

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 tymczasową (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 jajeczkowania (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 skuteczny przez osiem lat we wskazaniu jako metoda antykoncepcyjna (zapobieganie ciąży) oraz przez pięć lat we wskazaniu dotyczącym nadmiernych krwawień miesięczkowych. W celu zapewnienia antykoncepcji, system Levosert należy usunąć przed upływem ósmego roku i od razu wymienić na nowy system Levosert, jeżeli konieczne jest jego dalsze stosowanie. W przypadku natychmiastowego założenia systemu nie jest wymagana dodatkowa ochrona. W przypadku wskazania dotyczącego nadmiernych krwawień miesięczkowych system Levosert należy wymienić przed upływem piątego roku. Jeśli objawy nie powróciły do końca piątego roku stosowania, można rozważyć dalsze stosowanie po pięciu latach. System należy usunąć lub wymienić maksymalnie po 8 latach.

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 miesiączkowe 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 miesiączkowego 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 miesiączkowe. 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 miesiączkowych, 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 nitek 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 ryfabutynę (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 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 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 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 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.

Rozpoczęcie stosowania systemu Levosert

- Przed założeniem systemu Levosert należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- System Levosert należy założyć w ciągu 7 dni od rozpoczęcia miesiączki. Gdy system Levosert zostanie założony w tych dniach, lek Levosert zadziała od razu i zapobiegnie zajściu w ciążę.
- Jeżeli nie można założyć systemu Levosert 7 dni po rozpoczęciu miesiączki lub jeżeli miesiączka występuje w trudnym do przewidzenia czasie, system Levosert można założyć w dowolnym innym dniu. W takim przypadku od ostatniej miesiączki nie można współżyć bez stosowania antykoncepcji, a przed założeniem systemu należy uzyskać negatywny wynik testu ciążowego. Ponadto system Levosert może nie zapobiegać ciąży od razu. W związku z tym należy stosować mechaniczną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) lub powstrzymać się od współżycia w ciągu pierwszych 7 dni po założeniu systemu Levosert.
- System Levosert nie jest przeznaczony do stosowania jako antykoncepcja awaryjna (antykoncepcja po odbyciu stosunku seksualnego).

Rozpoczęcie stosowania systemu Levosert po porodzie

- System Levosert można założyć po porodzie, gdy macica powróci do normalnego rozmiaru, ale nie wcześniej niż 6 tygodni po porodzie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane – Perforacja”).
- Więcej informacji na temat terminu założenia wkładki znajduje się w części „Rozpoczęcie stosowania leku Levosert” powyżej.

Rozpoczęcie stosowania systemu Levosert po poronieniu

System Levosert można założyć bezpośrednio po poronieniu, jeśli ciąża trwała krócej niż 3 miesiące, pod warunkiem, że nie występują infekcje dróg rodnych. System Levosert będzie wtedy działał od razu.

Wymiana systemu Levosert

System Levosert można zastąpić nowym systemem Levosert w dowolnym momencie cyklu menstruacyjnego. System Levosert będzie wtedy działał od razu.

Zmiana z innej metody antykoncepcyjnej (takiej jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, implant)

- System Levosert można założyć natychmiast, jeśli istnieje wystarczająca pewność, że pacjentka nie jest w ciąży.
- Jeśli od wystąpienia krwawienia miesięczkowego minęło więcej niż 7 dni, należy powstrzymać się od stosunku seksualnego lub stosować dodatkową ochronę antykoncepcyjną przez kolejne 7 dni.

Zakładanie systemu Levosert

Badanie przez pracownika służby zdrowia przed założeniem systemu może obejmować:

- badanie wymazu z szyjki macicy (wymaz cytologiczny)
- badanie piersi
- w razie potrzeby inne badania, np. na obecność infekcji, w tym chorób przenoszonych drogą płciową, test ciążowy. Pracownik służby zdrowia przeprowadzi również badanie ginekologiczne w celu określenia położenia i wielkości macicy.

Po badaniu ginekologicznym

- Do pochwy wprowadzany jest przyrząd nazywany wziernikiem, a szyjka macicy może zostać oczyszczona roztworem antyseptycznym. Następnie system Levosert jest umieszczany w macicy za pomocą cienkiej, elastycznej plastikowej rurki (rurka wprowadzająca). Przed umieszczeniem rurki w szyjce macicy może zostać zastosowane znieczulenie miejscowe.
- Niektóre kobiety odczuwają zawroty głowy lub omdlenia podczas zakładania lub po założeniu systemu Levosert, lub po jego usunięciu.
- Może wystąpić ból i krwawienie w trakcie lub tuż po założeniu.

Po założeniu systemu Levosert pacjentka powinna otrzymać od lekarza kartę przypominającą o badaniach kontrolnych. Należy zabierać ją ze sobą na każdą zaplanowaną wizytę.

Jak szybko powinien zacząć działać system Levosert?

Antykoncepcja

Jeżeli system Levosert został wprowadzony do macicy w trakcie miesiączki lub w ciągu 7 dni od jej rozpoczęcia lub jeżeli pacjentka ma założony system i nadszedł czas, aby wymienić go na nowy, lub jeżeli pacjentka właśnie poroniła, 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 wydalania 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?

Należy przeprowadzić kontrolę systemu Levosert 4 do 6 tygodni po założeniu systemu, a następnie regularnie, co najmniej raz w roku, dopóki nie zostanie usunięty. Lekarz może określić, jak często i jakiego rodzaju kontrole są wymagane w danym przypadku. Pacjentka powinna zabierać ze sobą kartę przypominającą, którą otrzymała od lekarza, na każdą zaplanowaną wizytę kontrolną. Ponadto należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z objawów opisanych w punkcie 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

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.

Jak można stwierdzić, czy system jest na miejscu?

Po każdym krwawieniu miesięcznym, kobieta może stwierdzić obecność dwóch nitki 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 nitki, 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 wydalony 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 wydalony 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 miesięczkowego.

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

Usunięcie systemu Levosert

System Levosert należy usunąć lub wymienić po 6 latach stosowania w celu zapewnienia antykoncepcji i po 5 latach stosowania w przypadku obfitych krwawień miesięczkowych lub wcześniej, jeśli obfite lub uciążliwe krwawienia miesięczkowe powrócą.

Lekarz może w łatwy sposób usunąć system w dowolnym momencie, po czym możliwe jest zajście w ciążę. Niektóre kobiety mają zawroty głowy lub mdleją w trakcie lub po usunięciu systemu Levosert. Podczas usuwania systemu Levosert może wystąpić ból i krwawienie.

Kontynuacja antykoncepcji po usunięciu systemu

Jeśli pacjentka nie planuje ciąży, nie należy usuwać systemu Levosert po siódmym dniu cyklu menstruacyjnego (miesiączki), chyba że pacjentka stosuje inne metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez co najmniej 7 dni przed usunięciem systemu terapeutycznego domacicznego.

W przypadku nieregularnych miesiączek lub ich braku należy stosować antykoncepcję mechaniczną przez 7 dni przed usunięciem systemu.

Nowy system Levosert można również założyć bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, wtedy dodatkowa ochrona nie jest konieczna. **Jeśli pacjentka nie chce kontynuować stosowania tej samej metody, należy poprosić lekarza o poradę dotyczącą innych skutecznych metod antykoncepcji.**

W jaki sposób system Levosert wpływa na krwawienie miesięczkowe?

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 miesięczkowe 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 miesięczkowego

Levosert zazwyczaj znacznie zmniejsza obfitość krwawień miesięczkowych 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.

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 nitek 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 pozamacicznej u kobiet stosujących system Levosert jest niewielkie. Jednakże, gdy kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania systemu Levosert, zwiększa się względne prawdopodobieństwo wystąpienia ciąży pozamacicznej.
- **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 pozamacicznej.

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 miesięczkowe 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 wydalanie 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

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 saszetkę w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem. Saszetkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą. 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 saszetce 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.

Levosert domaciczny system terapeutyczny z urządzeniem wprowadzającym jest pakowany pojedynczo w saszetkę składającą się z 2 arkuszy: przezroczystej folii na bazie poliestru i zdejmowanej pokrywki z HDPE.

Każde opakowanie zawiera jeden domaciczny system terapeutyczny w zrywalnej saszetce, która jest pojedynczo pakowana w opakowanie tekturowe z ulotką informacyjną dla pacjenta i kartą przypominającą dla pacjenta.

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 Budapest
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: grudzień 2023

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*

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 miesiączkowe, a także spełnia kryteria dotyczące długości leczenia, wynoszącej do pięciu lub ośmiu lat.**
- Wypełniono kartę pacjenta dołączoną do opakowania i przekazano ją pacjentce (każdy przypadek stosowania wkładki dłużej niż osiem lat w antykoncepcji i (lub) w leczeniu nadmiernych krwawień miesiączkowych powinien zostać zgłoszony jako **zastosowanie leku poza wskazaniami (ang. off label use)**).

Instrukcje dotyczące zakładania systemu

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

Do zakładania przez pracownika służby zdrowia przy użyciu metody aseptycznej.

Zaleca się, aby system Levosert był zakładany tylko przez pracowników służby zdrowia z doświadczeniem w zakładaniu systemu terapeutycznego domacicznego (IUS) i (lub) którzy odbyli odpowiednie szkolenia z zakładania systemu Levosert oraz dokładnie zapoznali się z niniejszą instrukcją przed założeniem systemu Levosert.

System Levosert jest dostarczany w sterylnym opakowaniu, którego nie należy otwierać aż do momentu zastosowania. Nie należy sterylizować ponownie. System można zastosować tylko jeden raz. Rozpakowany system powinien być zakładany w warunkach aseptycznych. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania, system należy wyrzucić (patrz punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego). Nie należy stosować, jeśli opakowanie wewnętrzne jest uszkodzone lub otwarte. Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Więcej informacji na temat terminu założenia wkładki znajduje się Charakterystyce Produktu Leczniczego, punkt 4.2.

System Levosert jest dostarczany wraz z kartą przypominającą o badaniach kontrolnych dla pacjentki zawartą w zewnętrznym opakowaniu. Kartę przypominającą dla pacjentki należy wypełnić i przekazać pacjentce po założeniu systemu.

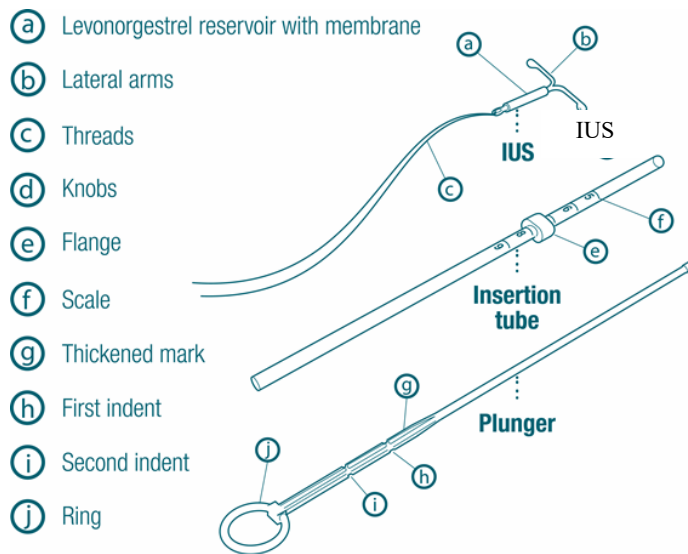
Przygotowanie do założenia systemu

- Należy zbadać pacjentkę w celu wykluczenia przeciwwskazań do założenia systemu Levosert (patrz punkt 4.3 i punkt 4.4 w części zatytułowanej „Badanie lekarskie”).
- Wprowadzić wziernik, uwidocznić szyjkę macicy, a następnie dokładnie oczyścić szyjkę macicy i pochwę odpowiednim roztworem antyseptycznym.
- W razie potrzeby należy skorzystać z pomocy asystenta.
- Chwycić przednią wargę szyjki macicy za pomocą haczyka chirurgicznego lub innych kleszczyków, aby ustabilizować macicę. Jeśli macica jest odwrócona, bardziej odpowiednie może być uchwycenie tylnej wargi szyjki macicy. W celu wyprostowania kanału szyjki macicy można delikatnie pociągnąć szyjkę macicy kleszczykami. Kleszczyki powinny pozostać na swoim miejscu, a delikatne pociągnięcie szyjki macicy powinno być utrzymywane przez cały czas trwania procedury zakładania.

- Wprowadzić sondę przez kanał szyjki macicy do dna macicy, aby zmierzyć głębokość. Jeśli głębokość macicy wynosi $< 5,5$ cm, należy przerwać zakładanie. Należy potwierdzić położenie jamy macicy i wykluczyć wszelkie oznaki nieprawidłowości wewnątrzmacicznych (np. przegroda, włókniaki podśluzówkowe) lub wcześniej założony wewnątrzmaciczny środek antykoncepcyjny, który nie został usunięty. W przypadku napotkania trudności należy rozważyć rozszerzenie kanału szyjki macicy. Jeśli konieczne jest rozszerzenie szyjki macicy, należy rozważyć zastosowanie środków przeciwbólowych i (lub) blokady szyjki macicy.

Opis

Rysunek 1



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

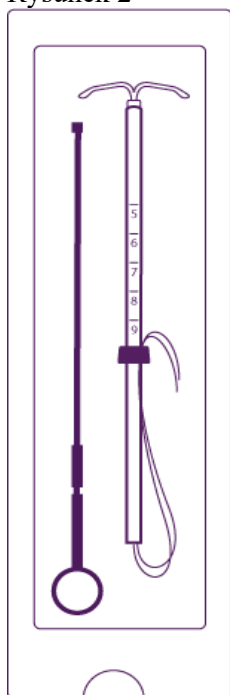
Insertion tube – rurka

wprowadzająca

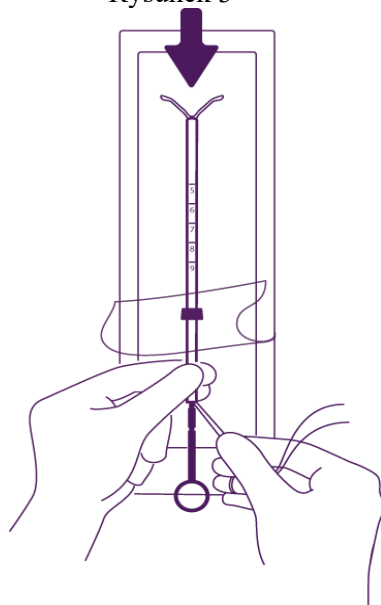
Plunger - tłoczek

Przygotowania do założenia systemu

Rysunek 2



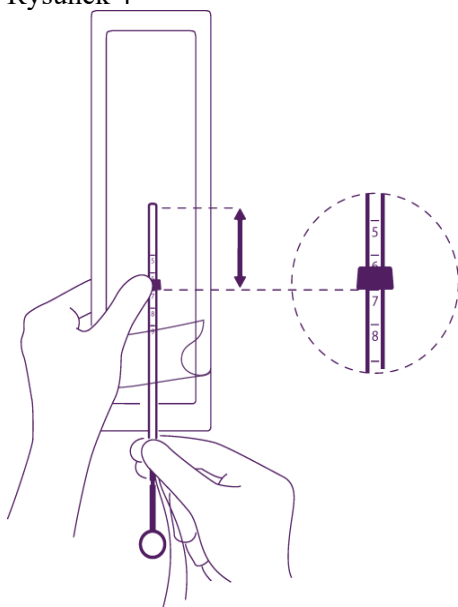
Rysunek 3



*załadować tłoczek i system
wewnętrzniczy do rurki
wprowadzającej*

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

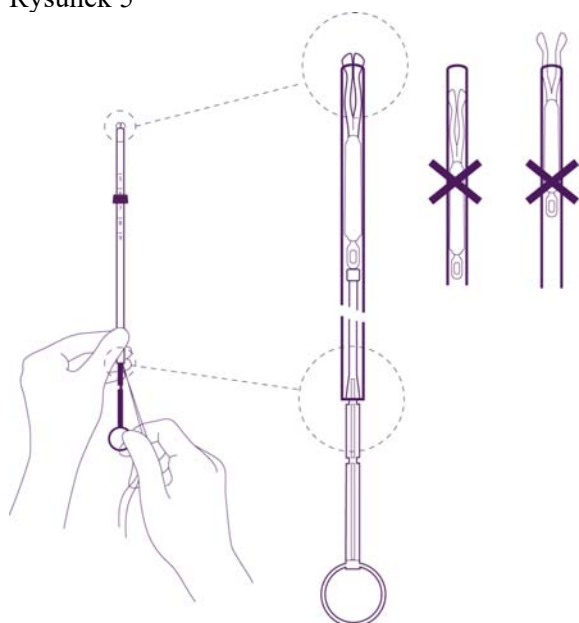
Rysunek 4



*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 pozostać zawsze w pozycji równoległej do ramion. Umożliwi to prawidłowe otwarcie ramion wewnątrz jamy macicy.

Rysunek 5



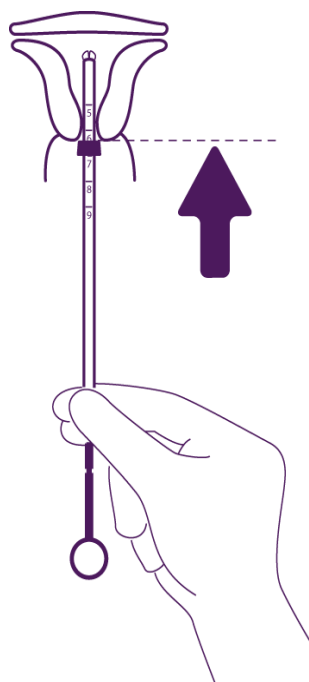
Ustawić system wewnątrzmaciczny w odpowiednim położeniu w rurce wprowadzającej

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

Rysunek 6

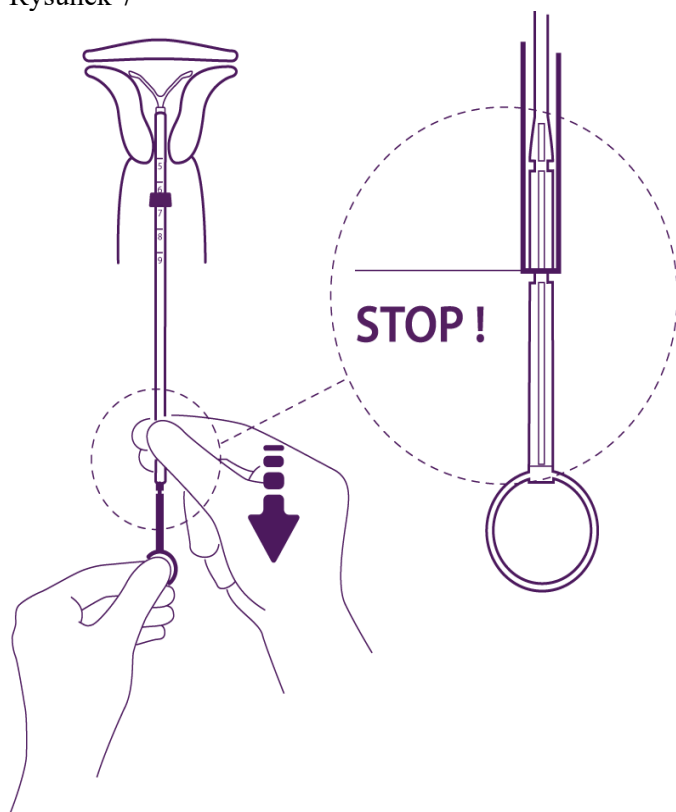


Wprowadzić aplikator wraz z systemem wewnątrzmacicznym do kanału szyjki macicy, aż do zetknięcia się niebieskiego kołnierza z szyjką macicy

Aplikator wraz z systemem wewnątrzmacicznym wyjąć całkowicie z saszetki, 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.

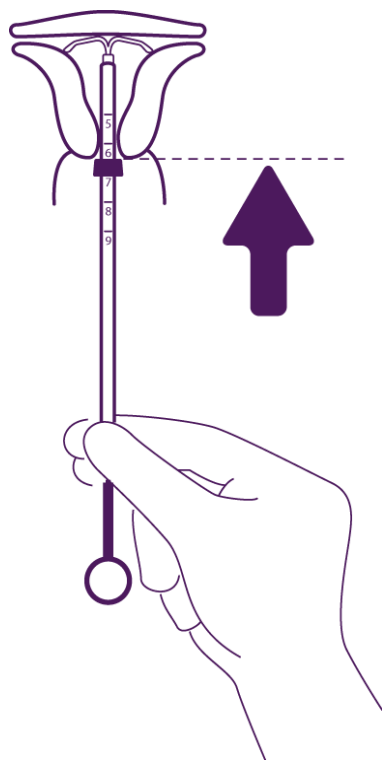
Rysunek 7



*Zwolnić ramiona systemu
wewnątrzmacicznego*

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

Rysunek 8

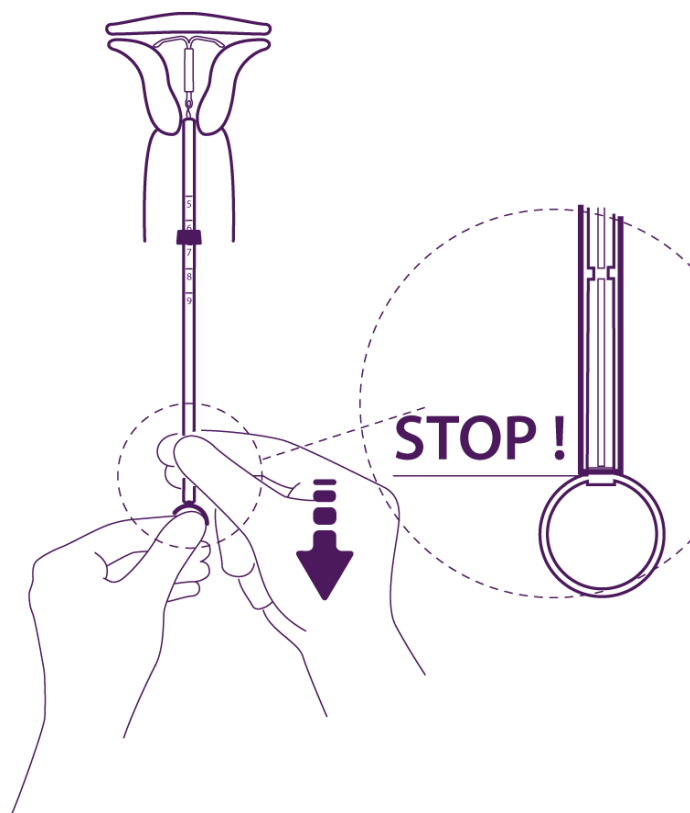


Dosunąć system wewnątrzmaciczny do dna macicy

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, umożliwi właściwe umieszczenie systemu Levosert w jamie macicy.

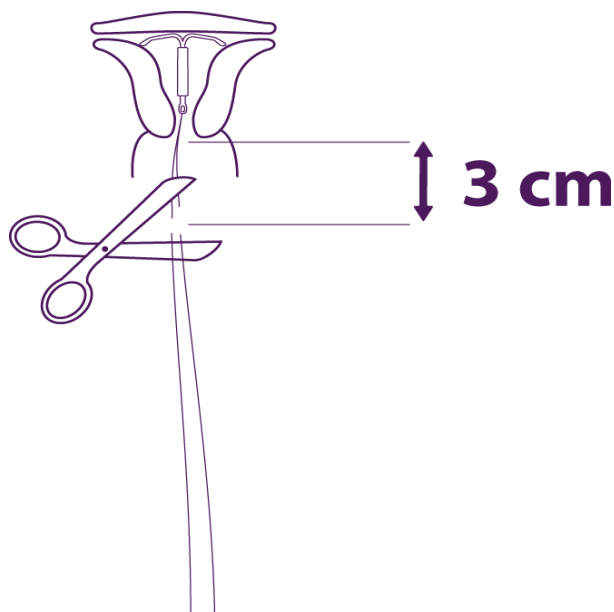
Rysunek 9



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.

Rysunek 10



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.

Zakładanie systemu Levosert zostało zakończone.

Ważne informacje do uwzględnienia w trakcie lub po założeniu wkładki:

- W przypadku podejrzenia, że wkładka domaciczna nie znajduje się we właściwej pozycji:
 - Należy sprawdzić założoną wkładkę za pomocą badania ultrasonograficznego lub innego odpowiedniego badania radiologicznego.

- Jeśli podejrzewa się nieprawidłowe założenie wkładki, należy usunąć system Levosert. Po usunięciu nie należy ponownie wkładać tej samej wkładki domacicznej Levosert.

WAŻNE!

W przypadku trudności przy zakładaniu i (lub) silnego bólu lub krwawienia podczas lub po założeniu systemu, należy rozważyć możliwość perforacji i podjąć odpowiednie kroki, takie jak badanie fizykalne i ultrasonograficzne. W razie potrzeby system należy usunąć i założyć nowy, sterylny.

Po założeniu systemu, pacjentki powinny zostać ponownie zbadane po 4 do 6 tygodni w celu sprawdzenia nici i upewnienia się, że system znajduje się we właściwej pozycji. Samo badanie fizykalne (w tym sprawdzenie nici) może nie być wystarczające do wykluczenia częściowej perforacji.

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

Usuwanie/wymiana

W celu usunięcia systemu Levosert należy delikatnie pociągnąć kleszczykami za nitki. Jeśli nitki nie są widoczne, a system został wykryty w jamie macicy podczas badania ultrasonograficznego, można użyć wąskich kleszczyków. Ten sposób może wymagać rozszerzenia kanału szyjki macicy lub interwencji chirurgicznej. Po usunięciu systemu Levosert, należy sprawdzić, czy system nie został uszkodzony.

W czasie szczególnie trudnych procedur usuwania systemu odnotowano pojedyncze przypadki przesunięcia się cylindra zawierającego hormon powyżej poziomych ramion i ukrycie ich razem wewnątrz cylindra. Sytuacja ta nie wymaga dalszej interwencji, o ile system terapeutyczny domaciczny (IUS) pozostaje kompletny. Wybrzuszenia poziomych ramion zwykle uniemożliwią całkowite oderwanie cylindra ze szkieletu wkładki w kształcie litery „T”.