

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosert, 52 mg (20 mikrogramów/24 godziny), system terapeutyczny domaciczny *Levonorgestrelum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Levosert i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosert
3. Jak stosować lek Levosert
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosert
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Levosert i w jakim celu się go stosuje

Levosert to system terapeutyczny domaciczny do zastosowania w jamie macicy.

Może być stosowany w następujących przypadkach:

- Jako skuteczna metoda antykoncepcji (zapobiegania ciąży).
- W leczeniu nadmiernych krwawień miesięczkowych (obfite krwawienia).

System Levosert zapobiega ciąży w wyniku: kontrolowania miesięcznych zmian błony śluzowej macicy zapobiegając jej wzrostowi, co uniemożliwia zajście w ciążę; zagęszczenia śluzu szyjkowego (w kanale szyjki macicy) co zapobiega przedostawaniu się plemników do komórki jajowej; zahamowania jajczkowania (owulacji) u niektórych kobiet. Może również wystąpić miejscowe działanie na błonę śluzową macicy spowodowane obecnością systemu terapeutycznego domacicznego w kształcie litery T.

System Levosert jest także stosowany do zmniejszenia obfitości krwawienia miesięczkowego i może być stosowany w leczeniu ciężkich krwawień miesięczkowych (okresów), zwanych krwotokiem miesięczkowym. Hormon zawarty w systemie Levosert wpływa na comiesięczny rozwój śluzówki macicy, powodując, że jest ona cieńsza, dlatego co miesiąc występuje mniejsze krwawienie.

System Levosert jest umieszczany wewnątrz macicy, gdzie powoli uwalnia hormon lewonorgestrel przez 3 lata do momentu, aż nie zostanie usunięty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosert

Kiedy nie stosować leku Levosert:

Przed założeniem systemu Levosert lekarz lub pielęgniarka może zlecić wykonanie kilku badań, aby upewnić się, czy system terapeutyczny Levosert jest odpowiedni do stosowania przez pacjentkę. Dotyczy to badania miednicy, ale mogą być również przeprowadzone inne badania, takie jak badanie piersi, jeśli lekarz lub pielęgniarka uzna to za właściwe.

Przed założeniem systemu Levosert pacjentki muszą być skutecznie wyleczone z zakażenia narządów płciowych.

Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka ma padaczkę, ponieważ w czasie zakładania systemu Levosert, może wystąpić choć rzadko, napad padaczkowy. Niektóre kobiety mogą czuć się słabo po procedurze zakładania systemu. Jest to stan normalny i lekarz lub pielęgniarka poinformuje pacjentkę, aby chwilę odpoczęła.

Nie wszystkie kobiety mogą stosować system terapeutyczny domaciczny Levosert. Należy powiadomić lekarza i nie stosować systemu terapeutycznego domacicznego Levosert, jeśli u pacjentki:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- występuje ciąża lub podejrzenie ciąży, lub pacjentka karmi piersią;
- występuje nietypowe krwawienie z pochwy;
- występuje zaburzenie czynności macicy lub mięśniaki;
- występuje nietypowe lub nieprzyjemna wydzielina z pochwy lub świąd pochwy;
- występuje lub występowały w przeszłości stany zapalne narządów miednicy;
- występuje lub występowało zakażenie błony śluzowej macicy po urodzeniu dziecka;
- występują lub występowały zakażenia macicy po porodzie lub po poronieniu w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
- występuje lub występowało zapalenie szyjki macicy;
- występują lub występowały nieprawidłowe wyniki badania cytologicznego (zmiany w szyjce macicy);
- wystąpił udar mózgu, zawał serca lub jakiegokolwiek zaburzenia serca;
- występują lub występowały zaburzenia wątroby;
- występuje jakakolwiek choroba, która sprawia, że pacjentka jest podatna na infekcje. Lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli dotyczy jej taka sytuacja;
- występuje lub występował jakikolwiek typ raka lub podejrzenie raka, lub białaczki (nowotwór krwi);
- występują lub występowały choroby trofoblastyczne (trofoblast dostarcza substancji odżywczych do płodu). Lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli dotyczy jej taka sytuacja;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania systemu terapeutycznego domacicznego Levosert należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjentki występuje cukrzyca (zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi), wysokie ciśnienie krwi lub nieprawidłowe stężenia lipidów we krwi;
- pacjentka choruje na padaczkę;
- u pacjentki występowały w przeszłości zakrzepy krwi (zakrzepica);
- pacjentka stosuje długoterminową terapię steroidową;
- pacjentka przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, ponieważ niektóre leki mogą hamować działanie systemu Levosert;
- u pacjentki występują migrena, zawroty głowy, zaburzeniami widzenia, wyjątkowo silne bóle głowy lub występujące częściej niż dotychczas;
- u pacjentki w przeszłości wystąpiła ciąża pozamaciczna (rozwój płodu poza macicą) lub torbiele jajnika;
- u pacjentki występuje zażółcenie skóry i białek oczu;
- u pacjentki występuje nowotwór krwi (w tym białaczka), który jest aktualnie w remisji;
- u pacjentki wystąpił udar mózgu lub zawał serca, lub jeśli pacjentka ma zaburzenia serca;
- u pacjentki występuje choroba tętnic.

Jeśli występują lub występowały niektóre z powyższych stanów, lekarz zdecyduje, czy można zastosować system Levosert.

W przypadku, gdy pacjentka stosuje system Levosert, a wystąpił po raz pierwszy którykolwiek ze stanów wymienionych powyżej, należy również poinformować lekarza.

Jeśli u pacjentki wystąpi bolesny obrzęk nogi, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu, należy udać się do lekarza lub pielęgniarki tak szybko, jak to możliwe, ponieważ mogą to być objawy zakrzepu krwi. Ważne jest, aby jakiegokolwiek zakrzepy krwi były leczone jak najszybciej.

Należy również niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjentki wystąpi uporczywy ból w dolnej części jamy brzusznej, gorączka, ból w trakcie stosunku płciowego lub nietypowe krwawienia. Jeśli u pacjentki wystąpi ostry ból lub gorączka wkrótce po założeniu systemu Levosert to znaczy, że u pacjentki mogą wystąpić poważne zakażenie, które musi być natychmiast leczone.

Levosert i palenie papierosów

Kobiety powinny rzucić palenie. Palenie zwiększa ryzyko wystąpienia zawału serca, udaru mózgu lub zakrzepów krwi.

Lek Levosert a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak system Levosert może być zmniejszona w wyniku stosowania leków, które zwiększają ilości enzymów produkowanych przez wątrobę.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka przyjmuje:

- Fenobarbital, prymidon, fenytoinę lub karbamazepinę (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- Gryzeofulwinę (lek przeciwgrzybiczy)
- Ryfampicynę lub ryfabutyłę (antybiotyki)
- Newirapinę lub efawirenz (leki stosowane przy zakażeniu wirusem HIV)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Czy pacjentka może zajść w ciążę stosując system Levosert?

Kobiety stosujące system Levosert bardzo rzadko zachodzą w ciążę.

Brak krwawienia miesięcznego nie musi oznaczać, że kobieta jest w ciąży. U niektórych kobiet krwawienia miesięczne mogą nie występować w trakcie stosowania systemu wewnątrzmacicznego. W przypadku braku krwawienia miesięcznego przez 6 tygodni, należy rozważyć przeprowadzenie testu ciążowego. Jeżeli jego wynik jest negatywny, nie ma potrzeby wykonywania kolejnego testu, chyba, że wystąpią inne objawy wskazujące na ciążę, np. nudności, zmęczenie i tkliwość piersi.

Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę przy założonym systemie wewnątrzmacicznym Levosert, powinna skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, ażeby wykluczyć ciążę pozamaciczną i usunąć system Levosert, aby zmniejszyć ryzyko samoistnego poronienia.

Co ma zrobić pacjentka, jeśli chce mieć dziecko

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę i mieć dziecko, należy poprosić lekarza o usunięcie systemu Levosert. Po usunięciu systemu wkrótce powraca naturalny poziom płodności.

Czy pacjentka może karmić piersią podczas stosowania systemu Levosert

W mleku matki stwierdzono bardzo niewielkie ilości hormonu, jaki znajduje się w systemie Levosert, jednak jego stężenie jest mniejsze, niż w przypadku stosowania jakiegokolwiek innej metody antykoncepcji hormonalnej. Nie należy obawiać się ryzyka dla noworodka. Jeżeli kobieta chce karmić piersią, powinna omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Levosert zawiera siarczan baru

Rama systemu Levosert w kształcie litery „T” zawiera siarczan baru, więc może on być widoczny podczas prześwietlania promieniami Rentgena.

3. Jak stosować lek Levosert

System powinien być zakładany tylko przez lekarza lub specjalnie przeszkoloną pielęgniarkę (patrz: specjalna instrukcja dotycząca zakładania w opakowaniu).

Osoby te:

- Przeprowadzą badanie ginekologiczne, aby określić pozycję i wielkość macicy;
- Umieszczą wziernik (instrument, za pomocą którego lekarz zobaczy szyjkę macicy) w pochwie;
- Oczyszczą pochwę i szyjkę macicy;
- Wprowadzą do pochwy, a następnie poprzez szyjkę do macicy, cienką elastyczną rurkę zawierającą system. W tym momencie pacjentka może odczuwać nieznaczny dyskomfort;
- Usuną rurkę, pozostawiając system we właściwym miejscu ;
- Przytną nitki do odpowiedniej długości ułatwiającej usunięcie systemu.

Podczas procedury zakładania pacjentka może odczuwać niewielki dyskomfort. Należy poinformować lekarza o wszelkim odczuwalnym bólu.

System należy umieścić albo w trakcie miesiączki albo w ciągu siedmiu dni od rozpoczęcia krwawienia. Jeśli pacjentka stosuje już system i trzeba go wymienić, kobieta nie musi czekać, aż do wystąpienia miesiączki.

Jeśli pacjentka urodziła dziecko, należy odczekać co najmniej 6 tygodni przed zastosowaniem systemu Levosert. System Levosert czasami może być założony bezpośrednio po poronieniu, pod warunkiem, że nie występuje zakażenie narządów płciowych.

Jeśli pacjentka choruje na padaczkę, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę, ponieważ rzadko trakcie zakładania systemu Levosert mogą wystąpić drgawki.

Niektóre kobiety mogą czuć się słabo po założeniu systemu. Jest to normalne i lekarz poinformuje pacjentkę, aby odpoczęła przez chwilę.

W bardzo rzadkich przypadkach podczas zakładania systemu, część lub cały system może przebić ścianę macicy. W takim przypadku system jest usuwany.

Jak szybko powinien zacząć działać system Levosert ?

Antykoncepcja:

Pacjentka jest zabezpieczona przed ciążą w momencie założenia systemu wewnątrzmacicznego. Prawdopodobieństwo zajścia w ciążę wynosi około 2 przypadków na 1000 kobiet rocznie stosujących system. Awaryjność może wzrosnąć w przypadku, gdy dochodzi do samoistnego wydalenia systemu Levosert lub perforacji.

Nadmierne krwawienie miesiączkowe:

Po zastosowaniu systemu Levosert krwawienie miesiączkowe zwykle ulega znacznemu zmniejszeniu w ciągu 3 do 6 miesięcy terapii.

Jak często system powinien być sprawdzany ?

Zwykle należy przeprowadzić kontrolę 6 tygodni po założeniu systemu, ponownie po 12 miesiącach, a następnie raz w roku, dopóki nie zostanie usunięty.

Co się stanie, jeśli dojdzie do samoistnego wydalenia systemu ?

Jeżeli system wydany jest w całości lub częściowo, nie może stanowić zabezpieczenia przed ciążą. Rzadko dochodzi do wydalenia systemu, w trakcie miesiączki, bez zauważenia przez pacjentkę, ale jest to możliwe. Objawem może być nietypowy wzrost obfitości krwawienia podczas krwawienia miesiączkowego.

Należy poinformować lekarza lub osoby z przychodni, jeżeli wystąpią jakieś nieoczekiwane zmiany w wzorcu krwawienia.

Jak można stwierdzić, czy system jest na miejscu ?

Po każdym krwawieniu miesięcznym, kobieta może stwierdzić obecność dwóch nitki przyklejonych do dolnej krawędzi systemu. Lekarz prowadzący pokaże, jak to zrobić.

Nie należy ciągnąć za nitki, ponieważ można niechcący wyciągnąć wkładkę. Jeżeli kobieta nie może odszukać nitki, powinna udać się do lekarza.

Do lekarza należy udać się również w przypadku, gdy kobieta czuje dolną krawędź wkładki, lub jeżeli ona lub jej partner odczuwają ból lub dyskomfort podczas stosunku.

Zaprzestanie stosowania systemu Levosert

Lekarz może usunąć system w dowolnym momencie. Jego usunięcie jest bardzo łatwe. Jeżeli kobieta nie planuje natychmiastowej aplikacji kolejnego systemu wewnątrzmacicznego lub innej wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, ważne jest, aby stosowała inne metody antykoncepcji w ciągu tygodnia poprzedzającego usunięcie systemu wewnątrzmacicznego. Stosunek odbyty w ciągu tego tygodnia mógłby prowadzić do ciąży już po usunięciu systemu Levosert.

W jaki sposób system Levosert wpływa na krwawienie miesięczne ?

Levosert będzie powodował zmiany w cyklu miesięcznym. Mogą wystąpić plamienia, krótsze lub dłuższe krwawienia miesięczne, bolesne krwawienia, mniej obfite krwawienia lub ich całkowity brak.

Dla wszystkich pacjentek stosujących system Levosert:

U wielu kobiet przez pierwsze 3-6 miesięcy po założeniu systemu pojawiają się plamienia (niewielkie ilości krwi). U niektórych kobiet krwawienia miesięczne mogą być przedłużone lub nasilone. U pacjentki mogą występować nasilone krwawienia zazwyczaj w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy, zanim nastąpi zmniejszenie utraty krwi. Możliwe jest stopniowe zmniejszenie liczby dni krwawień oraz ilości krwi traconej co miesiąc. Jest to spowodowane wpływem hormonu (lewonorgestrel) na błonę śluzową macicy.

Jeśli pacjentka ma założony system Levosert w celu zmniejszenia nadmiernego krwawienia miesięcznego:

Levosert zazwyczaj znacznie zmniejsza obfitość krwawień miesięcznych w ciągu 3 do 6 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Zanim jednak obfitość krwawień zostanie zmniejszona, w ciągu pierwszych 2 do 3 miesięcy leczenia krwawienia mogą być nasilone. Jeżeli po upływie 3 do 6 miesięcy nie wystąpiło znaczne zmniejszenie nasilenia krwawień, należy rozważyć zastosowanie innej metody leczenia.

Jeżeli system Levosert został założony już dosyć dawno, i od tego czasu występują zaburzenia krwawienia, należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek pytania na temat stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

Ponadto, należy zgłosić się jak najszybciej do lekarza, jeśli u pacjentki występuje:

- bolesny obrzęk nogi,
- nagły ból w klatce piersiowej,
- trudności w oddychaniu,

ponieważ mogą to być objawy zakrzepicy.

Perforacja

W rzadkich przypadkach, z reguły w czasie zakładania systemu Levosert, system może naruszyć bądź przebić trzon lub szyjkę macicy.

Może to być związane z silnym bólem i ciągłym krwawieniem. Jeśli podejrzewa się perforację, system Levosert należy usunąć jak najszybciej. Należy także natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka nie może wyczuć nitki.

Ryzyko perforacji może być zwiększone w przypadku zakładania systemu po porodzie, w okresie laktacji oraz u kobiet ze stałym tyłopochyleniem macicy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane systemu Levosert najczęściej występują w ciągu pierwszych miesięcy od założenia danego systemu i zmniejszają się wraz z upływem czasu.

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 kobiet) działania niepożądane:

- zmiany w miesiączkowaniu. Może wystąpić plamienie, krótsze lub dłuższe krwawienie miesiączkowe, bolesne miesiączki. Chociaż po zastosowaniu systemu Levosert obserwuje się znaczne zmniejszenie obfitości krwawienia miesiączkowego w ciągu 3 do 6 miesięcy terapii, w pierwszych 2 do 3 miesiącach zazwyczaj może nastąpić zwiększenie krwawienia, zanim dojdzie do zmniejszenia utraty krwi. Krwawienie miesiączkowe może całkowicie zaniknąć. Jeżeli nie obserwuje się istotnego zmniejszenia utraty krwi w czasie 3 do 6 miesięcy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.
- torbiele jajników. Są to wypełnione płynem pęcherzyki w jajniku.

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 kobiet) działania niepożądane:

- opuchnięcie lub obrzęk nóg lub kostek;
- zwiększenie masy ciała;
- depresja, nerwowość lub inne zmiany nastroju;
- bóle głowy;
- bóle brzucha, miednicy lub bóle pleców;
- nudności;
- trądzik;
- bolesne miesiączkowanie;
- nadmierne wydzielanie śluzu z pochwy;
- zapalenie szyjki macicy;
- tkliwość piersi, bolesność piersi, lub
- samoistne wydalenie systemu terapeutycznego domacicznego Levosert.

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 kobiet,) działania niepożądane:

- zakażenia narządów płciowych, które mogą powodować: swędzenie pochwy, ból przy oddawaniu moczu, lub ból podbrzusza (ból brzucha) związany ze stanem zapalnym macicy, jajników lub jajowodów;
- zwiększony wzrost włosów na twarzy i ciele;
- wypadanie włosów, lub
- swędzenie skóry (świąd).

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 kobiet) działania niepożądane:

- zmniejszenie popędu płciowego;
- migrena;
- wzdęcia;
- wysypka, świąd, wyprysk, lub
- przebicie ściany macicy w czasie umieszczania terapeutycznego systemu domacicznego Levosert.

Podczas stosowania systemu domacicznego zgłaszano występowanie zapalenia narządów miednicy i torbieli jajników. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka odczuwa ból w dolnej części jamy brzusznej lub odczuwa ból lub dyskomfort podczas stosunku. Jest to ważne, ponieważ infekcje miednicy mogą zmniejszyć szansę pacjentki na posiadanie dziecka i mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciąży pozamaciczej (rozwój płodu poza macicą). Wystąpienie ciąży pozamaciczej w czasie stosowania systemu Levosert jest możliwe, ale bardzo mało prawdopodobne. Ryzyko takiego zdarzenia jest mniejsze niż u kobiet nie stosujących antykoncepcji lub stosujących domaciczny system terapeutyczny zawierający miedź.

W przypadku bólu w dolnej części jamy brzusznej, szczególnie, jeśli również występuje gorączka lub zatrzymanie krwawień miesięczkowych lub w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych krwawień, należy skontaktować się z lekarzem. Może to być objawem ciąży pozamacicznej.

Jeśli pacjentka uważa, że źle reaguje na system Levosert lub występują u niej inne zaburzenia, należy powiadomić lekarza lub inną osobę z personelu medycznego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Levosert

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blister w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem. Nie należy otwierać opakowania systemu Levosert. Opakowanie powinno zostać otwarte wyłącznie przez lekarza lub osobę z przychodni.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Levosert

- System terapeutyczny domaciczny Levosert składa się z małego szkieletu w kształcie litery T, wykonanego z tworzywa sztucznego zwanego polietylenem. Substancją czynną leku jest: 52 mg lewonorgestrelu. Hormon ten stosowany jest w wielu środkach antykoncepcyjnych i lekach stosowanych w hormonalnej terapii zastępczej. Hormon jest umieszczony w substancji zwanej polidimetylosiloksanem. Jest ona otoczona membraną (powłoką), która również jest wykonana z polidimetylosiloksanu.
- Szkielet systemu w kształcie litery T zawiera także siarczan baru, który może być widoczny podczas prześwietlenia promieniami rentgenowskimi.
- Taka budowa systemu umożliwia stopniowe uwalnianie hormonu do jamy macicy.
- System zawiera również dwie cienkie nici, zbudowane z polipropylenu, farbowane ftalocyjaniną miedzi, niebieską. Nici są przymocowane do dolnej części szkieletu. Pozwalają one lekarzowi na łatwe usunięcie systemu, i sprawdzenie przez lekarza lub pacjentkę, czy system jest na właściwym miejscu.

Jak wygląda Levosert i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera jeden system terapeutyczny domaciczny Levosert.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o. o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

Odyssea Pharma SA

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia (patrz również punkty od 1 do 6):

Lista kontrolna dla Lekarza przepisującego:

Przed przepisaniem/ założeniem systemu Levosert należy upewnić się, że:

- pacjentka spełnia wszystkie wskazania do stosowania antykoncepcji lub występuje u niej nadmierne krwawienie miesiączkowe,
- u pacjentki nie występuje żadne z poniższych przeciwwskazań:

Przeciwwskazania:

Ciąża lub podejrzenie ciąży;

Istniejące lub nawracające stany zapalne narządów miednicy;

Istniejące infekcje dróg rodnych;

Poporodowe zapalenie błony śluzowej macicy;

Infekcje macicy po poronieniu w ciągu ostatnich trzech miesięcy;

Zapalenie szyjki macicy; dysplazja nabłonka szyjki macicy;

Podejrzenie lub występowanie nowotworu złośliwego szyjki lub trzonu macicy;

Nowotwór wątroby lub inne ostre lub ciężkie choroby wątroby;

Wrodzone lub nabyte nieprawidłowości w budowie macicy, w tym włókniakomięśniaki zniekształcające jamę macicy;

Niediagnozowane, nietypowe krwawienia z dróg rodnych;

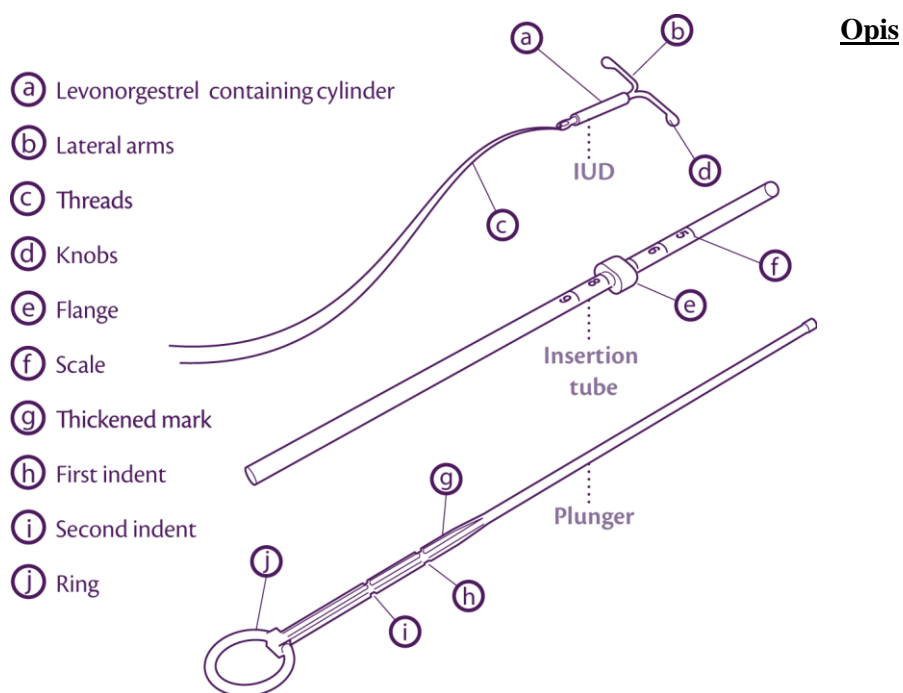
Stany, które sprzyjają rozwojowi infekcji;

Występujące lub przebyte ciężkie choroby tętnic, takie jak udar lub zawał serca;

Podejrzenie lub występowanie nowotworów zależnych od hormonów, takich jak nowotwór piersi;

Nadwrażliwość na substancje czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą;

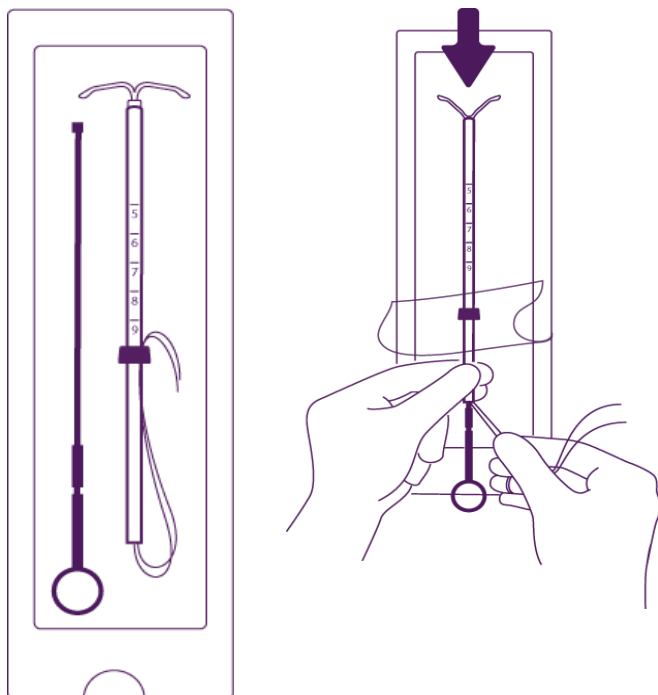
Nowotwory złośliwe dotyczące krwi lub białaczki za wyjątkiem okresu remisji;
Niedawno przebyta choroba trofoblastu, gdy utrzymuje się podwyższony poziom hCG.



Warunki stosowania

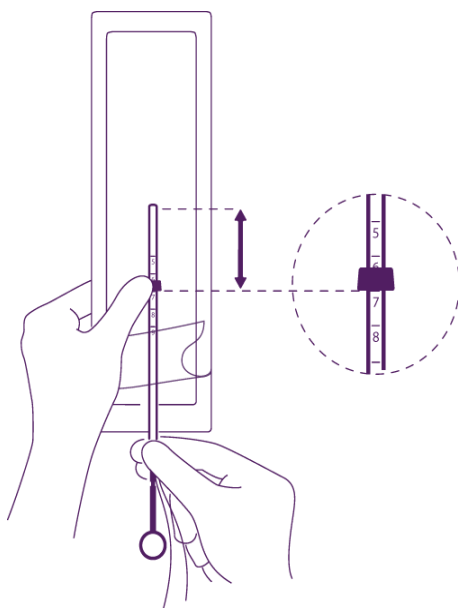
1. U kobiet w wieku rozrodczym, system Levosert należy założyć w ciągu siedmiu dni od wystąpienia krwawienia miesięczkowego. System można wymienić na nowy w dowolnym dniu cyklu.
2. Zaleca się, aby system Levosert był zakładany tylko przez lekarzy i (lub) pracowników służby zdrowia, którzy odbyli odpowiednie szkolenia zakładania systemu Levosert i przed założeniem dokładnie zapoznali się z tą instrukcją.
3. System Levosert jest dostarczany w sterylnym opakowaniu. Nie należy go używać, jeśli opakowanie wewnętrzne jest zniszczone lub otwarte.
4. Badaniem ginekologicznym należy określić położenie macicy (przodopochylenie, tyłopochylenie) i wielkość jamy macicy. Należy sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży i uwzględnić przeciwwskazania.
5. Należy umieścić wziernik i użyć odpowiedniego roztworu antyseptycznego do zdezynfekowania pochwy i ujścia szyjki macicy.
6. W przypadku zdiagnozowania zwężenia szyjki macicy należy użyć rozszerzacza macicznego. W celu pokonania oporu, nie należy używać siły.
7. Należy chwycić szyjkę macicy szczypczkami i pociągnąć delikatnie w celu wyprostowania kanału szyjki i jamy macicy.
8. Należy określić głębokość macicy. Jeśli głębokość macicy wynosi $<5,5$ cm należy przerwać zakładanie.

Przygotowania do założenia systemu



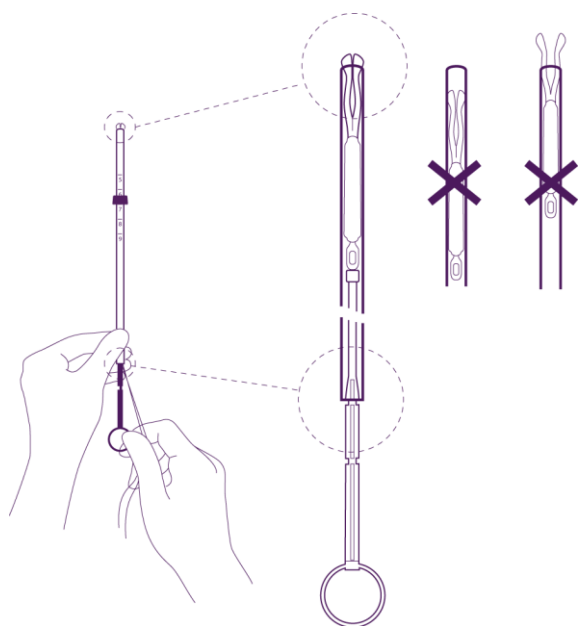
*Załadować tłoczek i system
wewnętrzny do rurki
wprowadzającej*

Otworzyć częściowo blister (do około 1/3 długości od dołu) i wsunąć tłoczek do rurki wprowadzającej. Zwolnić nitki spod kołnierza, tak, aby zwisały swobodnie. Pociągnąć za nitkę i załadować system wewnętrzny do rurki wprowadzającej. Ramiona systemu wewnętrznego muszą znaleźć się w jednej płaszczyźnie z płaską powierzchnią kołnierza.



*Ustawić dolną krawędź kołnierza na
głębokość zmierzoną w trakcie sondowania
macicy*

Ustawić niebieski kołnierz tak, aby jego dolna krawędź wskazywała zmierzoną głębokość macicy. Płaskie powierzchnie kołnierza muszą pozostawać zawsze w pozycji równoległej do ramion. Umożliwi to prawidłowe otwarcie ramion wewnątrz jamy macicy.

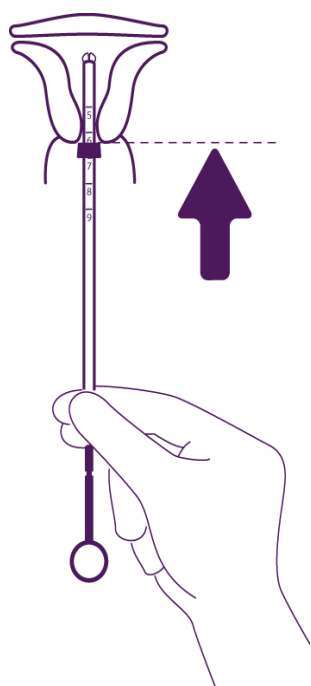


Ustawić system wewnątrzmaciczny w odpowiednim położeniu w rurce wprowadzającej

Przytrzymując mocno tłoczek, pociągnąć za nitki i przesunąć rurkę tak, aby system wewnątrzmaciczny ustawić w odpowiednim położeniu.

Wybrzuszenia na ramionach poprzecznych muszą się stykać ze sobą, nieco powyżej górnej krawędzi rurki wprowadzającej (powiększenie 1), natomiast dolna krawędź rurki powinna się zrównać z pierwszym przewężeniem na tłoczku (powiększenie 2). Jeżeli rurka nie jest zrównana z pierwszym przewężeniem na tłoczku, należy mocniej pociągnąć za nitki.

Aplikacja



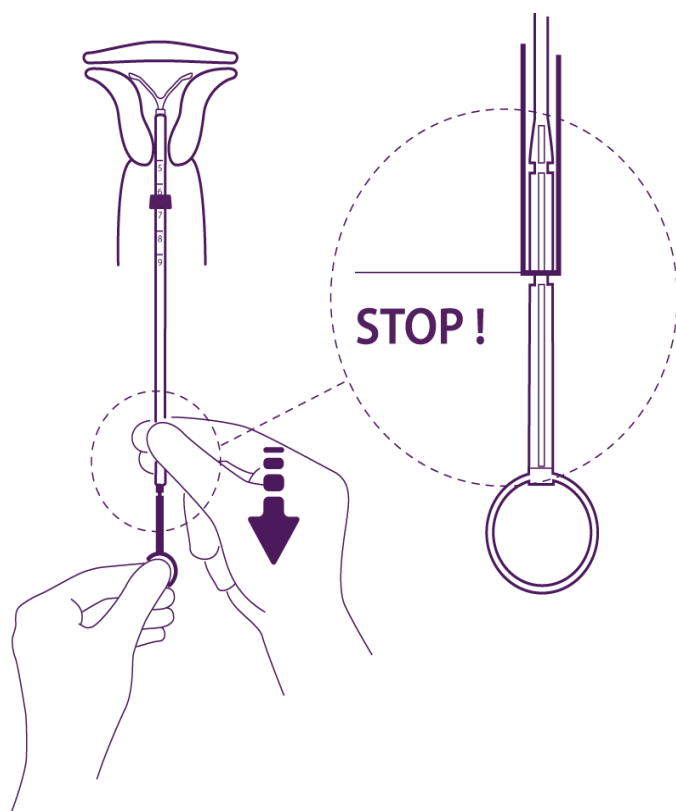
Wprowadzić aplikator wraz z systemem wewnątrzmacicznym do kanału szyjki macicy, aż do zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy

Aplikator wraz z systemem wewnątrzmacicznym wyjąć całkowicie z blistra, przytrzymując mocno tłoczek wraz z rurką wprowadzającą, ustawione we właściwym położeniu.

Wprowadzić zestaw do kanału szyjki macicy, aż do zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy.

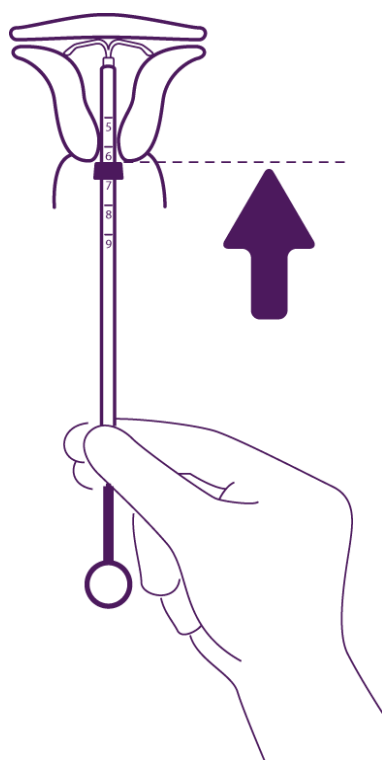
*Zwolnić ramiona systemu
wewnętrznicznego*

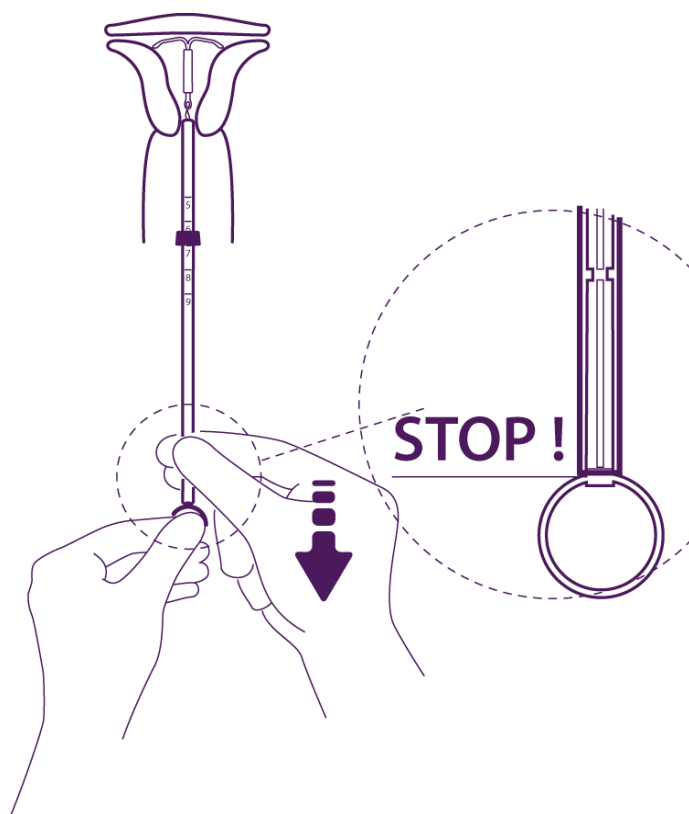
Przytrzymać tłoczek, puścić wolno nitki i pociągnąć rurkę wprowadzającą, aż do zrównania jej dolnej krawędzi z drugim przewężeniem na tłoczku.



*Dosunąć system wewnętrzniczny do dna
macicy*

Aby umieścić system wewnętrzniczny w odpowiednim położeniu w jamie macicy, należy dosunąć rurkę wprowadzającą jednocześnie z tłoczkiem, aż do ponownego zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy. Postępowanie zgodne z instrukcją, umożliwi właściwe umieszczenie systemu Levosert w jamie macicy.



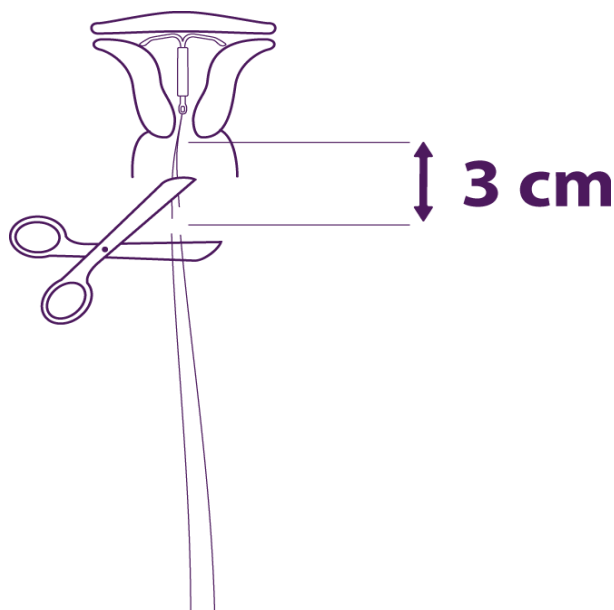


Uwolnić system wewnątrzmaciczny z rurki wprowadzającej do jamy macicy

Trzymając nieruchomo tłoczek, zsunąć rurkę wprowadzającą aż do pierścienia na końcu tłoczka.

Przesuwaniu pogrubionego odcinka tłoczka będzie towarzyszył lekki opór. Mimo to, rurkę należy zsunąć do pierścienia na końcu tłoczka.

Postępowanie zgodne z instrukcją umożliwia całkowite uwolnienie systemu Levosert z rurki wprowadzającej.



Usunąć po kolei elementy aplikatora i przyciąć nitki

Wyciągnąć po kolei, najpierw tłoczek, potem rurkę wprowadzającą.

Przyciąć nitki w odległości około 3 cm od ujścia szyjki macicy.

WAŻNE!

W przypadku trudności przy zakładaniu i (lub) silnego bólu lub krwawienia podczas lub po założeniu systemu, należy natychmiast przeprowadzić badanie fizykalne i ultrasonograficzne w celu wykluczenia perforacji trzonu lub szyjki macicy. W razie potrzeby system należy usunąć i założyć nowy, sterylny.

Wszelkie przypadki perforacji macicy lub trudności z założeniem systemu należy zgłaszać do jednostki zajmującej się nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:

Dział Medyczny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel.: (22) 755 96 48,
Fax: (22) 755 96 24,
e-mail lekalert@grodzisk.rgnet.org