

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, gdzie stopniowo uwalnia hormon zwany lewonorgestrelem.

Może być stosowany w następujących przypadkach:

Metoda antykoncepcji (zapobiegania ciąży)

System Levosert jest skuteczną, długoterminową i odwracalną metodą antykoncepcji. System Levosert zapobiega ciąży w wyniku hamowania wzrostu błony śluzowej macicy, zagęszczenia śluzu szyjkowego (w kanale szyjki macicy), co zapobiega przedostawaniu się plemników do komórki jajowej i zahamowania jajczkowania (owulacji) u niektórych kobiet. Może również wystąpić miejscowe działanie na błonę śluzową macicy spowodowane obecnością systemu terapeutycznego domacicznego w kształcie litery T.

Leczenie nadmiernych krwawień miesięczkowych

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 działa hamująco na comiesięczny rozwój śluzówki macicy, dlatego co miesiąc występuje mniejsze krwawienie.

System Levosert jest stosowany jako metoda antykoncepcyjna (zapobieganie ciąży) przez 6 lat oraz w celu zmniejszenia obfitości krwawienia miesięczkowego przez 5 lat lub do momentu, aż nie zostanie usunięty.

Dzieci i młodzież

System Levosert nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesięczkowego (menarche).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem 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.

Nie należy stosować systemu terapeutycznego domacicznego Levosert, jeśli u pacjentki:

- występuje ciąża lub podejrzenie ciąży;
- występują lub występowały w przeszłości stany zapalne narządów miednicy;
- występuje nietypowa lub nieprzyjemna wydzielina z pochwy lub świąd pochwy, co może wskazywać na zakażenie;
- 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);
- występują lub występowały zaburzenia wątroby;
- występują nieprawidłowości w budowie macicy, łącznie z włókniakomięśniakami, szczególnie jeśli zniekształcają jamę macicy;
- występuje nietypowe krwawienie z pochwy;
- występuje jakakolwiek choroba, która sprawia, że pacjentka jest podatna na infekcje. Lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli dotyczy jej taka sytuacja;
- występuje lub występował nowotwór, którego wzrost uzależniony jest od działania hormonów, np. nowotwór piersi;
- występuje lub występował jakikolwiek typ nowotworu lub podejrzenie nowotworu, w tym nowotworu krwi (białaczka), raka szyjki lub trzonu macicy, o ile nie znajduje się w stanie remisji;
- występują lub występowały choroby trofoblastyczne (trofoblast dostarcza substancji odżywczych do płodu). Lekarz poinformuje pacjentkę, jeśli dotyczy jej taka sytuacja;
- jeśli pacjentka ma uczulenie na lewonorgestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

System Levosert, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani przed innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową (np. zakażenie chlamydiami, wirusem opryszczki narządów płciowych, brodawkami narządów płciowych, rzeżączką, wirusem zapalenia wątroby typu B i kiłą). Tylko stosowanie prezerwatyw może zapewnić ochronę przed tymi chorobami.

Systemu Levosert nie należy stosować jako antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym).

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

- u pacjentki występują migrena, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, wyjątkowo silne bóle głowy lub bóle głowy występujące częściej niż dotychczas;
- u pacjentki występuje zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka);
- u pacjentki występuje cukrzyca (zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi), wysokie ciśnienie krwi lub nieprawidłowe stężenia lipidów we krwi;

- u pacjentki występuje nowotwór krwi (w tym białaczka), który jest aktualnie w remisji;
- pacjentka stosuje długoterminową terapię steroidową;
- u pacjentki kiedykolwiek wystąpiła ciąża pozamaciczna (rozwój płodu poza macicą) lub torbiele jajników;
- u pacjentki występuje lub występowała ciężka choroba tętnic, na przykład zawał serca lub udar;
- u pacjentki występowały w przeszłości zakrzepy krwi (zakrzepica);
- pacjentka przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, ponieważ niektóre leki mogą hamować działanie systemu Levosert;
- u pacjentki występują nieregularne krwawienia;
- u pacjentki występują drgawki (padaczka).

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.

Następujące objawy podmiotowe i przedmiotowe mogą wskazywać na wystąpienie ciąży pozamacicznej (ciąża rozwijająca się poza macicą) i w takim przypadku pacjentka powinna niezwłocznie zgłosić się do lekarza (patrz także punkt "Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność"):

- Krwawienie miesięczkowe zatrzymało się, a następnie rozpoczęło się uporczywe krwawienie lub pojawił się ból.
- Wystąpił ciężki lub utrzymujący się ból w dole brzucha.
- U pacjentki wystąpiły normalne objawy ciąży, ale jednocześnie występuje krwawienie i zawroty głowy.
- Test ciążowy jest pozytywny.

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 może wystąpić poważne zakażenie, które musi być natychmiast leczone.

Samoistne wypadnięcie

Skurcze mięśni macicy podczas krwawienia miesięczkowego czasami mogą spowodować przemieszczenie się systemu lub jego wypadnięcie. Jest to bardziej prawdopodobne, jeśli kobieta ma nadwagę w momencie zakładania systemu lub jeśli w przeszłości miała obfite krwawienia miesięczkowe. Jeśli system jest nie na swoim miejscu, może nie działać zgodnie z przeznaczeniem i w związku z tym zwiększa się ryzyko zajścia w ciążę. Wypadnięcie systemu powoduje utratę ochrony przed zajściem w ciążę.

Możliwe objawy wypadnięcia, to krwawienie z dróg rodnych lub ból w podbrzuszu, ale system Levosert może również wypaść niezauważenie. Ponieważ system Levosert zmniejsza obfitość krwawień miesięczkowych, nasilenie tych krwawień może być objawem wypadnięcia lub przemieszczenia się systemu.

Zaleca się sprawdzanie palcami (np. podczas kąpieli), czy nitki znajdują się we właściwym miejscu. Patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Levosert – Samodzielne sprawdzanie obecności we właściwym miejscu systemu Levosert”. Jeżeli wystąpią objawy wskazujące na wypadnięcie systemu lub nie można wyczuć nitki w okolicy ujścia szyjki macicy, należy zastosować inne metody antykoncepcji (takie jak prezerwatywy) i skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia psychiczne

Niektóre kobiety stosujące hormonalne środki antykoncepcyjne, w tym lek Levosert, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami prowadzić do myśli samobójczych. Jeśli wystąpią zmiany nastroju i objawy depresji, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszej porady medycznej.

Levosert i palenie papierosów

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

Stosowanie tamponów i kubeczków menstruacyjnych

Zaleca się stosowanie podpasek. W przypadku stosowania tamponów lub kubeczków menstruacyjnych, należy ostrożnie je zmieniać, aby nie pociągnąć za nitki systemu Levosert.

Lek Levosert a inne leki

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, jeśli pacjentka przyjmuje:

- fenobarbital, fenytoinę lub karbamazepinę (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- gryzeofulwinę (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicynę lub ryfabutyne (antybiotyki);
- newirapinę lub efawirenz (leki stosowane przy zakażeniu wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować. Systemu Levosert nie należy stosować jednocześnie z innymi hormonalnymi metodami antykoncepcyjnymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Systemu Levosert nie należy stosować w czasie ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Czy pacjentka może zająć 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 Levosert, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu usunięcia systemu Levosert. Usunięcie może spowodować poronienie. Jednak pozostawienie założonego systemu Levosert w czasie ciąży może zwiększać nie tylko ryzyko poronienia, lecz także porodu przedwczesnego. Jeśli systemu Levosert nie można usunąć, należy porozmawiać z lekarzem o korzyściach i zagrożeniach związanych z kontynuowaniem ciąży. Jeśli ciąża jest utrzymana, należy ją prowadzić pod szczególną kontrolą lekarza oraz natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak skurcze brzucha, ból brzucha lub gorączka. Levosert zawiera hormon o nazwie lewonorgestrel i znane są pojedyncze doniesienia o wpływie na narządy płciowe dziewczynek narażonych na działanie lewonorgestrelu uwalnianego z wkładki wewnątrzmacicznej pozostającej w jamie macicy.

Co ma zrobić pacjentka, jeśli chce mieć dziecko?

Jeśli pacjentka chce zająć 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 obsługiwanie 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 znajdująca się w opakowaniu).

Osoby te objaśnią procedurę zakładania wkładki i wszelkie zagrożenia związane z jej użytkowaniem. Przed założeniem systemu Levosert pacjentka zostanie zbadana przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek obawy związane z użytkowaniem systemu, powinna omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

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 w 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 w ciągu pierwszego roku stosowania systemu. Awaryjność może wzrosnąć w przypadku, gdy dochodzi do samoistnego wydalenia systemu Levosert lub perforacji.

Nadmierne krwawienie miesięczkowe

Po zastosowaniu systemu Levosert krwawienie miesięczkowe 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.

Jak można stwierdzić, czy system jest na miejscu?

Po każdym krwawieniu miesięcznym, kobieta może stwierdzić obecność dwóch nitek przyczepionych 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 nitek, powinna udać się do lekarza lub pielęgniarki tak szybko, jak to możliwe, a w międzyczasie nie powinna odbywać stosunków płciowych lub stosować antykoncepcję barierową (taką jak prezerwatywy). Nitki mogą przesunąć się do macicy lub szyjki macicy. Jeśli nitki wciąż nie zostaną znalezione przez lekarza lub pielęgniarkę, mogły się zerwać, lub też system Levosert mógł

zostać samoistnie wydalone i w rzadkich przypadkach może perforować ścianę macicy (perforacja macicy, patrz punkt 4).

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.

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 nasilenia krwawienia podczas krwawienia miesiączkowego.

Należy poinformować lekarza lub personel przychodni, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek nieoczekiwane zmiany we wzorcu krwawienia.

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 miesiączkowe?

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 miesiączkowe 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 miesiączkowego

Levosert zazwyczaj znacznie zmniejsza obfitość krwawień miesiączkowych 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 lub innego pracownika służby zdrowia.

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.

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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

- **Silny ból lub gorączka występujące wkrótce po założeniu systemu** mogą oznaczać, że u pacjentki rozwinęło się ciężkie zakażenie, które należy natychmiast poddać leczeniu. W rzadkich przypadkach może wystąpić bardzo ciężka infekcja (posocznica).
- **Silny ból i utrzymujące się krwawienie**, ponieważ może to być objawem uszkodzenia lub przedziurawienia ściany macicy (perforacja). Perforacja występuje niezbyt często, ale najczęściej dochodzi do niej podczas zakładania systemu Levosert, chociaż może zostać zdiagnozowana dopiero po pewnym czasie. Jeżeli tak się zdarzy, Levosert zostanie usunięty; bardzo rzadko taki stan może wymagać operacji. Ryzyko perforacji jest niskie, ale wzrasta u kobiet karmiących piersią oraz u kobiet, które urodziły dziecko do 36 tygodni przed założeniem systemu i ryzyko to może być też zwiększone u kobiet z trwale pochyloną do tyłu macicą (tyłozgięcie macicy). Jeśli podejrzewasz przebicie ściany macicy, zwróć się do lekarza prowadzącego i powiedz, że masz założony system Levosert, w szczególności jeśli nie jest to lekarz, który zakładał system.
Możliwe objawy przedmiotowe i podmiotowe perforacji mogą obejmować:
 - silny ból (przypominający skurcze menstruacyjne) lub ból silniejszy niż oczekiwano,
 - nasilone krwawienie (występujące po założeniu systemu),
 - ból lub krwawienie trwające dłużej niż kilka tygodni,
 - nagłe zmiany dotyczące miesiączkowania,
 - ból podczas stosunków seksualnych,
 - pacjentka nie może odszukać nitki systemu Levosert (patrz punkt 3 “Jak stosować lek Levosert - Jak sprawdzić, czy system jest na miejscu?”).
- **Ból w dolnej części brzucha, zwłaszcza jeśli u pacjentki występuje gorączka lub nie wystąpiło krwawienie miesiączkowe lub wystąpiło nieoczekiwane krwawienie**, ponieważ może to oznaczać ciążę pozamaciczną. Całkowite ryzyko wystąpienia ciąży pozamajicznej u kobiet stosujących system Levosert jest niewielkie. Jednakże, gdy kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania systemu Levosert, zwiększa się względne prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamajicznej.
- **Ból w dolnej części brzucha lub ból albo trudności w czasie stosunku seksualnego**, gdyż może to wskazywać na torbiel jajników lub chorobę zapalną narządów miednicy. Jest to ważne, ponieważ infekcje miednicy mogą zmniejszyć szanse na urodzenie dziecka i mogą zwiększać ryzyko wystąpienia ciąży pozamajicznej.

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;
- bakteryjne lub grzybicze zakażenia pochwy lub zewnętrznych narządów płciowych (srom);
- wypryski (trądzik);
- ból lub krwawienie podczas zakładania systemu.

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

- depresja, nerwowość lub inne zmiany nastroju;
- zmniejszenie popędu płciowego;
- bóle głowy;
- migrena;
- uczucie osłabienia (stan przedomdleniowy);
- zawroty głowy;

- bóle brzucha, miednicy lub bóle pleców;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- nudności;
- wzdęcia brzucha;
- wymioty;
- bolesne miesiączkowanie;
- nadmierne wydzielanie śluzu z pochwy;
- tkliwość piersi, bolesność piersi;
- ból podczas stosunku płciowego;
- skurcze macicy;
- samoistne wydalenie systemu terapeutycznego domacicznego Levosert;
- zwiększenie masy ciała.

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;
- omdlenia;
- wyprysk;
- stan zapalny szyjki macicy;
- opuchnięcie lub obrzęk nóg lub kostek;
- zwiększony wzrost włosów na twarzy i ciele;
- wypadanie włosów;
- swędzenie skóry (świąd);
- odbarwienie lub nasilona pigmentacja skóry, szczególnie na twarzy (ostuda);
- ciąża pozamaciczna;
- perforacja (przebicie) ściany macicy (patrz powyżej „poważne działania niepożądane”).

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

- wysypka, świąd.

Ciężki ból lub gorączka występująca wkrótce po założeniu systemu może oznaczać, że u pacjentki rozwinęło się ciężkie zakażenie, które należy natychmiast poddać leczeniu. W rzadkich przypadkach może wystąpić bardzo ciężkie zakażenie (posocznica).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

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. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

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

- Substancją czynną leku jest 52 mg lewonorgestrelu. Hormon jest umieszczony w substancji zwanej polidimetylosiloksanem. Jest ona otoczona membraną (powłoką), która również jest wykonana z polidimetylosiloksanu.

Jak wygląda Levosert i co zawiera opakowanie

- System Levosert składa się z małego szkieletu w kształcie litery T, wykonanego z tworzywa sztucznego zwanego polipropylenem. Taka budowa systemu umożliwia stopniowe uwalnianie hormonu do jamy macicy.
- System zawiera również dwie cienkie nici, wykonane 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.

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 oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Patrz: specjalna instrukcja dołączona do opakowania

Instrukcja dotycząca stosowania i przechowywania

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

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Lista kontrolna dla lekarza przepisującego:

Przed przepisaniem i (lub) założeniem systemu Levosert należy upewnić się, że:

Pacjentka spełnia wszystkie wskazania do stosowania antykoncepcji lub występuje u niej nadmierne krwawienie miesięczkowe, a także spełnia kryteria dotyczące długości leczenia, wynoszącej do pięciu lub sześciu lat.

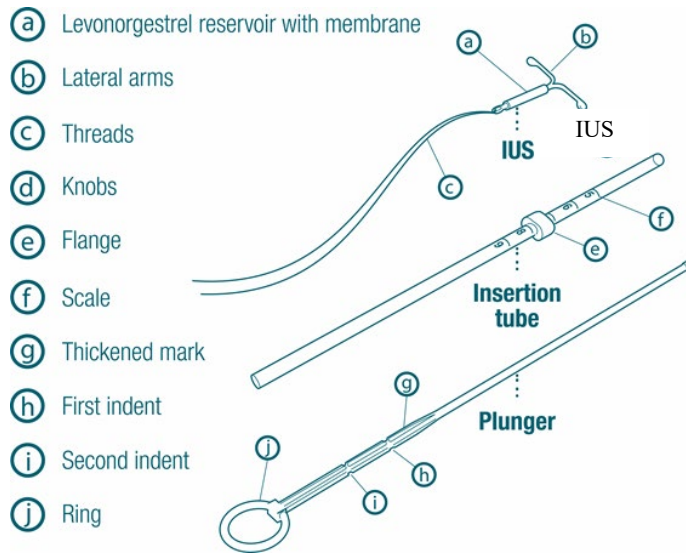
Należy wypełnić kartę pacjenta dołączoną do opakowania i przekazać ją pacjentce (każdy przypadek stosowania wkładki dłużej niż sześć lat w antykoncepcji i dłużej niż pięć lat w leczeniu nadmiernych krwawień miesięczkowych powinien zostać zgłoszony jako **zastosowanie leku poza wskazaniami (ang. off label use)**).

Należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje, ponieważ mogą wystąpić różnice dotyczące typu systemu w porównaniu do innych wkładek wewnątrzmacicznych, używanych wcześniej.

Warunki stosowania

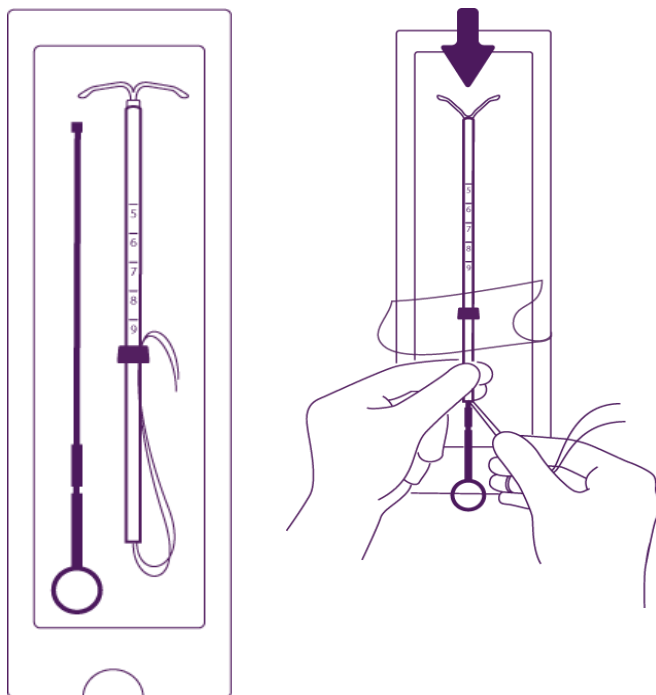
1. U kobiet w wieku rozrodczym, system Levosert należy założyć w ciągu siedmiu dni od wystąpienia krwawienia miesięczkowego. System można wymienić na nowy w dowolnym dniu cyklu.
2. Stanowczo zaleca się, aby system Levosert był zakładany tylko przez lekarzy i (lub) pracowników służby zdrowia, którzy odbyli odpowiednie przeszkolenie i przed założeniem systemu Levosert dokładnie zapoznali się z tą instrukcją.
3. System Levosert jest dostarczany w sterylnym opakowaniu, którego nie należy otwierać, aż do momentu zastosowania. Po otwarciu system należy przechowywać w warunkach aseptycznych. 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 szczypcami 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.

Opis



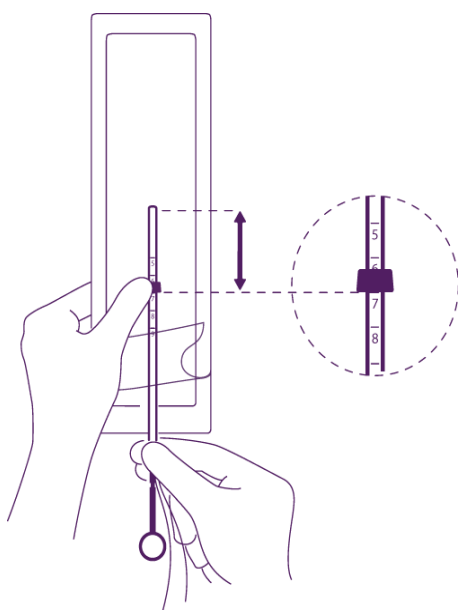
a- zbiornik lewonorgestrelu z membraną
b- ramiona
c- nitki
d- wybrzuszenie
e- kołnierz
f- skala
g- odcinek pogrubiony z oznakowaniem
h- pierwsze przewężenie
i- drugie przewężenie
j- pierścień
IUS - system wewnątrzmaciczny
Insertion tube – rurka wprowadzająca
Plunger - tłoczek

Przygotowania do założenia systemu



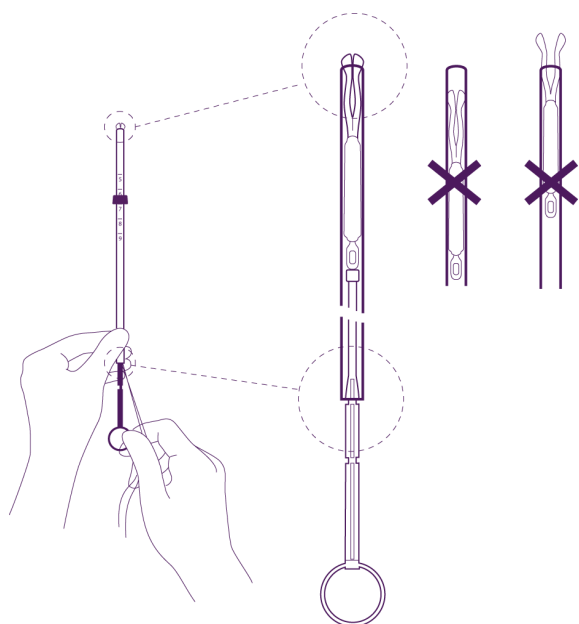
*Załadować tłoczek i system
wewnątrzmaciczny do rurki
wprowadzającej*

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 wewnątrzmaciczny do rurki wprowadzającej. Ramiona systemu wewnątrzmacicznego 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.

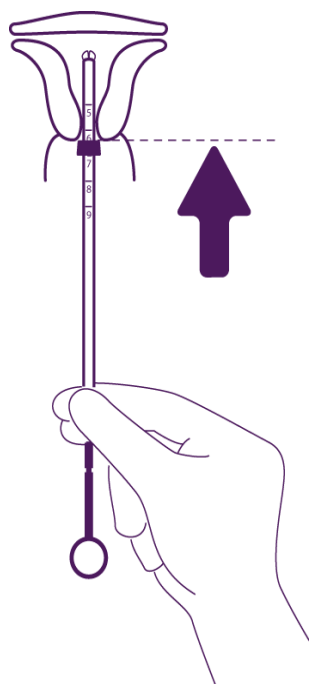


Ustawić system wewnątrzmaciczny w odpowiednim położeniu w rurce wprowadzającej

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



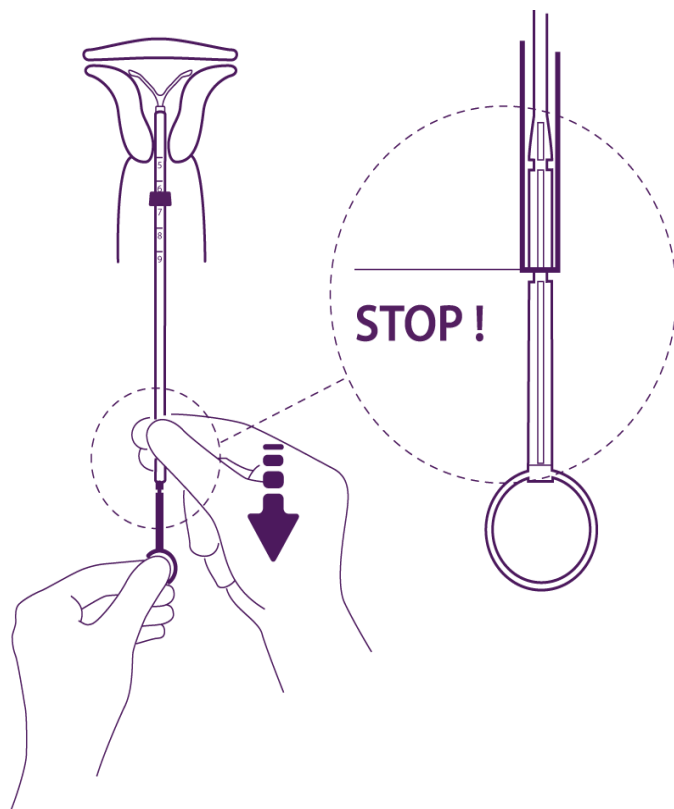
Wprowadzić aplikator wraz z systemem wewnątrzmacicznym do kanału szyjki macicy, aż do zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy

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.

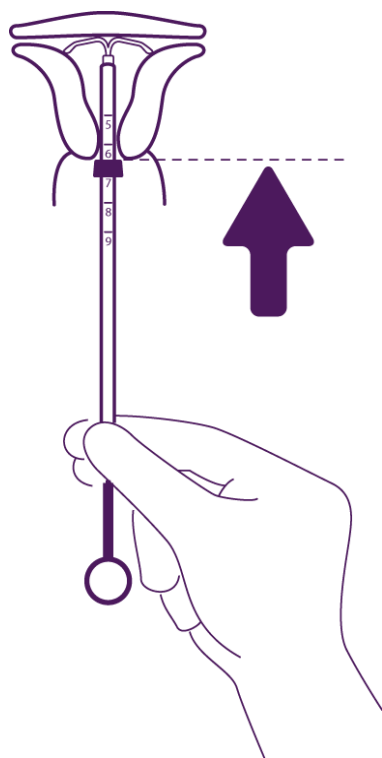
*Zwolnić ramiona systemu
wewnątrzmacicznego*

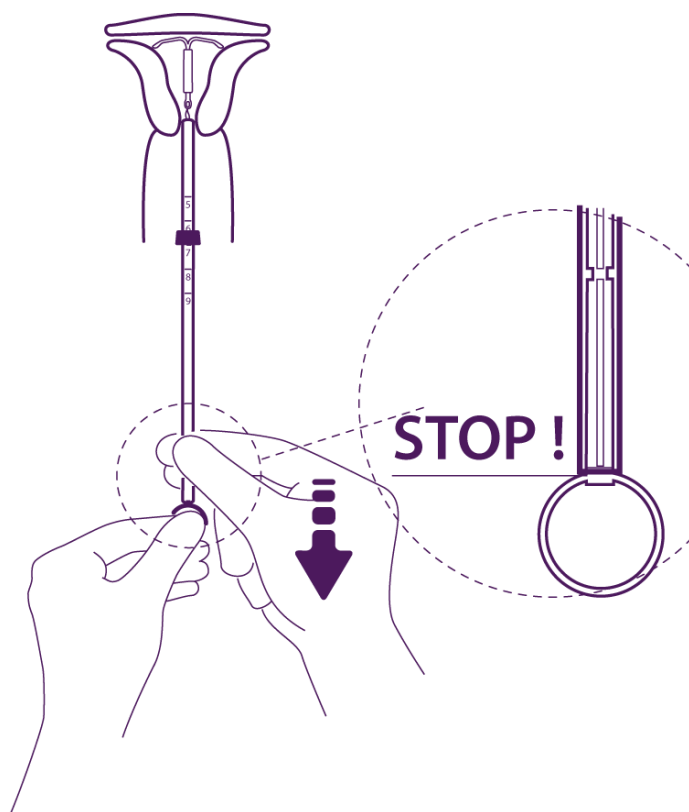
Przytrzymać tłoczek, puścić wolno nitki i pociągnąć rurkę wprowadzającą, aż do zrównania jej dolnej krawędzi z drugim przewężeniem na tłoczku.



*Dosunąć system wewnątrzmaciczny do dna
macicy*

Aby umieścić system wewnątrzmaciczny 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, umożliwia właściwe umieszczenie systemu Levosert w jamie macicy.



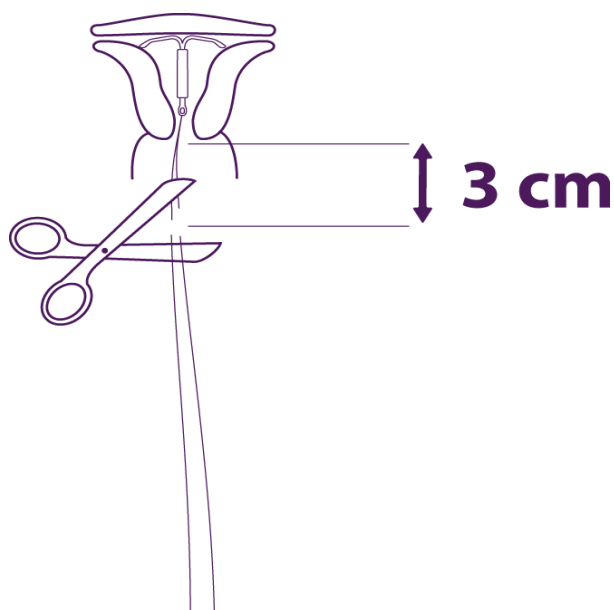


Uwolnić system wewnątrzmaciczny z rurki wprowadzającej do jamy macicy

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,
e-mail lekalert@grodzisk.rgnet.org