l'emplacement exact de votre utérus dans votre abdomen (examen pelvien).

Votre médecin ou sage-femme qui pose des DIU hormonaux insère un spéculum dans votre vagin. Ensuite, il ou elle nettoie votre col de l'utérus avec un liquide désinfectant. Parfois, une anesthésie locale est appliquée sur votre col de l'utérus. Ensuite, Kyleena est inséré dans votre utérus à l'aide d'un tube en plastique fin et flexible (canule d'insertion).

La pose de Kyleena peut être désagréable. Certaines femmes ressentent des vertiges ou s'évanouissent. Vous pouvez également ressentir de la douleur ou avoir un léger saignement vaginal. Cela est fréquent.

Après la pose, votre médecin ou sage-femme vous remet une carte. C'est la carte de rappel pour le patient. Vous pouvez y noter la date de votre prochain contrôle de Kyleena. Apportez cette carte à chaque rendez-vous.

Contrôle après la pose

Vous devez faire contrôler votre Kyleena 4 à 6 semaines après la pose par un médecin ou une sage-femme qui pose des DIU hormonaux. Il ou elle décidera de la fréquence des contrôles ultérieurs. Vous devez revenir au moins une fois par an pour le contrôle de votre Kyleena. Apportez la carte de rappel à chaque rendez-vous.

Comment vérifier si Kyleena est en place ?

Vous vérifiez cela en insérant délicatement un doigt dans votre vagin. Vous devez pouvoir sentir les fils en haut de votre vagin, près de votre col de l'utérus. Faites attention à ne pas tirer sur les fils, car cela pourrait retirer accidentellement Kyleena de votre utérus.

Ne sentez-vous pas les fils ? Faites vérifier par votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales) si Kyleena est toujours en place. Vous ne devez pas avoir de rapports sexuels avant d'avoir consulté votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales). Sauf si vous utilisez un préservatif ou un diaphragme.

Sentez-vous la partie inférieure en plastique de Kyleena ? Ou votre partenaire peut-il la sentir ? Alors Kyleena n'est pas bien en place. Contactez immédiatement votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales). Vous ne devez pas avoir de rapports sexuels avant d'avoir consulté votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales). Sauf si vous utilisez un préservatif ou un diaphragme.

Le retrait de Kyleena

Kyleena fonctionne pendant un maximum de 5 ans. Après 5 ans, le dispositif intra-utérin hormonal doit être retiré de votre utérus. Vous pouvez également le faire retirer à tout moment avant la fin des 5 ans. Votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales) retirera le dispositif intra-utérin hormonal. Ensuite, vous pouvez à nouveau tomber enceinte.

Il peut être un peu désagréable de retirer Kyleena de votre utérus. Certaines femmes ressentent des vertiges ou s'évanouissent pendant ou juste après le retrait de Kyleena. Vous pouvez également ressentir une légère douleur ou saigner de votre vagin. Cela est fréquent.

Continuer à utiliser des moyens pour éviter une grossesse après le retrait de Kyleena
Souhaitez-vous ne pas tomber enceinte après le retrait de Kyleena ? Tenez alors compte des points suivants :

Kyleena est de préférence retiré dans les 7 jours suivant le début de vos règles.

Kyleena est-il retiré en dehors de vos règles ? Utilisez alors un préservatif ou un diaphragme pendant les rapports sexuels 7 jours avant le retrait.

Avez-vous des règles irrégulières ou pas du tout ? Utilisez alors un préservatif ou un diaphragme pendant les rapports sexuels 7 jours avant le retrait de Kyleena. Avoir des règles irrégulières signifie que le nombre de jours entre vos règles n'est pas toujours le même.

Immédiatement après le retrait de Kyleena de votre utérus, un nouveau Kyleena peut également être placé. Aucune protection supplémentaire n'est alors nécessaire. Ne souhaitez-vous pas continuer à utiliser la même méthode ?

Demandez conseil à votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales) sur d'autres méthodes fiables pour éviter une grossesse.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas confronté.

Effets secondaires graves

Voici quelques effets secondaires graves. Avez-vous des effets secondaires graves ? Contactez immédiatement votre médecin ou sage-femme qui pose les spirales (hormonales) :

douleurs abdominales, fièvre, pertes vaginales anormales ou saignements vaginaux anormaux, ou douleurs pendant les rapports sexuels. Vous pourriez avoir une infection de l'utérus, des trompes de Fallope ou des ovaires. Voir ci-dessous sous 'Infection pelvienne'.

après la pose, douleur intense comme des douleurs menstruelles, plus de douleur que prévu ou saignements vaginaux abondants. Ou douleur ou saignements qui durent plus de quelques semaines, changements soudains dans votre cycle mensuel, douleurs pendant les rapports sexuels, ou vous ne sentez plus les fils de Kyleena. Cela peut être des symptômes d'une perforation. Voir ci-dessous sous 'Perforation'.

vous n'avez d'abord plus vos règles, mais ensuite vous avez des saignements vaginaux qui ne s'arrêtent pas. Ou vous avez des douleurs intenses dans le bas-ventre qui ne disparaissent pas. Cela peut être des symptômes d'une grossesse extra-utérine. Voir ci-dessous sous 'Grossesse extra-utérine'.

vous avez des sautes d'humeur et des symptômes de dépression. Voir ci-dessous sous 'Problèmes de santé mentale'.

réactions allergiques. Comme des éruptions cutanées, des éruptions sur la peau avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire), ou une langue, des lèvres, un visage ou une gorge enflés. Ces symptômes sont très rares.

Pensez-vous qu'une des situations ci-dessus s'applique à vous ? Contactez immédiatement votre médecin ou la sage-femme qui pose des spirales (hormonales).

Autres effets secondaires

Ci-dessous sont listés d'autres effets secondaires que vous pouvez ressentir. Les effets secondaires en haut de la liste sont les plus fréquents. Ceux en bas de la liste sont les moins fréquents.

Très fréquents : surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10

maux de tête

douleurs abdominales ou douleurs pelviennes

boutons (acné) ou peau grasse

changements dans votre cycle mensuel. Par exemple :

- o plus ou moins de pertes de sang que normal
- o pertes de sang ou légères pertes de sang (spotting) alors que vous n'êtes pas menstruée
- o vous êtes irrégulière ou avez vos règles seulement de temps en temps
- o vous n'avez plus du tout vos règles

Vous pouvez en lire plus à ce sujet dans la rubrique 'Saignements irréguliers ou occasionnels dus aux menstruations'.

petite poche remplie de liquide dans votre ovaire (kyste ovarien). Vous pouvez en lire plus dans la rubrique 'Kystes ovariens'.

inflammation de vos lèvres et du vagin (vulvovaginite).

Souvent : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10

diminution du désir sexuel (libido réduite)
migraine
avoir des vertiges
avoir des nausées
perte de cheveux
douleur pendant vos règles
seins douloureux ou sensibles
Kyleena sort de votre utérus (complètement ou partiellement). Vous pouvez en lire plus dans la rubrique 'Kyleena sort de votre utérus'
écoulement vaginal
prise de poids

Parfois : surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100 plus de poils sur votre corps.

Description de quelques effets secondaires possibles :

Grossesse extra-utérine

Les symptômes d'une grossesse extra-utérine peuvent être :

vous n'aviez plus vos règles, mais ensuite vous avez de nouveau des saignements vaginaux qui ne s'arrêtent pas
vous avez une douleur intense dans le bas-ventre qui ne disparaît pas
vous avez des signes normaux de grossesse. Par exemple, être nauséuse ou avoir les seins sensibles. Mais vous avez aussi des saignements vaginaux et vous êtes étourdie
votre test de grossesse est positif.

Avez-vous ces symptômes ? Contactez immédiatement votre médecin ou la sage-femme qui pose des spirales (hormonales).

La probabilité de tomber enceinte avec Kyleena est très faible. Si vous tombez néanmoins enceinte, il est plus probable que l'œuf fécondé ne soit pas dans votre utérus, mais dans votre trompe de Fallope ou votre cavité abdominale. Cela s'appelle une grossesse extra-utérine. Chaque année, environ 2 femmes sur 1 000 utilisant Kyleena ont une grossesse extra-utérine. Une telle grossesse est grave. Vous avez alors besoin d'une aide médicale immédiate. Il se peut que vous deviez être opérée.

Certaines femmes ont plus de chances d'avoir une grossesse extra-utérine. Ce sont les femmes qui :

ont déjà eu une grossesse extra-utérine
ont subi une opération des trompes de Fallope
ont eu une infection pelvienne.

Saignements irréguliers ou parfois dus aux règles

Il est probable que votre cycle mensuel change avec Kyleena. Par exemple :

vous perdez un peu de sang alors que vous n'avez pas vos règles. Cela s'appelle le spotting.
vos règles deviennent moins régulières. Le nombre de jours entre vos règles n'est alors pas toujours le même.
vos règles sont plus courtes ou plus longues.

vous perdez moins ou plus de sang que d'habitude pendant vos règles.
vous n'avez plus vos règles.

Parfois, vous ne ressentez que des changements dans les premiers mois après la pose. Par exemple :

Les saignements en dehors des règles ou le spotting sont les plus fréquents dans les 3 à 6 premiers mois.

Certaines femmes ont d'abord des règles plus abondantes que d'habitude.

Il se peut que vous perdiez chaque mois un peu moins de sang et que vos règles durent un peu moins longtemps. Certaines femmes finissent par ne plus avoir de règles du tout.

Vous n'avez plus du tout vos règles ? C'est généralement normal. Cela ne signifie généralement pas que vous êtes enceinte ou en ménopause. Normalement, le tissu à l'intérieur de votre utérus s'épaissit chaque mois. Cela prépare votre utérus à une grossesse. Ensuite, ce tissu s'amincit à nouveau pendant vos règles. Kyleena réduit l'épaississement du tissu à l'intérieur de votre utérus. Par conséquent, vous pourriez ne plus avoir vos règles. La quantité d'hormones dans votre corps reste généralement normale.

Kyleena est-elle retirée de votre utérus ? Vous retrouvez alors généralement vos règles normales. Cela ne se produit-il pas ? Contactez alors votre médecin ou sage-femme qui pose des stérilets (hormonaux).

Inflammation pelvienne

Kyleena est exempt de bactéries, virus et champignons (stérile). L'instrument d'insertion l'est aussi. Cependant, vous pouvez contracter une inflammation pelvienne pendant ou dans les 3 semaines suivant la pose de Kyleena. Par exemple, une inflammation du tissu à l'intérieur de votre utérus, des trompes de Fallope ou des ovaires. Cela se produit chez moins de 1 utilisateur sur 10.

Vous pouvez ressentir :

- douleurs abdominales
- fièvre
- des pertes vaginales anormales
- douleur pendant les rapports sexuels.

Le risque d'inflammation pelvienne est plus élevé si :

- vous avez une infection sexuellement transmissible (IST)
- vous ou votre partenaire avez plusieurs partenaires sexuels
- vous avez déjà eu une inflammation pelvienne.

Avez-vous une inflammation pelvienne ? Il est important de consulter immédiatement un médecin. Une inflammation pelvienne peut entraîner :

- des problèmes de fertilité plus tard. Vous pourriez avoir plus de difficultés à tomber enceinte.
- une grossesse extra-utérine si vous tombez enceinte (grossesse ectopique).
- une inflammation sévère ou une septicémie. C'est très rare. Cela se produit peu après la pose de Kyleena. La septicémie signifie que vous êtes très malade à cause d'une infection. La septicémie peut être mortelle si elle n'est pas traitée.

Vous devez faire retirer Kyleena si l'inflammation pelvienne :
revient plusieurs fois
est très sévère
ne disparaît pas avec un traitement.

Kyleena sort de votre utérus
Kyleena peut être expulsé de votre utérus ou tomber de votre utérus. Cela est dû aux contractions des muscles de votre utérus lorsque vous avez vos règles. Cela se produit chez moins de 1 utilisateur sur 10. Cela se produit surtout si vous :
êtes en surpoids lorsque Kyleena est placé
avez déjà souffert de règles très abondantes

Kyleena n'est plus en place ? Alors il se peut qu'il ne fonctionne plus correctement. Vous avez un risque accru de tomber enceinte. Kyleena sort-il de votre utérus ? Alors il ne vous protège plus contre la grossesse.

Kyleena n'est plus en place ? Ou est-il sorti de votre utérus ? Alors vous pouvez avoir des douleurs ou des saignements vaginaux différents de la normale. Kyleena peut également sortir de votre utérus sans que vous vous en rendiez compte.

Généralement, Kyleena réduit les saignements pendant vos règles.
Plus vous utilisez Kyleena longtemps, moins vous perdez de sang lorsque vous avez vos règles. Perdez-vous soudainement à nouveau plus de sang lorsque vous avez vos règles ? Cela peut signifier que Kyleena est sorti de votre utérus. Voir rubrique 3 'Comment vérifier si Kyleena est en place ?' pour vérifier s'il est en place, et que faire si vous pensez que le dispositif intra-utérin n'est plus en place.

Perforation

Il se peut que Kyleena soit poussé dans ou à travers la paroi de votre utérus. Cela s'appelle une perforation.

Une perforation se produit généralement lors de la pose de Kyleena. Une perforation ne fait pas toujours mal. C'est pourquoi vous ne le remarquerez peut-être que plus tard. Votre dispositif intra-utérin n'est plus en place à cause d'une perforation ? Alors il ne protège plus contre la grossesse. Votre médecin doit retirer votre dispositif intra-utérin de votre utérus dès que possible. Parfois, une intervention chirurgicale est nécessaire.

Une perforation survient chez moins de 1 utilisateur sur 1 000. Le risque de perforation est plus élevé pour vous (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100) si :
vous allaitez lors de la pose de Kyleena
vous avez accouché dans les 9 mois précédant la pose de Kyleena.

Il se peut que vous ayez une perforation si vous :
avez une douleur intense qui ressemble à une douleur menstruelle ou si vous avez plus de douleur que prévu
avez des saignements vaginaux très abondants après la pose
avez des douleurs ou des saignements qui durent plus de quelques semaines
avez des changements soudains dans votre cycle mensuel
douleur pendant les rapports sexuels
ne sentez plus les fils de Kyleena.

Pensez-vous avoir une perforation ? Contactez immédiatement un médecin ou une sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux). Informez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) que Kyleena a été posé chez vous. Surtout si votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) n'a pas posé Kyleena lui-même.

Kystes ovariens

Parfois, un petit sac rempli de liquide apparaît sur un ovaire lorsque vous avez Kyleena. Un tel sac est appelé un kyste ovarien.

Les symptômes d'un kyste ovarien peuvent être :

- douleur dans le bassin

- douleur ou sensation désagréable lors des rapports sexuels.

Un kyste ovarien disparaît généralement de lui-même. Parfois, une aide médicale est nécessaire. Dans de rares cas, une opération est nécessaire. Pensez-vous avoir un kyste ovarien ? Contactez alors votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux).

Problèmes de santé mentale

Certaines femmes qui utilisent des moyens hormonaux pour éviter une grossesse (y compris Kyleena) souffrent de dépression ou d'humeur dépressive.

La dépression peut être grave. Elle peut parfois entraîner des pensées suicidaires. Votre humeur change-t-elle ? Et souffrez-vous de symptômes dépressifs ? Contactez alors dès que possible votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux). La dépression et l'humeur dépressive surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100 de Kyleena.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux). Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'ouvrez pas l'emballage blister (l'emballage plastique dans lequel se trouve Kyleena). Seul votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) est autorisé à le faire.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci se trouve sur la boîte et l'emballage blister après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le lévonorgestrel. Le dispositif intra-utérin contient 19,5 mg de lévonorgestrel.

Les autres substances dans ce médicament sont :

- élastomère de polydiméthylsiloxane
- silice colloïdale anhydre
- polyéthylène
- sulfate de baryum
- polypropylène
- cuivre phtalocyanine
- argent.

À quoi ressemble ce médicament et que contient un emballage ?

Kyleena est un dispositif intra-utérin (système de délivrance pour usage intra-utérin). Il a la forme de la lettre T et est blanc. La partie droite contient un petit tube avec l'hormone lévonorgestrel. À la boucle en bas, il y a deux fils bleus. Avec ceux-ci, un médecin ou une sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) peut retirer Kyleena de l'utérus. Il y a aussi un petit anneau en argent sur Kyleena, près des bras de gauche à droite. Votre médecin ou sage-femme qui pose des dispositifs intra-utérins (hormonaux) peut voir cet anneau sur une échographie lors d'un examen.

Taille de l'emballage :

- 1x1 dispositif intra-utérin (système de délivrance pour usage intra-utérin)
- 5x1 dispositif intra-utérin hormonal (système de libération pour usage intra-utérin)

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'autorisation :

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Pour informations :

Bayer B.V., Boîte postale 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabricant :

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku
Finlande

Enregistré sous le numéro : RVG 118462

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

- Belgique, Danemark, Allemagne, Estonie, Finlande, France, Irlande, Italie, Islande, Lettonie, Lituanie, Pays-Bas, Norvège, Autriche, Pologne, Portugal, Slovénie, Espagne, Tchéquie, Suède : Kyleena

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en novembre 2025.

Transtoyou