



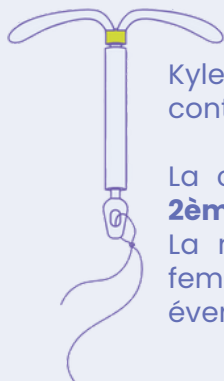
Pose de

 Kyleena®

Système intra-utérin au
lévonorgestrel 19,5mg



De la théorie à la pratique



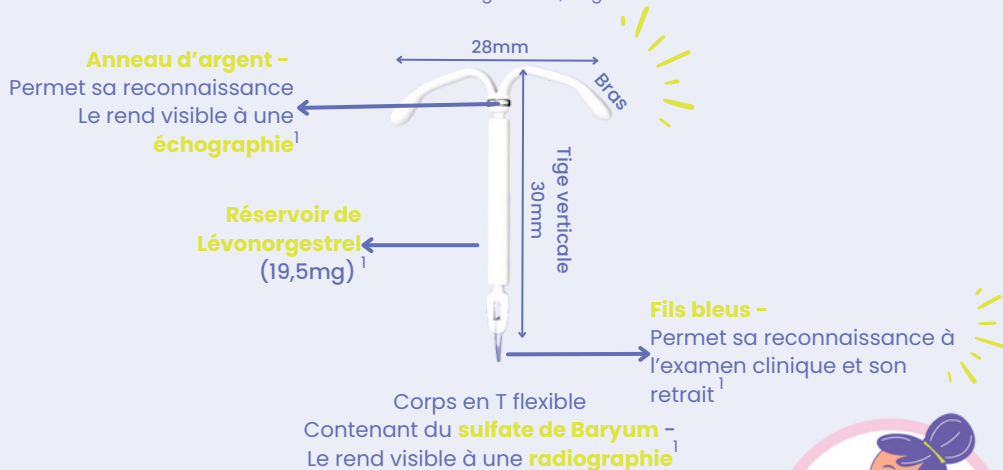
Kyleena est un système intra-utérin (SIU) indiqué comme contraception pour une **durée maximale de 5 ans**.¹

La commission de la Transparence a placé Kyleena en **2ème intention**, après les dispositifs intra-utérin au cuivre. La méthode contraceptive doit être adaptée à chaque femme et choisie avec elle, en fonction de sa réalité et des éventuelles contre-indications.²

Qu'est ce que Kyleena® ?

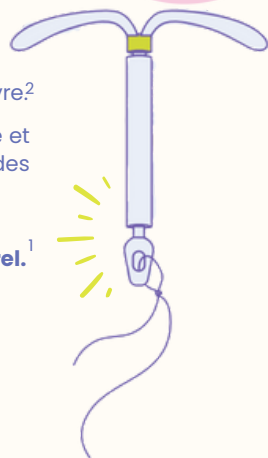


Système intra-utérin au
lévonorgestrel 19,5mg



Kyleena® - En pratique

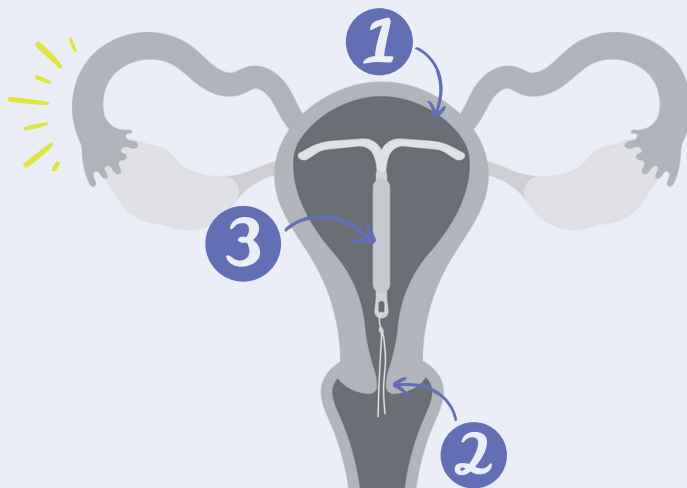
- 1** Kyleena est un système intra-utérin (SIU) indiqué comme **contraception pour une durée maximale de 5 ans**.¹
- 2** La **commission de la transparence** a placé Kyleena en **2ème intention**, après les dispositifs intra utérins au cuivre.²
La méthode contraceptive doit être adaptée à chaque femme et choisie avec elle, en fonction de sa réalité quotidienne et des éventuelles contre-indications.²
- 3** Le réservoir de Kyleena contient **19,5mg de lévonorgestrel**.¹
- 4** Kyleena a une **action contraceptive locale** avec un passage systémique faible.¹
- 5** Kyleena a une efficacité >99%, avec un indice de Pearl de 0,29 à 5 ans.*¹



En lien avec le guide prescripteur de la MARR, il existe un risque de grossesse extra-utérine dont la patiente doit être informée.

*Indice de Pearl à 1 an : 0,16 (IC à 95% 0,02-0,58%). Indice de Pearl à 5 ans : 0,29 (IC à 95% 16-0,50).
Le taux d'échec était d'environ 0,2% à 1 an. Le taux d'échec cumulé était d'environ 1,4% à 5ans.

Le mode d'action de Kyleena®



KYLEENA EST UN CONTRACEPTIF AVEC 3 VERROUS¹

1

L'endomètre devient
insensible à l'œstradiol
circulant

=

Effet antiprolifératif sur
l'endomètre¹

2

Épaississement de
l'épaisseur de la glaire
cervicale

=

Empêche l'ascension des
spermatozoïdes¹

3

Altération de la mobilité
et de la fonctionnalité
des spermatozoïdes

=

Empêche la fécondation¹

Mécanisme d'action - ovulation¹

Une ovulation est conservée chez la **majorité des femmes**.

Lors des essais cliniques menés avec KYLEENA, l'ovulation a été mise en évidence chez 23 femmes sur 26 la première année, 19 femmes sur 20 la deuxième année et chez la totalité des 16 femmes la troisième année.

Au cours de la quatrième année, l'ovulation a été observée chez la seule patiente restant dans le groupe étudié et au cours de la cinquième année.



Impact sur le profil de saignements ☀

Des effets sur les règles sont attendus chez la plupart des utilisatrices de Kyleena, ces modifications peuvent être :

Des saignements irréguliers et des spottings peuvent être attendus dans les premiers mois¹

Une augmentation de la fréquence de l'aménorrhée et de l'oligoménorrhée peut être présente¹

Une diminution de la fréquence des saignements prolongés, irréguliers ou fréquents au cours du temps³

Tolérance ☀

Evolutions du cycle menstruel décrites avec Kyleena lors des essais cliniques¹ :

Kyleena ®	90 premiers jours	90 jours suivants	Fin de la 1ère année	Fin de la 3ème année	Fin de la 5ème année
Aménorrhée	<1%	5%	12%	20%	23%
Oligoménorrhée	10%	20%	26%	26%	26%
Saignements fréquents	25%	10%	4%	2%	2%
Saignements prolongés*	57%	14%	6%	2%	1%
Saignements irréguliers	43%	25%	17%	10%	9%

*Les patientes ayant présenté des saignements prolongés peuvent également être incluses dans l'une des autres catégories (sauf l'aménorrhée).

Les modifications du cycle menstruel résultent de l'action directe du lévonorgestrel sur l'endomètre.

Au fil du temps, la fréquence de l'aménorrhée et de l'oligoménorrhée augmente et la fréquence des saignements prolongés, irréguliers ou fréquents diminue. Des saignements irréguliers et des spottings sont fréquents au cours des premiers mois d'utilisation. Par la suite, la forte inhibition de l'endomètre entraîne une réduction de la durée et du volume des saignements menstruels. Il est fréquent qu'un flux menstruel rare évolue vers une oligoménorrhée ou une aménorrhée.

L'éventualité d'une grossesse doit être envisagée si les règles ne surviennent pas dans les 6 semaines suivant le début des règles précédentes. Devant la persistance d'une aménorrhée, la répétition d'un test de grossesse n'est justifiée que si d'autres signes de grossesse sont présents.

Si les saignements deviennent plus abondants et/ou plus irréguliers au fil du temps, des mesures diagnostiques appropriées doivent être prises car les saignements irréguliers peuvent être un symptôme de polypes endométriaux, d'hyperplasie ou de cancer et les saignements abondants peuvent être le signe d'une expulsion du système qui serait passée inaperçue.

Tolérance - Effets indésirables¹

La patiente doit être informée des bénéfices et risques de Kyleena®, notamment des signes et des symptômes de perforation utérine et du risque de grossesse extra-utérine.

Classe de système d'organes	Très fréquents (≥1/10)	Fréquents (≥1/100 à < 1/10)
Affections psychiatriques	x	Humeur dépressive/dépression Baisse de libido
Affections du système nerveux	Céphalée	Migraine
Affections vasculaires	x	Sensations vertigineuses
Affections gastro-intestinales	Douleur abdominale/pelvienne	Nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné/séborrhée	Alopécie
Affections des organes de reproduction et du sein	Modification des saignements y compris augmentation et réduction des saignements menstruels, spottings, oligoménorrhée et aménorrhée Kyste ovarien* Vulvo-vaginite	Infection de l'appareil génital haut Dysménorrhée Douleur / gêne mammaire Expulsion du dispositif (complète et partielle) Écoulement génital
Investigations	x	Prise de poids

Lors de l'utilisation d'un SIU au lévonorgestrel, des cas d'hypersensibilité, avec notamment éruption cutanée, urticaire et angio-oedème ont été signalés.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consulter le RCP.

^{*}Dans les essais cliniques, les kystes ovariens devaient être signalés en tant qu'EI s'il s'agissait de kystes anormaux, non fonctionnels, et/ou ayant un diamètre > 3 cm à l'échographie.

Pose de Kyleena®, Pour quelles patientes ?

Ne dépend pas de l'IMC²

Pas de contre indication chez les femmes qui allaitent*¹

Quel que soit l'âge²

Quelque soit la parité de la femme²



Kyleena doit être inséré dans la cavité utérine dans les **7 jours suivant le début des règles** pour une protection contraceptive immédiate. Sinon, il peut être inséré à tout moment du cycle après avoir **exclu de manière fiable une fécondation** par un professionnel de santé; la protection contraceptive immédiate n'est pas assurée.¹



On peut poser un Kyleena à partir de **6 semaines après l'accouchement**. Si l'involution utérine est significativement retardée, il convient d'attendre jusqu'à 12 semaines après l'accouchement.¹

*L'utilisation d'un système de diffusion intra-utérin au lévonorgestrel n'altère ni la quantité ni la qualité du lait maternel.

Lors de l'allaitement, de faibles quantités de progestatif (environ 0,1 % de la dose de lévonorgestrel) passent dans le lait maternel



La Commission de la Transparence a placé Kyleena en deuxième intention après les dispositifs intra-utérin au cuivre.²

Les contre-indications ¹

- **Grossesse** : Voir rubrique “Fertilité, grossesse et allaitement” du RCP
- **Maladie inflammatoire pelvienne** aiguë ou récidivante ou affections associés à un risque accru d’infections pelvienne
- **Cervicite** ou **vaginite** aiguë
- **Endométrite du postpartum ou antécédent d’avortement septique** au cours des trois derniers mois
- **Néoplasie cervicale intra-épithéliale**, jusqu’à résolution
- **Affection maligne du col ou du corps utérin**
- **Tumeurs sensibles aux progestatifs**, par exemple, cancer du sein
- **Saignements utérins anormaux d’étiologie inconnue**
- **Anomalies congénitales ou acquises de l’utérus**, notamment les fibromyomes susceptibles de perturber la pose ou le maintien en place du système intra-utérin (s’ils déforment la cavité utérine)
- **Affection hépatique aiguë** ou **tumeur hépatique**
- **Hypersensibilité à la substance active** ou à l’un des excipients mentionnés dans le RCP



Informations préalables à la pose



Avant l'insertion, la patiente doit être informée des bénéfices et des risques de Kyleena, notamment des signes et des symptômes de **perforation** et du **risque de grossesse extra-utérine**.¹

La fiche d'information élaborée à cet effet et diffusée sous l'autorité de l'ANSM est à remettre à la patiente lorsque le choix de la contraception s'oriente vers un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel.



Avant l'insertion de Kyleena

- ⇒ Il est recommandé que la pose de Kyleena® soit **réalisé exclusivement par un professionnel de santé familiarisé avec la technique de pose de SIU** et/ou ayant reçu une formation à la technique de pose de Kyleena®.¹
- ⇒ Avant l'insertion, la patiente doit avoir été **soigneusement examinée** afin de détecter toute contre-indication à l'insertion d'un SIU.¹
- ⇒ Un **examen gynécologique** de la patiente incluant un examen pelvien et un examen des seins doit être pratiqué. Au besoin, un frottis cervical, doit être réalisé suivant l'évaluation du professionnel de santé. La position de l'utérus et la taille de la cavité utérine doivent être déterminées.¹
- ⇒ Toute **grossesse doit être exclue** avant l'insertion en interrogeant la femme sur sa période d'ovulation et sur une possible conception avant l'insertion de Kyleena®.¹
- ⇒ Toute **maladie sexuellement transmissible doit être exclue**. Les infections génitales doivent avoir été traitées avec succès avant l'insertion.¹
- ⇒ Les facteurs de risque associés aux **infections pelviennes** doivent être évalués (par exemple : partenaires multiples, infections sexuellement transmissibles, antécédents de maladie inflammatoire pelvienne).¹
- ⇒ **Ne nécessite pas d'anesthésie**. En revanche, l'administration d'antalgiques avant la pose peut être proposée, notamment chez une femme nullipare dans la mesure où son risque est décrit comme plus élevé que chez une femme multipare.⁴

L'inserteur¹

C'est un système innovant avec un tube inserteur fin et souple pour une pose facilitée à une main. Son incurvation adaptée à la position de l'utérus.¹

Kyleena est déjà placé, dans le **tube inserteur**, en position horizontale, correcte, pour l'insertion

Curseur à manipuler d'une main
Avec une **flèche vers le haut**
indiquant le sens du premier geste

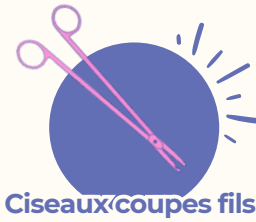
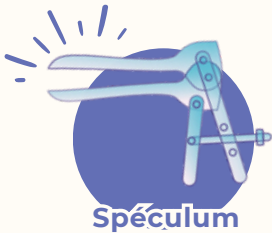
Bague

Graduation des
deux côtés du **tube**

Les **fils de retrait** sont à l'intérieur de la **poignée** :
Aucune manipulation des fils préalable à l'insertion

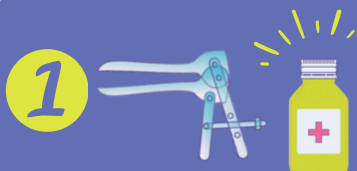
Les fils bleus sont maintenus en place par un mécanisme de verrouillage à l'intérieur de la poignée jusqu'à libération dans l'utérus.
C'est pourquoi **Kyleena ne peut être rechargé une fois posé.**³

Le matériel nécessaire à la pose¹



La pose de Kyleena®¹

Etapes de pré insertion¹



Insérez le spéculum et désinfecter le col et le vagin avec une solution antiseptique



Aligner le canal cervical et la cavité utérine en saisissant la lèvre antérieure du col utérin avec la pince de Pozzi

Introduire l'hystéromètre afin de mesurer la profondeur de l'utérus ainsi que sa direction



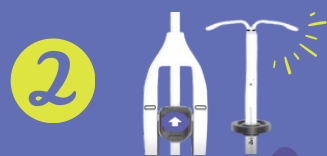
Dans le cas d'un utérus est rétroversé, il est recommandé de saisir la lèvre postérieure du col utérin. Une légère traction sur la pince peut être appliquée pour aligner le canal cervical et sera maintenue tout au long de la procédure d'insertion

La pose de Kyleena®¹



OUVERTURE DE L'EMBALLAGE STÉRILE

Commencer par ouvrir entièrement l'emballage stérile. Travailler dans des conditions d'asepsie, avec des gants stériles.



ENTRÉE DE KYLEENA DANS LE TUBE INSERTEUR

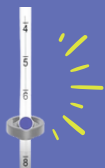
Pousser le curseur vers l'avant (dans le sens de la flèche) jusqu'au bout afin de faire entrer Kyleena dans le tube insérateur.



Important ! Ne pas ramener le curseur vers le bas car cette action pourrait libérer Kyleena prématurément.

Une fois libéré, Kyleena ne peut plus être replacé dans le tube insérateur.

3



POSITIONNEMENT DE LA BAGUE

Maintenir le curseur avancé en position haute, positionner le bord supérieur de la bague au niveau de la valeur correspondant à la profondeur utérine mesurée avec l'hystéromètre

4



INTRODUCTION DU TUBE INSERTEUR DANS LE CANAL CERVICAL

En maintenant le curseur en position haute, introduire le tube inserteur dans le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit à une distance d'environ 1,5 à 2,0 cm de l'orifice externe du col utérin.

Important ! Ne pas forcer l'introduction du tube inserteur. Si nécessaire, dilater le canal cervical

5



DÉPLOIEMENT DES BRAS LATÉRAUX DE KYLEENA

Tout en tenant fermement l'inserteur, ramener le curseur jusqu'au repère pour déployer les bras latéraux de Kyleena.

Attendre 5 à 10 secondes que les bras latéraux soient totalement déployés.

6



POSITIONNEMENT DE KYLEENA DANS LE FOND UTÉRIN

Pousser délicatement l'inserteur vers le fond de l'utérus jusqu'à ce que la bague soit au contact du col utérin. Kyleena est à présent positionné sur le fond utérin.

7



LIBÉRATION DE KYLEENA

En maintenant l'inserteur en place, ramener complètement le curseur vers le bas pour libérer Kyleena. Retirer le tube inserteur tout en gardant le curseur dans la position basse. Couper les fils à environ 2-3cm du col utérin pour les laisser visibles.

Que faire en cas de doute sur le positionnement de Kyleena® ?¹

En cas de doute sur le bon positionnement de Kyleena, une échographie peut être réalisée pour vérifier le bon positionnement du dispositif intra utérin.

En cas de mauvais positionnement, Kyleena doit être retiré.

Ne jamais réinsérer un système qui a été retiré.



SCANNE
MOI



Vidéo de pose de Kyleena®

Voici le QrCode pour visionner la vidéo reprenant les différentes étapes de la pose de Kyleena

Après la pose¹

Sensibilisation aux motifs devant amener à consulter¹

- ➡ **Fièvre**
- ➡ **Pertes vaginales inhabituelles**
- ➡ **Douleurs intenses** et/ou persistantes dans le bas ventre, ou lors des rapports sexuels
- ➡ **Saignements persistants** en dehors des règles

Un suivi régulier de la patiente¹

Un **examen clinique** 4 à 6 semaines après l'insertion pour vérifier les fils et pour s'assurer que le dispositif est bien positionné.

Des visites de contrôle sont ensuite recommandées une fois par an, voire plus souvent si la situation clinique le requiert.



La carte patiente¹

Elle est remise à la patiente par le professionnel de santé ainsi que de la **notice** qui est disponible à l'intérieur de la boîte.

Le retrait de Kyleena®¹



Pour retirer le DIU, il faut poser le spéculum, désinfecter avec une solution antiseptique et tirer délicatement sur les fils avec une pince.

Après le retrait, le système doit être inspecté afin de vérifier qu'il est intact et qu'il a été complètement retiré.

Attention :

Le système doit être retiré au plus tard à la fin de la **5ème année**.

L'utilisation d'une force excessive ou d'instruments pointus lors du retrait peut entraîner la casse du système.

Renouvellement de Kyleena®¹

- ⇒ Si la patiente **souhaite continuer** à utiliser la même méthode, **un nouveau système** peut être **inséré immédiatement** après le retrait de l'ancien système au cours de la même consultation.
- ⇒ Si la patiente **ne souhaite pas continuer** à utiliser la même méthode mais qu'une grossesse n'est pas souhaitée, le système doit être retiré pendant les **7 premiers jours du cycle menstruel**, si la patiente présente un cycle menstruel régulier.

Si le système est retiré à un autre moment du cycle ou que la patiente n'a pas de règles régulières, et si elle a eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédente, l'efficacité contraceptive n'est pas assurée. Pour assurer une contraception continue, une contraception barrière doit être utilisée (telle que les préservatifs) et commencée au moins 7 jours avant le retrait.



QUELS SONT LES CONTRE-INDICATIONS DE KYLEENA ?

Pour les contre-indications, se reporter en page 7 du document.

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES DE KYLEENA ?

Pour les effets indésirables très fréquents et fréquents, se reporter en page 5 du document.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES :

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

MISES EN GARDE SPÉCIALES :

Kyleena doit être utilisé avec précaution après consultation d'un spécialiste et le retrait du système doit être envisagé en cas de survenue ou d'aggravation, pour la première fois, de l'un des troubles suivants :

- migraine, migraine focale avec perte de vision asymétrique ou autres symptômes indiquant une ischémie cérébrale transitoire
- maux de tête exceptionnellement sévères
- ictère
- augmentation importante de la pression artérielle
- pathologie artérielle sévère telle qu'un AVC ou un infarctus du myocarde

Le lévonorgestrel à faible dose peut affecter la tolérance au glucose et la glycémie doit être surveillée chez les utilisatrices de Kyleena qui sont atteintes de diabète. Cependant, il n'est généralement pas nécessaire de modifier la posologie du traitement antidiabétique chez les femmes diabétiques utilisant un SIU au lévonorgestrel.

Consultation / examen médical :

Avant insertion du système, la patiente doit être informée des bénéfices et risques de Kyleena, notamment des signes et des symptômes de perforation et du risque de grossesse extra-utérine.

La fiche d'information élaborée à cet effet et diffusée sous l'autorité de l'ANSM est à remettre à la patiente lorsque le choix de la contraception s'oriente vers un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel.

Un examen clinique, incluant un examen pelvien et un examen des seins et si besoin un frottis cervical, doit être pratiqué.

Toute grossesse ou maladie sexuellement transmissible doit être exclue. Les infections génitales doivent avoir été traitées avec succès avant l'insertion. La position de l'utérus et la taille de la cavité utérine doivent être déterminées. Il est important que Kyleena soit positionné au fond de la cavité afin d'en optimiser l'efficacité et de réduire le risque d'expulsion. Les instructions de pose doivent être scrupuleusement suivies.

L'insertion et le retrait peuvent provoquer des douleurs et des saignements. La procédure peut déclencher une réaction vasovagale (par exemple, une syncope) ou une crise convulsive si la patiente est épileptique.

L'insertion de Kyleena doit être effectuée exclusivement par un professionnel de santé familiarisé avec la technique de pose des SIU et/ou ayant reçu une formation à la technique de pose de Kyleena et dans des conditions d'asepsie.

Kyleena est fourni avec une carte patiente à l'intérieur de l'étui carton. Remplissez la carte patiente et remettez-la à la patiente après l'insertion. La patiente doit être à nouveau examinée 4 à 6 semaines après l'insertion afin de contrôler les fils et de vérifier que le système est correctement positionné. Des visites de contrôle sont ensuite recommandées une fois par an, voire plus souvent si la situation clinique le requiert.

Kyleena ne doit pas être utilisé en tant que contraception post-coïtale.

L'utilisation de Kyleena n'est pas recommandée dans le traitement des saignements menstruels abondants ou la protection contre l'hyperplasie de l'endomètre lors d'un traitement hormonal de substitution par œstrogène.

Grossesse extra-utérine (GEU) :

Dans les essais cliniques, l'incidence globale des GEU avec Kyleena a été d'environ 0,20 pour 100 années-femmes. Lorsqu'une femme débute une grossesse pendant l'utilisation de Kyleena, le risque relatif que cette grossesse soit extra-utérine est accru.

Les patientes envisageant d'utiliser Kyleena doivent être informées des signes et symptômes de la GEU et des risques associés. Chez toute femme présentant une grossesse pendant l'utilisation de Kyleena, la possibilité d'une GEU doit être envisagée et évaluée.

Le risque de GEU est accru chez les femmes ayant des antécédents de GEU, de chirurgie des trompes ou d'infection pelvienne. La possibilité d'une GEU doit être envisagée en cas de douleur abdominale basse, en particulier si elle s'accompagne d'une absence de menstruation ou si des saignements apparaissent chez une femme jusque-là en aménorrhée.

Une GEU peut avoir un impact sur la fertilité ultérieure ; il convient donc d'évaluer avec attention les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de Kyleena chez chaque femme de manière individuelle.

Effets sur le cycle menstruel :

Des effets sur le cycle menstruel sont attendus chez la plupart des utilisatrices de Kyleena. Ces modifications résultent de l'action directe du lévonorgestrel sur l'endomètre et peuvent ne pas être en corrélation avec l'activité ovarienne.

La plupart des femmes présentent des modifications de leur cycle menstruel après l'insertion de Kyleena. Au fil du temps, la fréquence de l'aménorrhée et de l'oligoménorrhée augmente et la fréquence des saignements prolongés, irréguliers ou fréquents diminue.

Les évolutions suivantes du cycle menstruel ont été observées lors des essais cliniques :

Kyleena ®	90 premiers jours	90 jours suivants	Fin de la 1ère année	Fin de la 3ème année	Fin de la 5ème année
Aménorrhée	<1%	5%	12%	20%	23%
Oligoménorrhée	10%	20%	26%	26%	26%
Saignements fréquents	25%	10%	4%	2%	2%
Saignements prolongés*	57%	14%	6%	2%	1%
Saignements irréguliers	43%	25%	17%	10%	9%

Tableau 2 : Evolutions du cycle menstruel décrites avec Kyleena lors des essais cliniques

*Les patientes ayant présenté des saignements prolongés peuvent également être incluses dans l'une des autres catégories (sauf l'aménorrhée)

L'éventualité d'une grossesse doit être envisagée si les règles ne surviennent pas dans les 6 semaines suivant le début des règles précédentes. Devant la persistance d'une aménorrhée, la répétition d'un test de grossesse n'est justifiée que si d'autres signes de grossesse sont présents.

Si les saignements deviennent plus abondants et/ou plus irréguliers au fil du temps, des mesures diagnostiques appropriées doivent être prises car les saignements irréguliers peuvent être un symptôme de polypes endométriaux, d'hyperplasie ou de cancer et les saignements abondants peuvent être le signe d'une expulsion du système qui serait passée inaperçue.

Infection pelvienne :

Bien que le système Kyleena et l'inserteur soient stériles, ils peuvent, suite à une contamination bactérienne lors de l'insertion, devenir un vecteur d'infection microbienne au niveau de l'appareil génital haut. Dans les essais cliniques, les cas de maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ont été plus fréquents en début d'utilisation de Kyleena.

Avant de choisir Kyleena, les facteurs de risque associés aux infections pelviennes (par exemple : partenaires multiples, infections sexuellement transmissibles, antécédents de MIP) doivent faire l'objet d'une évaluation complète. Les infections pelviennes telles que les MIP peuvent avoir de graves conséquences et peuvent altérer la fécondité et augmenter le risque de grossesse extra-utérine.

Une infection sévère ou une septicémie (y compris une septicémie à streptocoques du groupe A) peut survenir après l'insertion d'un DIU, comme cela peut également être le cas avec d'autres interventions gynécologiques ou chirurgicales, mais ce type d'évènement est extrêmement rare.

Kyleena doit être retiré si la femme présente une endométrite ou une maladie inflammatoire pelvienne récidivante ; ou en cas d'infection aiguë sévère ou ne répondant pas au traitement.

Des examens bactériologiques sont indiqués et une surveillance est recommandée, même en cas de symptômes mineurs évocateurs d'une infection.

Expulsion :

Dans les essais cliniques menés avec Kyleena, l'incidence des expulsions a été faible (< 4% des insertions) et du même ordre que celle décrite pour les autres systèmes ou dispositifs intra-utérins.

Une expulsion partielle ou complète de Kyleena peut se manifester par des saignements ou des douleurs. Cependant, le système peut être expulsé de la cavité utérine sans que la patiente ne s'en aperçoive, entraînant une perte de l'effet contraceptif. Dans la mesure où Kyleena diminue le flux menstruel, l'augmentation du flux menstruel peut être le signe d'une expulsion.

Le risque d'expulsion est augmenté chez :

- Les femmes ayant des antécédents de saignements menstruels abondants,
- Les femmes ayant un IMC supérieur à la normale au moment de l'insertion ; ce risque augmente progressivement avec l'augmentation de l'IMC.

Les femmes doivent être conseillées sur les signes possibles d'expulsion et sur la manière de vérifier les fils de Kyleena et de contacter un professionnel de santé si elles ne sentent plus les fils. Une méthode contraceptive barrière (tel qu'un préservatif) doit être utilisée jusqu'à ce que le positionnement de Kyleena ait été confirmé.

En cas d'expulsion partielle, l'efficacité de Kyleena peut être diminuée.

En cas d'expulsion partielle, Kyleena doit être retiré. Un nouveau système peut être inséré au moment du retrait, à condition que toute grossesse ait été exclue.

Perforation :

Le SIU peut perforer ou pénétrer le corps ou le col de l'utérus. Cet incident survient le plus souvent au cours de l'insertion, bien que pouvant n'être détecté que quelque temps plus tard et peut réduire l'efficacité de Kyleena. Si la pose a été difficile et/ou si des douleurs ou des saignements anormaux apparaissent pendant ou après l'insertion, des mesures appropriées, telles qu'un examen clinique et une échographie, doivent être prises immédiatement afin d'exclure toute perforation. Dans de telles situations, le système doit être retiré ; une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

Une étude a montré que l'allaitement au moment de l'insertion et une insertion dans les 36 semaines après l'accouchement étaient tous deux associés à un risque accru de perforation. Ces deux facteurs de risque étaient indépendants du type de DIU utilisé.

Le risque de perforation peut être augmenté chez la femme présentant un utérus rétroversé fixé.

L'examen de contrôle après l'insertion peut être adapté selon la situation clinique, chez les femmes présentant des facteurs de risque de perforation.

Cet effet indésirable est peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), consultez le RCP.

Disparition des fils :

Si les fils de retrait ne sont plus visibles au niveau du col de l'utérus lors de l'examen de contrôle, une grossesse, ainsi qu'une expulsion du système qui serait passée inaperçue, doivent être exclues. Les fils peuvent être remontés dans l'utérus ou le canal cervical et réapparaître lors des règles suivantes. Une fois la présence d'une grossesse exclue, les fils peuvent généralement être localisés en explorant délicatement le canal cervical à l'aide d'un instrument adapté.

S'ils restent introuvables, il faut envisager l'éventualité d'une expulsion ou d'une perforation. L'échographie peut être utilisée pour vérifier le positionnement du système. En cas d'indisponibilité ou d'échec de l'échographie, la radiographie peut être utilisée pour localiser Kyleena.

Kystes ovariens/ hypertrophie des follicules ovariens :

L'efficacité contraceptive de Kyleena® étant principalement due à ses effets locaux au niveau de l'utérus, il n'est généralement pas observé de modification de la fonction ovulatoire, y compris des processus normaux de développement folliculaire, de libération des ovocytes et d'atrésie folliculaire chez les femmes en âge de procréer.

Dans certains cas, l'atrésie folliculaire est retardée et la folliculogénèse se poursuit. Ces follicules hypertrophiés ne peuvent être distingués cliniquement des kystes ovariens. Des kystes ovariens (y compris des kystes ovariens hémorragiques et des kystes ovariens rompus) ont été signalés au cours des essais cliniques en tant qu'effet indésirable survenu au moins une fois chez environ 22,2 % des femmes utilisant Kyleena®.

Ces kystes sont le plus souvent asymptomatiques, bien que certains puissent être accompagnés de douleurs pelviennes ou d'une dyspareunie.

Dans la plupart des cas, les follicules hypertrophiés disparaissent spontanément dans les deux à trois mois. En l'absence de disparition spontanée des follicules hypertrophiés, la poursuite d'une surveillance échographique et d'autres mesures diagnostiques ou thérapeutiques pourront être indiquées. Dans de rares cas, une intervention chirurgicale pourra s'imposer.

Troubles psychiatriques :

La dépression peut être grave et constitue un facteur de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur professionnel de santé en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

Précautions au moment du retrait :

L'utilisation d'une force excessive ou d'instruments pointus lors du retrait peut entraîner la casse du système (voir rubrique 4.2 du RCP). Après le retrait de KYLEENA, le système doit être inspecté pour s'assurer qu'il est intact et qu'il a été complètement retiré.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

Remarque : Les informations relatives à la prescription des médicaments associés doivent être consultées pour identifier toute interaction potentielle.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fertilité :

Après le retrait du système intra-utérin, les patientes retrouvent leur fertilité normale.

Grossesse :

En cas de grossesse débutant pendant l'utilisation de Kyleena, le système doit être retiré dès que possible car le maintien en place de tout contraceptif intra-utérin peut augmenter le risque d'avortement et d'accouchement prématuré. Le retrait de Kyleena ou l'exploration de l'utérus peuvent également provoquer un avortement spontané. Une grossesse-extra-utérine doit être exclue. Si la patiente souhaite poursuivre la grossesse et si le système ne peut pas être retiré, elle devra être informée des risques et des conséquences possibles d'une naissance prématurée de l'enfant.

Toute grossesse se déroulant dans un tel contexte doit faire l'objet d'une étroite surveillance. Il convient de demander à la patiente de signaler tout symptôme évocateur de complications gestationnelles, tel que des crampes abdominales accompagnées de fièvre.

De plus, un risque accru d'effets virilisants chez un fœtus féminin en raison de l'exposition intra-utérine au lévonorgestrel ne peut être exclu. Des cas isolés de virilisation des organes génitaux externes des fœtus féminins ont été rapportés à la suite d'une exposition locale au lévonorgestrel avec un système intra-utérin au lévonorgestrel maintenu en place pendant la grossesse.

Allaitement :

L'utilisation d'un système de diffusion intra-utérin au lévonorgestrel n'altère ni la quantité ni la qualité du lait maternel.

MESURES ADDITIONNELLES DE REDUCTION DU RISQUE (MARR)

Dans le cadre du plan de gestion des risques de Kyleena®, un guide d'information à destination des prescripteurs pour différencier les dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel et pour réduire le risque de grossesse extra-utérine a été édité sous l'autorité de l'ANSM.

Une fiche d'information commune aux dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel a été éditée sous l'autorité de l'ANSM. Elle est mise à disposition des prescripteurs pour être remise aux futures patientes concernées avant la pose d'un dispositif intra-utérin au lévonorgestrel.

Votre délégué médical pourra vous remettre ces documents au cours de sa visite.

Vous pouvez également effectuer une demande par email à l'adresse : demande_materiel.santefemme@bayer.com

Il est recommandé de prendre connaissance de ces documents avant de prescrire la spécialité et de remettre la fiche d'information à la patiente.

Kyleena® est fourni avec une carte patiente. Complétez la carte patiente et remettez-la à la patiente, dès que la procédure d'insertion est terminée.

DONNÉES ADMINISTRATIVES

Conditions de prescriptions et de délivrance : Liste 1

Conditions de remboursement



Boîte de 1 : Prix : 94,73€. Agréé Coll. Remb. Séc. Soc. 65%



Boîte de 5 : Non disponible, Non Agréé Coll. Non Remb à date

REPRÉSENTANT LOCAL BAYER HEALTHCARE S.A.S

1 rue Claude Bernard

59000 Lille

Pharmacovigilance / Information médical (N° vert) : 0 800 87 54 54

<https://www.bayer.com/fr/fr/france>

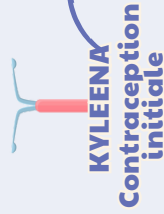
Références

1. Kyleena® Résumé des caractéristiques du produit.
2. Avis de la Commission de la Transparence de Kyleena® 12/2017
3. Nelson A. Levonorgestrel-releasing intrauterine system (LNG-IUS 12) for prevention of pregnancy for up to five years. Expert Rev Clin Pharmacol. 2017;10(8):833-842.
4. HAS – Document de synthèse. Méthode contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles Mars 2017 (dernière modification novembre 2017)
5. Boutonnet M, et al. relais contraceptifs. Réflexions en gynécologie – obstétrique. n°59-Tome 13. 2020 et synthèse des résumés des caractéristiques du produit (RCP) des différents contraceptifs

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant ce QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) et sur le site Bayer (<https://www.bayer.com/fr/fr/france>)



Suite au retrait de Kyleena⁵



Contraception relais

Rapports sexuels protégés 7 jours avant le retrait, puis insertion le jour du retrait + rapports sexuels protégés pendant 7 jours	 Anneau
Relais immédiat	 DIU Cuivre
Relais immédiat	 DIU Progestatif
Rapports sexuels protégés 7 jours avant le retrait, puis insertion le jour du retrait + rapports sexuels protégés pendant 7 jours	 Implant
Rapports sexuels protégés 7 jours avant le retrait, puis insertion le jour du retrait + rapports sexuels protégés pendant 7 jours	 Patch
Rapports sexuels protégés 7 jours avant le retrait, puis 1er comprimé à débiter le jour du retrait + rapports sexuels protégés pendant 7 jours	 Pilule EP
1 ^{er} comprimé à débiter le jour du retrait	 Pilule Progestative

EP = oestroprogestatif

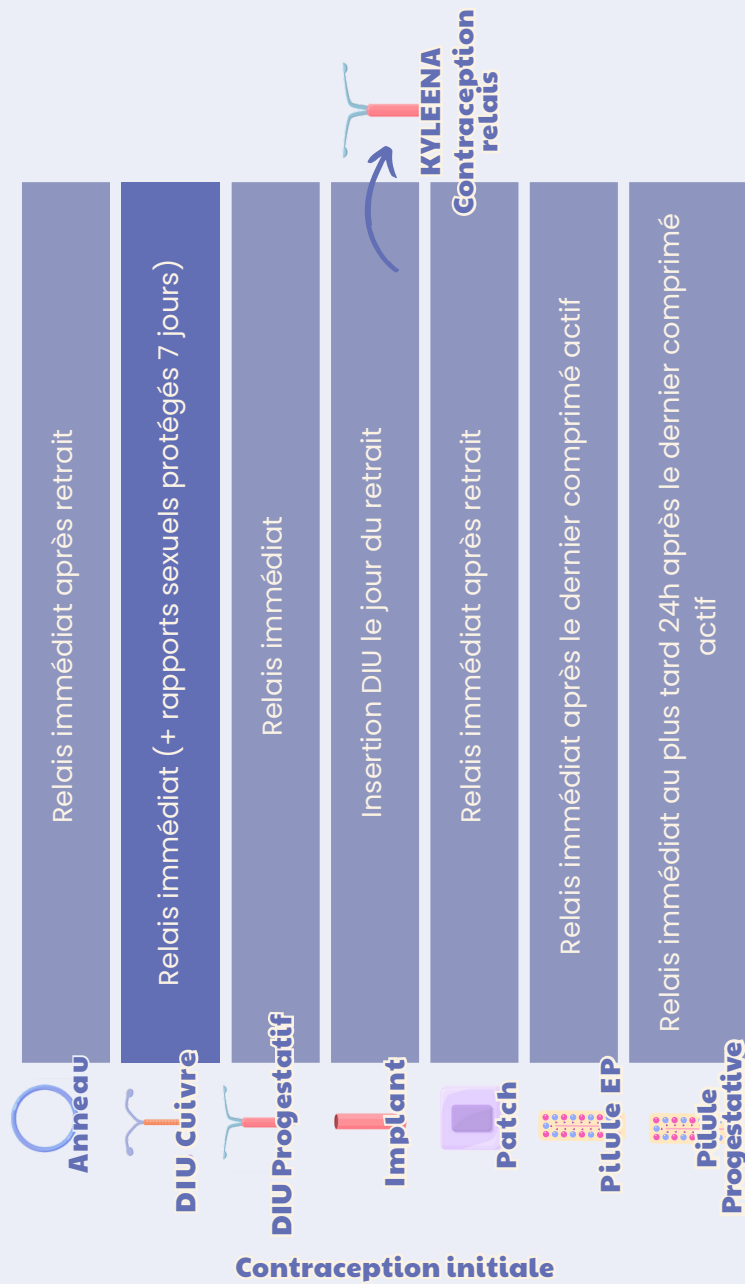
Besoin d'une protection pour les rapports sexuels pendant 7 jours après le relais



Relais immédiat

Pour une information complète consultez les RCP des différents contraceptifs.

Le relais contraceptif par Kyleena⁵



EP = oestroprogestatif

Besoin d'une protection pour les rapports sexuels pendant 7 jours après le relais

Relais immédiat

Pour une information complète consultez les RCP des différents contraceptifs.

Pose de



Système intra-utérin au
lévonorgestrel 19,5mg

De la théorie à la pratique



Bayer HealthCare SAS
Division Pharmaceuticals
1 rue Claude Bernard
59000 – Lille

<https://www.bayer.com/fr/fr/france>

Signature Page for PP-KYL-FR-0119 v1.0

Task: Approved for Print/Dev	Sophie Delacourt Obert Regulatory 18-Dec-2024 14:04:43 GMT+0000
------------------------------	---

Regulatory Approval	Sophie Delacourt Obert Regulatory 09-Jan-2025 11:31:16 GMT+0000
---------------------	---

Signature Page for PP-KYL-FR-0119 v1.0