

 Pr Kyleena®

SYSTÈME INTRA-UTÉRIN LIBÉRANT DU LÉVONORGESTREL (19,5 MG)



.....

GUIDE SUR VOTRE  
**CONTRACEPTIF  
INTRA-UTÉRIN**

.....

## QU'EST-CE QUE KYLEENA® ?

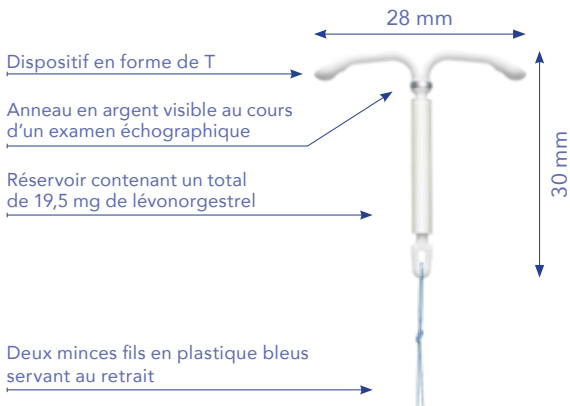
Kyleena® est un système intra-utérin (SIU) utilisé pour prévenir la grossesse pendant au maximum cinq ans.

### À quoi ressemble Kyleena® ?

Kyleena® est un petit dispositif blanc en forme de T qui est fait de plastique mou et souple.

La tige verticale et les ailes horizontales du support en forme de T mesurent environ 3 cm de long. La tige verticale est entourée d'un réservoir cylindrique étroit qui contient du lévonorgestrel. Deux minces fils en plastique bleus sont fixés au bout de la tige verticale. Ces fils servent à retirer le système et aussi à vérifier si Kyleena® est toujours en place. À proximité des ailes horizontales, la tige verticale est munie d'un anneau en argent qui est visible au cours d'une échographie. Kyleena® est accompagné du dispositif Evolverter® (qui sert à insérer Kyleena®).

### Kyleena® - Taille réelle

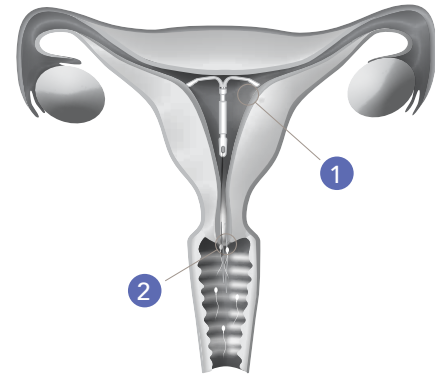


### Aspects importants de Kyleena® :

- Libère chaque jour directement dans l'utérus une petite quantité d'une hormone, le lévonorgestrel (Kyleena® contient 19,5 mg de lévonorgestrel)
- Ne contient aucun œstrogène

## Quel est le mode d'action de Kyleena® ?

Kyleena® peut prévenir la grossesse de diverses façons : en réduisant l'épaississement mensuel de la muqueuse de l'utérus (1), en épaississant le mucus du col de l'utérus (ce qui entrave le passage des spermatozoïdes dans le col de l'utérus) (2) et en entravant le mouvement et la fonction des spermatozoïdes. Ensemble, ces effets empêchent les spermatozoïdes d'entrer en contact avec l'ovule, ce qui prévient la fécondation.



### À quel point Kyleena® est-il efficace ?

Des essais cliniques ont révélé qu'il y avait moins d'une grossesse par année pour 100 utilisatrices de Kyleena®.

#### TAUX DE GROSSESSE TYPIQUES pour diverses méthodes de contraception et taux de grossesse en l'absence de méthode de contraception

Produit	Nombre de grossesses pour 100 femmes au cours de la 1 <sup>re</sup> année d'utilisation
Système intra-utérin (SIU) hormonal	Moins de 1
Dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre	Moins de 1
Injection de progestérone	6
Contraceptif hormonal combiné (pilule, timbre ou anneau)	9
Diaphragme	12
Condom masculin	18
Condom féminin	21
Éponge, spermicide	12 à 28
Méthode du retrait	22
Planification familiale naturelle	24
Aucune méthode	85

# INSERTION

Voici quelques renseignements importants avant de commencer le traitement par Kyleena®.



## À quel moment faut-il insérer Kyleena® ?

Kyleena® doit être inséré au cours des sept jours suivant le début des règles. Il est préférable d'attendre de 24 à 48 heures avant d'avoir des rapports sexuels en cas de malaise. Aucune méthode contraceptive supplémentaire n'est alors nécessaire. Si vous êtes sûre de ne pas être enceinte, Kyleena® peut aussi être inséré à tout moment au cours du cycle menstruel.

Veillez indiquer à votre professionnel de la santé si vous avez eu des relations sexuelles non protégées depuis vos dernières règles. Si l'insertion est effectuée plus de 7 jours après le début des règles, utilisez un condom ou un diaphragme, ou abstenez-vous d'avoir des relations sexuelles vaginales au cours des 7 jours suivants. Kyleena® ne doit pas servir de contraceptif d'urgence.

- Quand le système doit être remplacé, il n'est pas nécessaire d'attendre le début des règles.
- Après un accouchement, Kyleena® doit être inséré seulement une fois que la taille de l'utérus est de nouveau normale et pas moins de six semaines après l'accouchement.
- Kyleena® peut être inséré immédiatement après un avortement survenant au premier trimestre. En cas d'avortement survenant au deuxième trimestre, il faut laisser passer au moins six semaines ou attendre que l'utérus ait repris sa taille normale avant d'insérer Kyleena®.

## Comment insère-t-on Kyleena® ?

- Après un examen pelvien, le professionnel de la santé insérera dans votre utérus le mince tube en plastique souple qui contient Kyleena®, ce qui pourrait causer une sensation légèrement désagréable.
- Une fois Kyleena® en place, le professionnel de la santé retirera le tube en laissant le système dans l'utérus.

Certaines femmes peuvent se sentir étourdies après l'insertion de Kyleena®, mais un court repos permet d'y remédier. Chez les femmes qui souffrent d'épilepsie, l'insertion peut déclencher une crise d'épilepsie. Vous pourriez aussi avoir des saignements pendant ou immédiatement après l'insertion de Kyleena®. Après l'insertion, vous pourriez ressentir des douleurs ressemblant à des crampes menstruelles, mais ces douleurs disparaissent généralement en quelques jours.

Il est peu probable que Kyleena® perce la paroi de l'utérus pendant son insertion, mais, le cas échéant, il doit être retiré.

- Le professionnel de la santé coupera ensuite les fils du système à la longueur voulue.

## Combien de temps l'insertion prend-elle ?

Une fois que le professionnel de la santé a effectué l'examen pelvien, il lui faut habituellement quelques minutes pour insérer le système.

## En combien de temps Kyleena® commence-t-il à agir ?

Quand il est inséré au cours des sept jours suivant le début des règles, Kyleena® confère une protection immédiate contre la grossesse. Il est toutefois préférable d'attendre de 24 à 48 heures avant d'avoir des rapports sexuels en cas de malaise général.

Si l'insertion est effectuée plus de 7 jours après le début des règles, utilisez un condom ou un diaphragme pendant les 7 jours suivants, ou abstenez-vous d'avoir des relations sexuelles vaginales au cours des 7 jours suivants.

## Quel est le risque de perforation utérine ?

La plupart du temps pendant l'insertion, Kyleena® peut s'incruster dans la paroi de l'utérus ou encore la percer, ce qui est peu fréquent. C'est ce qu'on appelle une perforation. Le cas échéant, il faut retirer Kyleena®. Le risque de perforation est plus grand chez les femmes qui allaitent, chez qui l'insertion a lieu jusqu'à

36 semaines après l'accouchement, ainsi que chez celles dont l'utérus est fixe ou incliné vers l'arrière.

## Y a-t-il un risque d'infection avec Kyleena® ?

La contraception hormonale, dont Kyleena®, NE CONFÈRE AUCUNE PROTECTION contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/sida. Pour vous protéger contre les ITS, vous pouvez utiliser des condoms avec Kyleena®.

Au cours des trois semaines suivant l'insertion d'un SIU/DIU, le risque d'une grave infection pelvienne appelée syndrome inflammatoire pelvien (SIP) est accru. Les autres facteurs de risque connus de SIP sont les multiples partenaires sexuels, les rapports sexuels fréquents, les infections transmissibles sexuellement et le jeune âge.

Le SIP peut causer de graves problèmes tels que difficulté à concevoir, grossesse hors de l'utérus (grossesse ectopique) ou douleur pelvienne qui ne disparaît pas. Le SIP est en général traité au moyen d'antibiotiques. Dans les cas graves, il peut exiger une chirurgie.

Si vous présentez des signes de SIP, dites-le sans tarder à votre professionnel de la santé. Ces signes comprennent saignements prolongés ou abondants, pertes vaginales inhabituelles, douleur de la partie inférieure de l'estomac, rapports sexuels douloureux, frissons ou fièvre.

## Y a-t-il un risque de grossesse ectopique avec Kyleena® ?

Le risque de grossesse est faible pendant l'utilisation de Kyleena®. Toutefois, si vous utilisez Kyleena® et tombez enceinte, le risque de grossesse ectopique est accru, ce qui signifie que la grossesse se produit à l'extérieur de l'utérus. La grossesse ectopique est un état grave. Si vous avez une douleur de la partie inférieure de l'abdomen, surtout si vous n'avez pas eu vos règles et/ou si vous avez des saignements inattendus, vous devez le dire sans tarder à votre professionnel de la santé, car ce sont des signes de grossesse ectopique possible.

# LES PREMIERS JOURS ET MOIS AVEC KYLEENA®

.....

*Voici quelques renseignements additionnels importants sur l'utilisation de Kyleena®.*

## Quel sera l'effet de Kyleena® sur mes règles ?

Kyleena® pourrait modifier votre cycle menstruel. Au cours des trois à six premiers mois, vos règles pourraient devenir irrégulières et il pourrait y avoir une augmentation du nombre de jours où vous avez des saignements. Il se pourrait aussi que vous ayez souvent de petites pertes de sang ou de légers saignements vaginaux. Chez certaines femmes, les saignements sont abondants ou prolongés pendant cette période. Le cas échéant, veuillez en informer votre professionnel de la santé.

Il y aura probablement une réduction graduelle globale de l'importance des pertes de sang mensuelles et du nombre de jours où vous avez des saignements. Certaines utilisatrices de Kyleena® finissent par ne plus avoir de règles.

Une fois Kyleena® retiré, les règles se normalisent.

## Et si je cesse d'avoir des règles ?

Avec le temps, l'utilisation de Kyleena® peut faire cesser les règles, en raison de l'effet de l'hormone sur la muqueuse utérine. La muqueuse cesse de se gorger de sang chaque mois, ce qui élimine ou réduit beaucoup les saignements par rapport aux règles normales. Cela ne veut pas nécessairement dire que vous êtes ménopausée ou enceinte.

Toutefois, si vous aviez des règles régulières puis cessez d'en avoir pendant six semaines ou plus, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez alors en parler à votre professionnel de la santé.

## Kyleena® peut-il être expulsé ?

Kyleena® peut sortir de lui-même de l'utérus, mais cela est peu probable. C'est ce qu'on appelle une expulsion. Le cas échéant, il ne confère pas de protection contre la grossesse. L'augmentation inhabituelle du flux menstruel ou la douleur pourraient être un signe d'expulsion de Kyleena®. Si vous croyez que Kyleena® a été expulsé, utilisez une méthode de contraception non hormonale en attendant de voir un professionnel de la santé.

## Comment puis-je m'assurer que Kyleena® est en place ?

Après chaque menstruation, ou environ une fois par mois, vérifiez par le toucher que les fils du système sont toujours en place. Votre professionnel de la santé vous dira comment faire. Ne tirez pas sur les fils pour éviter de retirer accidentellement Kyleena®.

Si vous ne pouvez pas trouver les fils, il se peut que Kyleena® ait été expulsé ou qu'il ait perforé votre utérus. Consultez votre professionnel de la santé et, dans l'intervalle, utilisez une méthode de contraception non hormonale. Vous devez aussi consulter votre professionnel de la santé si vous pouvez toucher à l'extrémité de Kyleena® lui-même.

## À quelle fréquence dois-je faire vérifier Kyleena® ?

Vous devez faire vérifier Kyleena® environ quatre à douze semaines après l'insertion, après douze mois, puis une fois par année jusqu'à ce qu'il soit retiré. Kyleena® peut demeurer en place pendant jusqu'à cinq ans avant de devoir être retiré. Votre professionnel de la santé vous remettra une fiche de rappel après avoir inséré Kyleena®. Conservez cette fiche jusqu'au retrait de Kyleena® et apportez-la avec vous à tous vos rendez-vous.

## Kyleena® nuit-il aux rapports sexuels ?



Pendant les rapports sexuels, ni vous ni votre partenaire ne devriez pouvoir sentir Kyleena®.

Dans le cas contraire, ou si vous ressentez des douleurs ou une gêne que vous croyez causées par Kyleena®, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels avant d'avoir consulté votre professionnel de la santé pour qu'il s'assure que le système est toujours dans la bonne position. Votre partenaire pourrait sentir les fils du système pendant les rapports sexuels.



### PRATIQUES SEXUELLES SANS RISQUE :

Kyleena® protège-t-il contre les infections transmissibles sexuellement (ITS) ?

La contraception hormonale, dont Kyleena®, NE CONFÈRE AUCUNE PROTECTION contre les ITS, y compris le VIH/sida.

Pour vous protéger contre les ITS, vous pouvez utiliser des condoms avec Kyleena®.

## QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES DE KYLEENA® ?

Voici une liste des effets secondaires possibles en fonction de leur fréquence. Effets secondaires très courants (signalés chez plus d'une femme sur 10) : acné/peau grasse. Effets secondaires courants (pouvant toucher jusqu'à une femme sur 10) : nausée; perte de cheveux ; infection des ovaires, des trompes de Fallope ou de l'utérus; douleurs menstruelles; douleur/gêne mammaire; et pertes vaginales. Effets secondaires peu courants (pouvant toucher jusqu'à une femme sur 100) : pousse excessive de poils sur le visage, la poitrine, le ventre ou les jambes. Peu de femmes utilisant Kyleena® après la naissance ont signalé une baisse de production de lait.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

# VOS PROCHAINES ANNÉES AVEC KYLEENA®



## Que faire si je souhaite avoir un enfant ?

Votre fertilité devrait revenir à la normale après le retrait du dispositif.

Si vous désirez tomber enceinte, demandez à votre professionnel de la santé de retirer Kyleena®.

## Comment retire-t-on Kyleena® ? Comment puis-je continuer à utiliser Kyleena® après cinq ans ?

Il faut retirer Kyleena® à la fin de la cinquième année au plus tard. Si vous désirez faire retirer Kyleena®, consultez votre professionnel de la santé.

Il est habituellement très facile de retirer Kyleena®.

Le bris de Kyleena® est possible, surtout au cours d'un retrait difficile. Il faut localiser et retirer les pièces qui se sont détachées, ce qui peut exiger une chirurgie.

Comme vous pourriez tomber enceinte dès que Kyleena® est retiré, vous devez utiliser une autre méthode de contraception si vous ne voulez pas concevoir. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de contraception qui vous conviennent le mieux, car vous pourriez devoir commencer à utiliser votre nouvelle méthode sept jours avant le retrait de Kyleena® pour ne pas tomber enceinte.



Si vous désirez continuer d'utiliser Kyleena® après cinq ans, votre professionnel de la santé peut retirer Kyleena® et insérer un nouveau.

Si Kyleena® était en place depuis plus de cinq ans, vous pourriez être enceinte. Le professionnel de la santé doit s'assurer que vous n'êtes pas enceinte avant d'insérer un autre système.

## Journal menstruel Kyleena®

Utilisez le journal menstruel Kyleena® pour y noter les petites pertes de sang ou les saignements susceptibles de survenir pendant les premiers mois\*.

Jour	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Mois 1																															
Mois 2																															
Mois 3																															
Mois 4																															
Mois 5																															
Mois 6																															

### Directives pour la patiente

Notez l'écoulement menstruel ou tout saignement intermenstruel en marquant la case appropriée (jour) du calendrier comme suit :

■ Écoulement abondant – Noircissez toute la case	● Petites pertes de sang – Faites un point
X Écoulement normal – Faites un X	Aucun saignement – N'inscrivez rien

\* Vous devez avoir un suivi environ quatre à douze semaines après l'insertion de Kyleena®, après douze mois, puis une fois par année jusqu'à ce qu'il soit retiré.





## L'emballage ne contient pas que Kyleena<sup>®</sup>,

il contient aussi le dispositif d'insertion. Demandez à votre professionnel de la santé de vous le montrer.



Pour obtenir de plus amples renseignements sur Kyleena<sup>®</sup>, consultez le [kyleena.ca](http://kyleena.ca) (pour l'accès complet, entrez le numéro d'identification du médicament [DIN] 02459523 à l'endroit indiqué, ou balayez le code QR, qui vous amènera directement sur le site Web).

Kyleena<sup>®</sup> pourrait être remboursé. Les patientes peuvent communiquer avec leur fournisseur d'assurance pour en savoir plus à ce sujet.

### Mises en garde et précautions importantes

- La contraception hormonale, dont Kyleena<sup>®</sup>, **NE CONFÈRE AUCUNE PROTECTION** contre les infections transmissibles sexuellement (ITS), y compris le VIH/sida. Pour vous protéger contre les ITS, vous pouvez utiliser des condoms avec Kyleena<sup>®</sup>.
- La cigarette augmente le risque d'effets secondaires graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Parlez à votre professionnel de la santé des risques du tabagisme.
- Kyleena<sup>®</sup> peut s'incruster dans la paroi de l'utérus ou encore la percer. C'est ce qu'on appelle une perforation. En cas de graves douleurs abdominales ou pelviennes, accompagnées ou non de saignements vaginaux, communiquez avec votre professionnel de la santé sans tarder.

Consultez le feuillet de renseignements pour les utilisatrices au sujet de Kyleena<sup>®</sup> pour connaître les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets secondaires et les critères de sélection des patientes.

© MC voir [www.bayer.ca/tm-mc](http://www.bayer.ca/tm-mc)

©2019, Bayer Inc.

XXXXX

KYL016F



 Pr Kyleena<sup>®</sup>  
SYSTÈME INTRA-UTÉRIN LIBÉRANT DU LÉVONORGESTREL (19,5 MG)