Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Levosert Easy, 20 mikrogramów/24 h, 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 jakiekolwiek 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 Easy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosert Easy
3. Jak stosować lek Levosert Easy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levosert Easy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Levosert Easy to system terapeutyczny domaciczny (ang. IUS - *intrauterine delivery system*) do zastosowania w jamie macicy, gdzie stopniowo uwalnia hormon zwany lewonorgestrelem.

Może być stosowany w następujących przypadkach:

Metoda antykoncepcji
System Levosert Easy jest skuteczną, długoterminową i tymczasową (odwracalną) metodą antykoncepcji. System Levosert Easy 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 miesiączkowych
System Levosert Easy jest także stosowany do zmniejszenia obfitości krwawienia miesiączkowego i może być stosowany w leczeniu ciężkich krwawień miesiączkowych (okresów), zwanych krwotokiem miesiączkowym. Hormon zawarty w systemie Levosert Easy działa hamująco na comiesięczny rozwój śluzówki macicy, dlatego co miesiąc występuje mniejsze krwawienie.

System Levosert Easy jest skuteczny przez 8 lat we wskazaniu jako metoda antykoncepcyjna (zapobieganie ciąży) oraz przez pięć lat we wskazaniu dotyczącym nadmiernych krwawień miesiączkowych. W celu zapewnienia antykoncepcji, system Levosert Easy należy usunąć przed upływem ósmego roku i od razu wymienić na nowy system Levosert Easy, jeżeli konieczne jest jego dalsze stosowanie. W przypadku natychmiastowego założenia systemu nie jest wymagana dodatkowa ochrona. W przypadku wskazania dotyczącego nadmiernych krwawień miesiączkowych system Levosert Easy 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 Easy nie jest wskazany do stosowania przed wystąpieniem pierwszego krwawienia miesiączkowego (menarche).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levosert Easy

Przed założeniem systemu Levosert Easy lekarz lub pielęgniarka może zlecić wykonanie kilku badań, aby upewnić się, czy system terapeutyczny Levosert Easy 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 Easy pacjentki muszą być skutecznie wyleczone z zakażenia narządów płciowych.

Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjentka ma padaczkę, ponieważ w czasie zakładania systemu Levosert Easy, 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 Easy.

Nie należy stosować systemu terapeutycznego domacicznego Levosert Easy, 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 nowotwory wątroby lub inne ostre lub ciężkie choroby 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. 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 Easy, 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 Easy nie należy stosować jako antykoncepcji awaryjnej (po niezabezpieczonym stosunku płciowym).

Przed rozpoczęciem stosowania systemu terapeutycznego domacicznego Levosert Easy 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 białkówek oczu (żółtaczka);
- u pacjentki występuje wysokie ciśnienie krwi;
- u pacjentki występuje cukrzyca (zbyt wysokie stężenie glukozy we krwi) lub pacjentka ma 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 lub pacjentka ma jakiekolwiek problemy z sercem;
- u pacjentki występowały w przeszłości zakrzepy krwi (zakrzepica);
- pacjentka przyjmuje jakiekolwiek inne leki, ponieważ niektóre leki mogą hamować działanie systemu Levosert Easy;
- 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 Easy.

W przypadku, gdy pacjentka stosuje system Levosert Easy, 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 jakiekolwiek 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 Easy to znaczy, że u pacjentki może wystąpić poważne zakażenie, które musi być natychmiast leczone.

<u>Samoistne wypadnięcie</u>

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 Easy może również wypaść niezauważenie. Ponieważ system Levosert Easy 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 Easy – Samodzielne sprawdzanie obecności we właściwym miejscu systemu Levosert Easy". 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 Easy, zgłaszały depresję lub obniżenie nastroju. Depresja może mieć ciężki przebieg, a czasami może 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 Easy 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 Easy.

Lek Levosert Easy a inne leki
Ponieważ mechanizm działania systemu Levosert Easy jest przede wszystkim miejscowy, przyjmowanie innych leków nie powinno zwiększać ryzyka zajścia w ciążę w trakcie stosowania systemu Levosert Easy. Zaleca się jednak, aby powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to następujących leków:
- leków stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak lamotrygina, barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina, okskarbazepina, topiramat, felbamat)
- leków stosowanych w leczeniu gruźlicy (takich jak ryfampicyna, ryfabutyna)
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (takich jak newirapina, efawirenz, rytonawir, nelfinawir)
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (takich jak gryzeofulwina, itrakonazol, ketokonazol)
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takich jak klarytromycyna, erytromycyna)
- leków stosowanych w leczeniu niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi (takich jak werapamil, diltiazem)
- leków ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)
- soku grejpfrutowego

Systemu Levosert Easy nie należy stosować jednocześnie z innymi hormonalnymi metodami antykoncepcyjnymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Systemu Levosert Easy nie należy stosować w czasie ciąży lub w przypadku podejrzenia ciąży.

Czy pacjentka może zajść w ciążę stosując system Levosert Easy?
Kobiety stosujące system Levosert Easy 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 Easy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu usunięcia systemu Levosert Easy. Usunięcie może spowodować

poronienie. Jednak pozostawienie założonego systemu Levosert Easy w czasie ciąży może zwiększać nie tylko ryzyko poronienia, lecz także porodu przedwczesnego. Jeśli systemu Levosert Easy 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 Easy 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 Easy. Po usunięciu systemu wkrótce powraca naturalny poziom płodności.

Czy pacjentka może karmić piersią podczas stosowania systemu Levosert Easy?
W mleku matki stwierdzono bardzo niewielkie ilości hormonu, jaki znajduje się w systemie Levosert Easy, jednak jego stężenie jest mniejsze, niż w przypadku stosowania jakiejkolwiek 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 Easy zawiera siarczan baru.
Rama systemu Levosert Easy w kształcie litery „T” zawiera siarczan baru, więc może on być widoczny podczas prześwietlania promieniami Rentgena.

3. Jak stosować lek Levosert Easy

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 Easy pacjentka zostanie zbadana przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli pacjentka ma jakiekolwiek 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 Easy
- Przed założeniem systemu Levosert Easy należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.
- System Levosert Easy należy założyć w ciągu 7 dni od rozpoczęcia miesiączki. Gdy system Levosert Easy zostanie założony w tych dniach, lek Levosert Easy zadziała od razu i zapobiegnie zajściu w ciążę.
- Jeżeli nie można założyć systemu Levosert Easy 7 dni po rozpoczęciu miesiączki lub jeżeli miesiączka występuje w trudnym do przewidzenia czasie, system Levosert Easy 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 Easy 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 Easy.
- System Levosert Easy nie jest przeznaczony do stosowania jako antykoncepcja awaryjna (antykoncepcja po odbyciu stosunku seksualnego).

Rozpoczęcie stosowania systemu Levosert Easy po porodzie

- System Levosert Easy 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 Easy" powyżej.

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

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

Zmiana z innej metody antykoncepcyjnej (takiej jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne, implant)
- System Levosert Easy można założyć natychmiast, jeśli istnieje wystarczająca pewność, że pacjentka nie jest w ciąży.
- Jeśli od wystąpienia krwawienia miesiączkowego minęło więcej niż 7 dni, należy powstrzymać się od stosunku seksualnego lub stosować dodatkową ochronę antykoncepcyjną przez kolejne 7 dni.

Zakładanie systemu Levosert Easy
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 Easy 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 Easy, lub po jego usunięciu.
- Może wystąpić ból i krwawienie w trakcie lub tuż po założeniu.

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

Po założeniu systemu Levosert Easy pacjentka powinna otrzymać od lekarza kartę przypominajacą o badaniach kontrolnych. Pacjentka powinna zabierać ze soba kartę przypominająca na każdą zaplanowaną wizytę kontrolną.

Jak szybko powinnien zacząć działać system Levosert Easy?

Antykoncepcja
Jeżeli system Levosert Easy 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 wydalenia systemu Levosert Easy lub perforacji.

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

Jak często system powinnien być sprawdzany?
Należy przeprowadzić kontrolę systemu Levosert Easy 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 soba kartę przypominająca, 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 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 Easy 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 miesiączkowego. Należy poinformować lekarza lub personel przychodni, jeżeli wystąpią jakiekolwiek nieoczekiwane zmiany we wzorcu krwawienia.

Usunięcie systemu Levosert Easy
System Levosert Easy należy usunąć lub wymienić po 8 latach stosowania w celu zapewnienia antykoncepcji i po 5 latach stosowania w przypadku obfitych krwawień miesiączkowych lub wcześniej, jeśli obfite lub uciążliwe krwawienia miesiączkowe powrócą. 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.
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 Easy. Podczas usuwania systemu Levosert Easy może wystąpić ból i krwawienie.

Kontynuacja antykoncepcji po usunięciu systemu
Jeśli pacjentka nie planuje ciąży, nie należy usuwać systemu Levosert Easy 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 Easy 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 Easy wpływa na krwawienie miesiączkowe?

Dla wszystkich pacjentek stosujących system Levosert Easy
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 co miesiąc i ostatecznie krwawienie miesiączkowe może nie wystąpić. Jest to spowodowane wpływem hormonu (lewonorgestrel) na błonę śluzową macicy.

Jeśli pacjentka ma założony system Levosert Easy w celu zmniejszenia nadmiernego krwawienia miesiączkowego
Levosert Easy 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 Easy został założony już dosyć dawno, i od tego czasu występują zaburzenia krwawienia, należy poradzić się lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

Jeśli pacjentka ma jakiekolwiek 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 Easy 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 Easy chociaż może zostać zdiagnozowana dopiero po pewnym czasie. System Levosert Easy, który znajduje się po za jamą macicy, nie jest skuteczny w zapobieganiu ciąży i musi zostać usunięty najszybciej jak to jest możliwe; 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 pacjentka podejrzewa przebicie ściany macicy, powinna jak najszybciej zwróć się do lekarza prowadzącego i powiedzieć, że ma założony system Levosert Easy, 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 Easy (patrz punkt 3 “Jak stosować lek Levosert Easy - 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 Easy jest niewielkie. Jednakże, gdy kobieta zajdzie w ciążę w czasie stosowania systemu Levosert Easy, 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 Easy 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 (występujące nie częściej niż u 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;
- zapalenie sromu i pochwy;
- tkliwość piersi, bolesność piersi;
- ból podczas stosunku płciowego;
- skurcze macicy;
- samoistne wydalenie systemu terapeutycznego domacicznego Levosert Easy;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste (występujące nie częściej niż u 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 (występujące nie częściej niż u 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 Easy

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać szczelną tacę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Trzymaj opakowanie szczelnie zamknięte. Szczelna taca powinna zostać otwarta wyłącznie przez lekarza lub personel przychodni.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować systemu 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 Easy
- Substancją czynną leku jest 52 mg lewonorgestrelu. Hormon jest umieszczany w substancji zwanej polidimetylosiloksanem (PDMS). Jest ona otoczona membraną, która również jest wykonana z polidimetylosiloksanu (PDMS).

Jak wygląda lek Levosert Easy i co zawiera opakowanie

- Levosert Easy składa się z małej ramy w kształcie litery T, wykonanej z LDPE z dodatkiem 20–24 % baru siarczanu. Taka budowa systemu umożliwia stopniowe uwalnianie hormonu do jamy macicy.
- System zawiera również dwie cienkie nici, wykonane z PE, farbowane ftalocyjaniną miedzi, niebieską. Nici są przymocowane do dolnej części ramy. Pozwalają one lekarzowi na łatwe usunięcie systemu i sprawdzenie przez lekarza lub pacjentkę, czy system jest na właściwym miejscu.

Levosert Easy, system terapeutyczny domaciczny z urządzeniem wprowadzającym jest pakowany w termoformowaną, przezroczystą, plastikową tacę ze zdejmowaną pokrywką z HDPE. Sterylna taca jest pakowana w opakowanie tekturowe z ulotką informacyjną dla pacjenta i kartą przypominającą dla pacjenta.

Wielkości opakowań:
Opakowanie zawiera jeden system terapeutyczny domaciczny.
Opakowanie zbiorcze zawiera 5 opakowań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca
Odyssea Pharma SRL
Rue du Travail 16
4460 Grâce-Hollogne
Belgia

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeszt
Węgry

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Levosert Single-Handed Inserter
Bułgaria	Донасертон 20 микрограма/24 часа вътрематочна лекарстводоставяща система Donasertone 20 micrograms/24 hours Intrauterine Delivery System
Czechy	Levosert SHI
Łotwa	Levosert SHI 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma
Litwa	Levosert Single-Handed Inserter 20 mikrogramų/24 valandų vartojimo į gimdos ertmę sistema

Polska	Levosert Easy
Rumunia	Donasertone 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterină
Słowacja	Levosert SHI

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2024

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Patrz: specjalna instrukcja dołączona do opakowania

Instrukcja dotycząca stosowania i przechowywania

Levosert Easy 20 mikrogramów/24 godziny system terapeutyczny domaciczny
Levonorgestrelum

Lista kontrolna dla lekarza przepisującego
Przed przepisaniem i (lub) założeniem systemu **Levosert Easy** 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 osiem lub pięć lat.**

- Wypełniono kartę pacjenta dołączoną do opakowania i przekazano ją pacjentce (każdy przypadek stosowania wkładki dłużej niż osiem lat w przypadku antykoncepcji i (lub) w przypadku leczenia 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 Easy 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 Easy oraz dokładnie zapoznali się z niniejszą instrukcją przed założeniem systemu Levosert Easy.

System Levosert Easy jest dostarczany w sterylnym opakowaniu, którego nie należy otwierać aż do mementu 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 tekturowym pudełku i tacce 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 Easy 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.

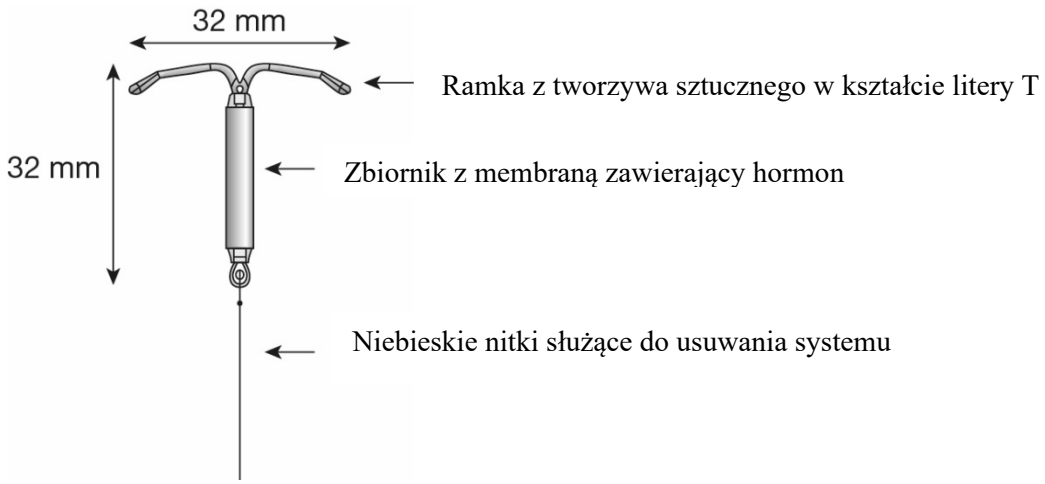
Przygotowanie do założenia systemu

- Należy zbadać pacjentkę w celu wykluczenia przeciwwskazań do założenia systemu Levosert Easy (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.

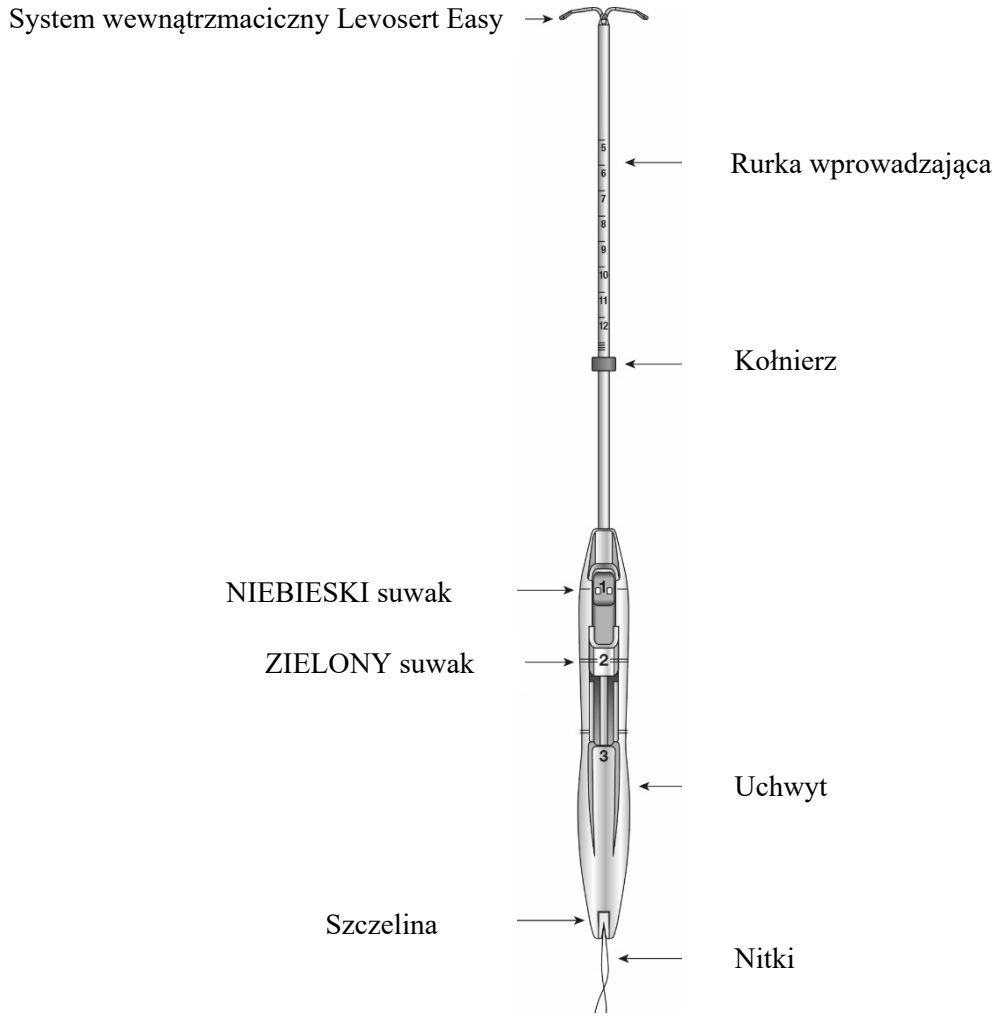
- Wprowadzić sondę przez kanał szyjki macicy do dna macicy, aby zmierzyć głębokość. Jeśli głębokość macicy wynosi < 5,5 cm, należy przerwać zakładanie. Należy potwierdzić położenie jamy macicy i wykluczyć wszelkie oznaki nieprawidłowości wewnątrzmacicznych (np. przegroda, włókniaki podśluzówkowe) lub 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 1a: System wewnątrzmaciczny Levosert Easy



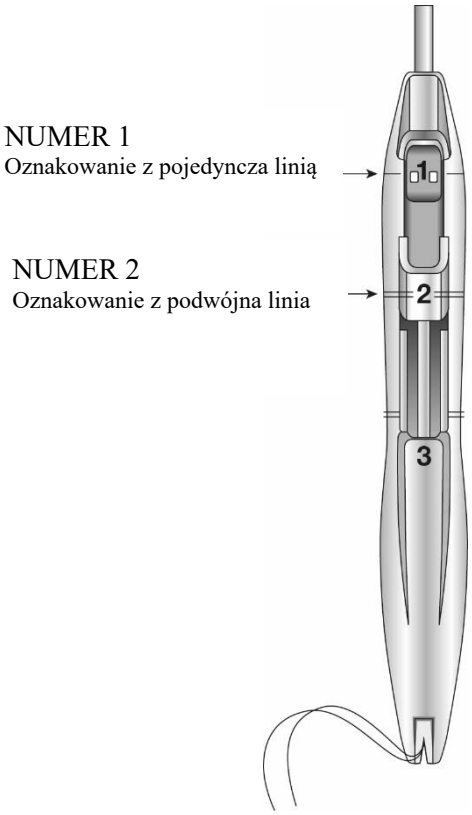
Rysunek 1b: System wewnątrzmaciczny Levosert Easy z aplikatorem



System wewnątrzmaciczny Levosert Easy jest częściowo załadowany w aplikatorze. Nitki przechodzą przez rurkę wprowadzającą i wychodzą przez otwór szczeliny w uchwycie.

W uchwycie aplikatora znajduje się NIEBIESKI suwak oznaczony numerem 1 oraz ZIELONY suwak oznaczony numerem 2. Uchwyt jest oznaczony numerem 3. Suwaki są oznaczone numerami 1 i 2, a uchwyt jest oznaczony numerem 3, co ma pomóc w procesie zakładania systemu (Rysunek 2). Przesuwanie suwaków pozwala osiągnąć pozycję wymaganą do zakończenia procesu zakładania systemu.

Rysunek 2: Suwaki aplikatora



- W uchwycie aplikatora znajduje się NIEBIESKI suwak oznaczony numerem 1 oraz ZIELONY suwak oznaczony numerem 2, co ma pomóc w procesie zakładania systemu.
- Przesuwanie suwaków pozwala osiągnąć pozycję wymaganą do zakończenia procesu zakładania systemu.

Przygotowania do założenia systemu

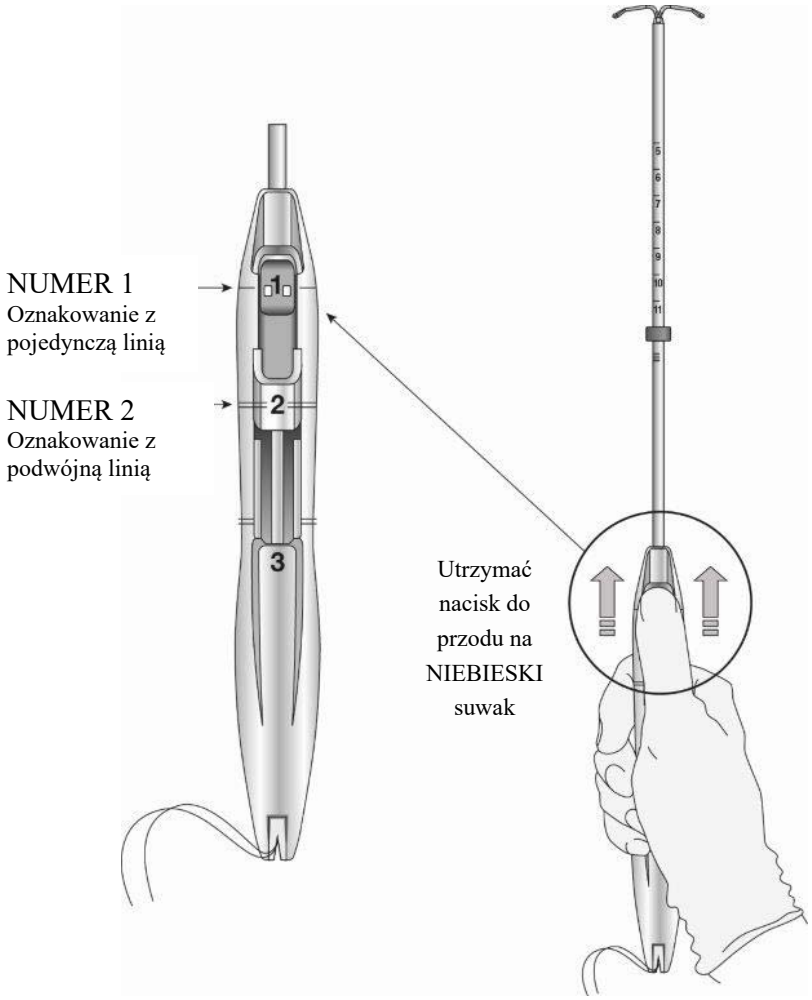
Otworzyć sterylne opakowanie systemu Levosert Easy
- Wyjąć zapieczętowane wewnętrzne opakowanie zawierające system Levosert Easy z pudełka.
- Sprawdzić zapieczętowanie wewnętrznego opakowania, jeśli wewnętrzne opakowanie, aplikator lub system wewnątrzmaciczny jest uszkodzony, nie należy stosować produktu.
- Położyć wewnętrzne opakowanie na płaskiej powierzchni, odrywanym wieczkiem do góry.
- Zdjąć wieczko.

Załadowanie systemu Levosert Easy do aplikatora
- Aby wyjąć aplikator z opakowania wewnętrznego, należy chwycić uchwyt pod suwakami i delikatnie przekręcić (Rysunek 3).
    - UWAGA: Nie wyjmować aplikatora poprzez pociąganie za rurkę.

Rysunek 3: Wyjmowanie aplikatora z opakowania wewnętrznego

Należy upewnić się, że oba suwaki (oznaczone numerem 1 i 2) są **całkowicie wysunięte do przodu** (Rysunek 4):

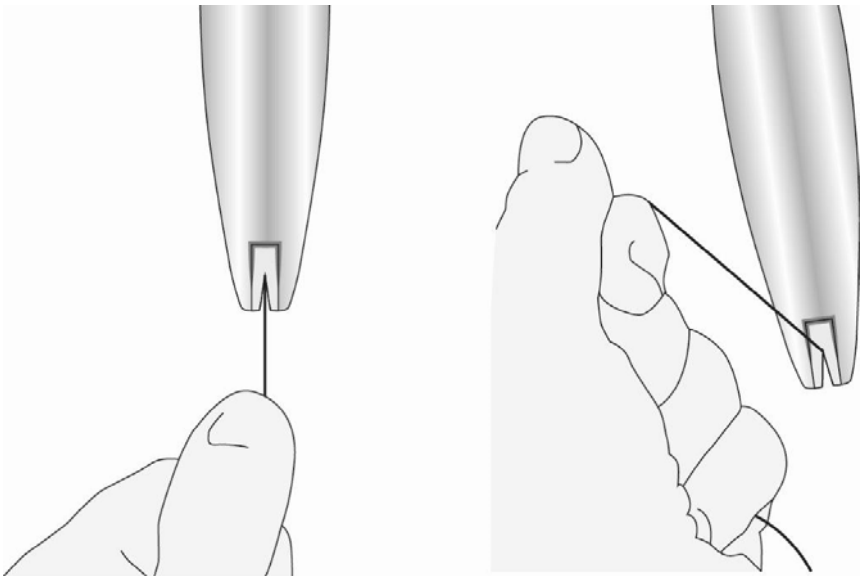
Rysunek 4: Suwaki całkowicie wysunięte do przodu, gotowe do załadowania systemu Levosert Easy.



  - NIEBIESKI suwak (oznaczony numerem 1) ma oznaczenie pojedynczej linii, która zrówna się z oznaczeniem pojedynczej linii uchwytu.
  - ZIELONY suwak (oznaczony numerem 2) ma oznaczenie podwójnej linii, która zrówna się z oznaczeniem podwójnej linii uchwytu.
- Chwycić uchwyt, trzymając kciuk lub palec we wgłębieniu NIEBIESKIEGO suwaka (nad liczbą 1) i **nacisnąć do przodu**, upewniając się, że oba suwaki są **całkowicie wysunięte do przodu**.

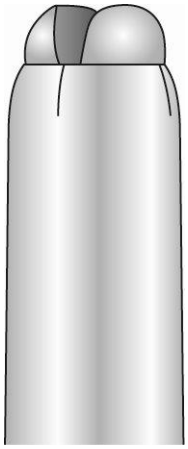
Załadowanie systemu Levosert Easy do aplikatora:
- Należy upewnić się, że ramiona systemu wewnątrzmacicznego są w pozycji horyzontalnej (wyrównane z poziomą płaszczyzną uchwytu i kołnierza); w razie potrzeby wyregulować obrót systemu wewnątrzmacicznego, używając płaskiej, sterylnej powierzchni opakowania wewnętrznego.
- Utrzymując **nacisk do przodu** na niebieski suwak, delikatnie pociągnąć nitki **prosto** do tyłu, aby załadować system Levosert Easy do rurki wprowadzającej. Należy upewnić się, że obie nitki są równomiernie naprężone podczas ciągnięcia oraz pociągnąć je w górę lub w dół, aby zablokować nitki w szczelinie, w dolnej części uchwytu (Rysunek 5); **należy zablokować nitki** w szczelinie, aby zapobiec wysunięciu się systemu wewnątrzmacicznego z górnej części rurki wprowadzającej. Gdy nitki zostaną zablokowane w szczelinie, **puścić nitki.**

Rysunek 5: Zablokowanie nitek w szczelinie



- Po załadowaniu systemu wewnątrzmacicznego, należy utrzymywać **<u>nacisk do przodu</u>** na NIEBIESKI suwak, aby utrzymać półkuliste wybrzuszenie utworzone z końców ramion systemu wewnątrzmacicznego.
- Po prawidłowym załadowaniu systemu wewnątrzmacicznego znajduje się on całkowicie w rurce wprowadzającej, a końce ramion tworzą półkuliste wybrzuszenie w górnej części rurki (Rysunek 6).

Rysunek 6: Zbliżenie na półkuliste wybrzuszenie na końcu rurki.

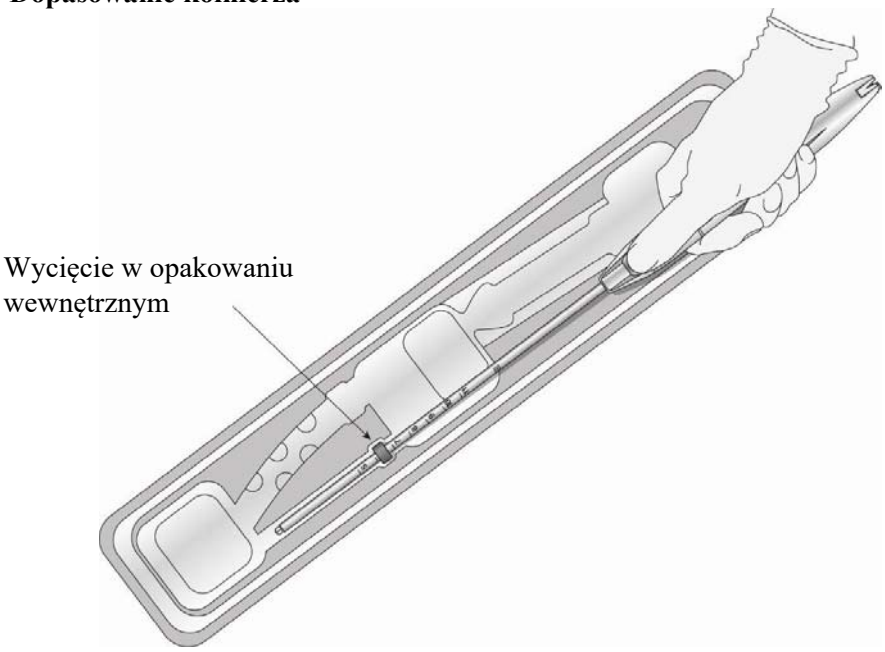


- Jeśli system wewnątrzmaciczny nie jest prawidłowo załadowany, *<u>nie należy podejmować próby założenia.</u>*
- Aby ponownie załadować system Levosert Easy:
  - Pociągnąć kciukiem suwak NIEBIESKI do tyłu, aż wgłębienie zrówna się z ZIELONYM suwakiem, aby zwolnić system wewnątrzmaciczny.
  - Ręcznie wyciągnąć nitki ze szczeliny.
  - Przesunąć NIEBIESKI suwak do przodu i powtórzyć czynność ładowania systemu.

- Dopasować kołnierz do zmierzonej głębokości macicy na podstawie sondowania. Aby wyregulować kołnierz, umieścić płaską stronę kołnierza w wycięciu opakowania wewnętrznego (Rysunek 7) lub przy sterylnej krawędzi wewnątrz opakowania. W razie potrzeby przesunąć rurkę wprowadzającą, aby przesunąć kołnierz do prawidłowego ułożenia. Upewnić się, że płaskie boki kołnierza znajdują się w tej samej płaszczyźnie poziomej co uchwyt. Jeśli na

jakimkolwiek etapie zajdzie potrzeba dotknięcia kołnierza lub innej sterylnej powierzchni, należy użyć sterylnych rękawiczek.

Rysunek 7: Dopasowanie kołnierza

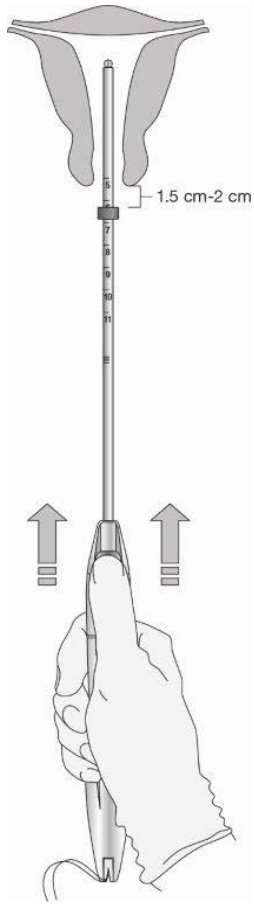


- Jeśli konieczna jest korekta krzywizny rurki wprowadzającej w celu dostosowania do anatomicznego ułożenia macicy, można zgiąć lub wyprostować rurkę wprowadzającą, nie dotykając jej powyżej kołnierza, chyba że używa się sterylnych rękawiczek. Podczas gięcia rurki należy unikać ostrych zagięć, aby zapobiec jej załamaniu.
- Po prawidłowym ustawieniu kołnierza należy unikać kontaktu kołnierza z przedmiotami, które mogą zmienić jego położenie (np. opakowanie wewnętrzne, wziernik, szczypce itp.).

Zakładanie systemu Levosert Easy do jamy macicy

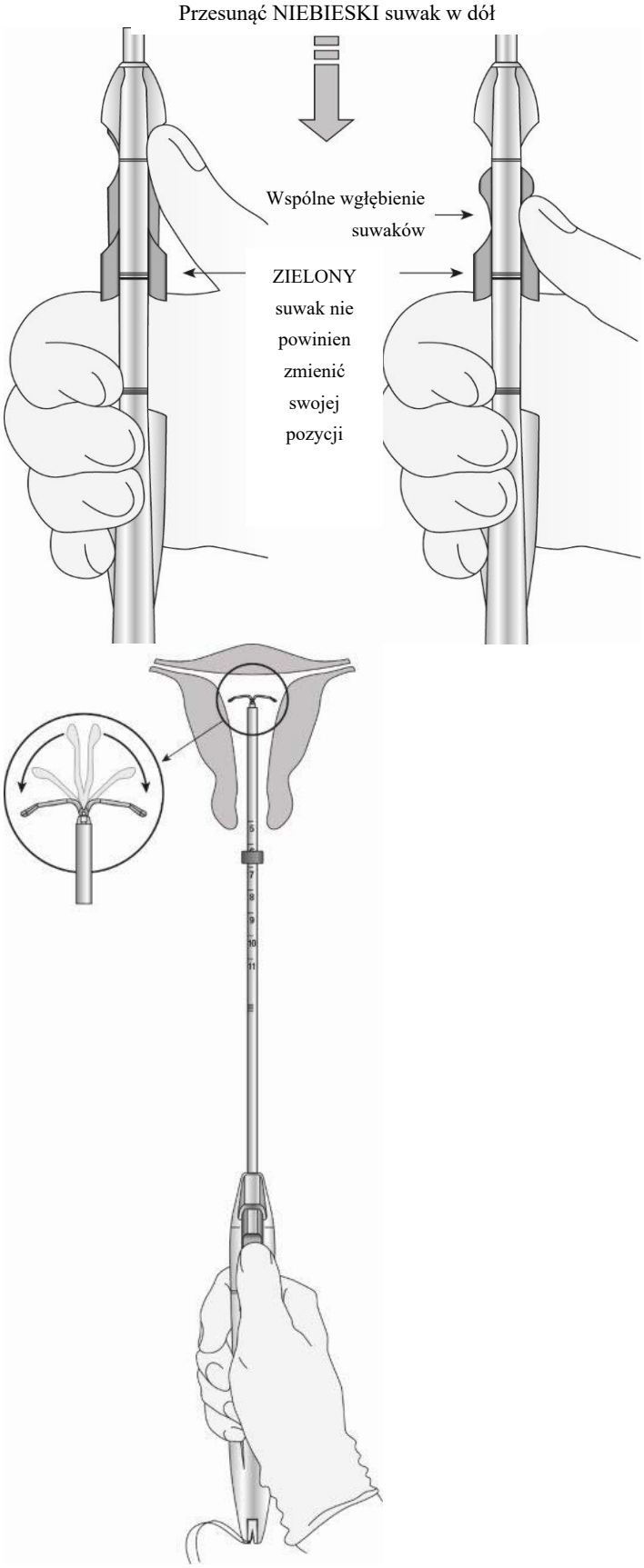
- Delikatnie pociągnąć szczypce i kontynuować **naciskanie do przodu** na NIEBIESKI suwak podczas wprowadzania załadowanej rurki wprowadzającej przez ujście szyjki macicy. Przesuwać rurkę, aż górna krawędź kołnierza znajdzie się 1,5-2 cm od zewnętrznego ujścia szyjki macicy (Rysunek 8). Utrzymywać nacisk do przodu na NIEBIESKI suwak przez cały proces zakładania systemu.
  - W tym momencie NIE WOLNO przesuwać kołnierza w kierunku szyjki macicy.
  - NIE WOLNO używać aplikatora na siłę. W razie potrzeby rozszerzyć kanał szyjki macicy.

Rysunek 8: Przesuwanie rurki wprowadzającej, aż kołnierz znajdzie się w odległości od 1,5 do 2 cm od ujścia szyjki macicy



- Przy pomocy kciuka lub palca delikatnie przesunąć do tyłu tylko NIEBIESKI suwak. Początkowo odczuwalny jest lekki opór przed przesunięciem NIEBIESKIEGO suwaka z pozycji wyjściowej. Należy kontynuować przesuwanie NIEBIESKIEGO suwaka do tyłu, aż ponownie odczuwalny będzie lekki opór, ponieważ NIEBIESKI i ZIELONY suwak połączą się, tworząc wspólne wgłębienie. Nie należy przesuwać NIEBIESKIEGO suwaka bardziej niż jest to konieczne do utworzenia wgłębienia. Należy utrzymywać ZIELONY suwak, tak aby oznaczenia podwójnej linii na suwaku i uchwycie pozostały wyrównane (Rysunek 9). Umożliwi to otwarcie ramion systemu wewnątrzmacicznego w dolnym odcinku macicy. Nie należy odciągać suwaków dalej, ponieważ może to spowodować przedwczesne zwolnienie systemu wewnątrzmacicznego w niewłaściwym miejscu.

Rysunek 9: Zwalnianie i otwieranie ramion systemu wewnątrzmacicznego

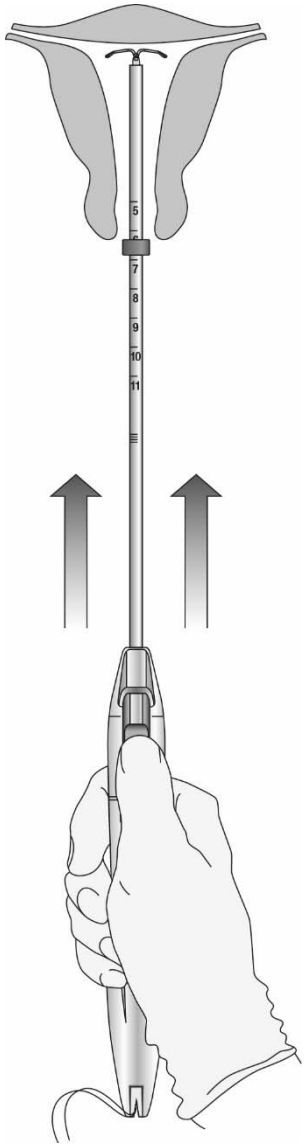


- Należy odczekać 10-15 sekund, aby umożliwić pełne otwarcie ramion systemu wewnątrzmacicznego.
- Nie przesuwając suwaków, przesunąć aplikator, aż kołnierz dotknie szyjki macicy. Jeśli

napotka się opór, nie kontynuować przesuwania. System Levosert Easy znajduje się teraz we właściwym położeniu (Rysunek 10).

- *Uwaga: Odpowiednie położenie systemu wewnątrz jamy macicy jest niezbędne, aby zapobiec wydaleniu systemu.*

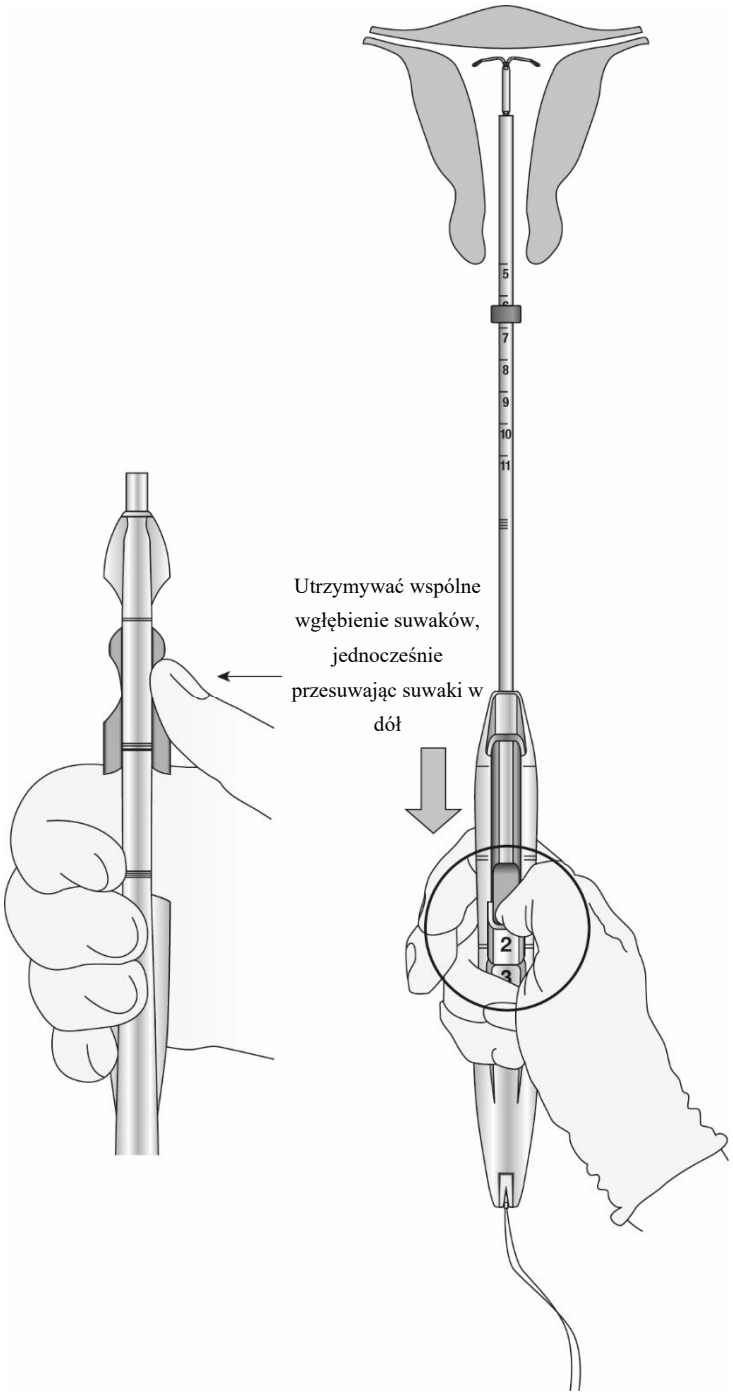
Rysunek 10: Dosunięcie systemu Levosert Easy do dna macicy



Zwolnienie systemu Levosert Easy i zakończenie procedury zakładania systemu

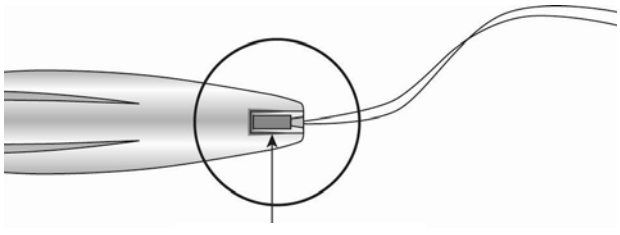
- Trzymając aplikator nieruchomo, utrzymując jego pozycję względem szyjki macicy, przesunąć w dół oba suwaki (NIEBIESKI i ZIELONY) razem, utrzymując wspólne wgłębienie suwaka w kierunku liczby 3 na uchwycie (Rysunek 11), aż usłyszy się kliknięcie i ZIELONY znacznik w dolnej części uchwytu będzie widoczny (Rysunek 12).

Rysunek 11: Zwolnienie systemu Levosert Easy z rurki wprowadzającej



- Należy spojrzeć na szczelinę, aby upewnić się, że nitki zostały prawidłowo zwolnione (Rysunek 12); jeśli nie zostały zwolnione lub jeśli nie było słychać kliknięcia, należy chwycić nitki i delikatnie wyciągnąć nitki ze szczeliny.

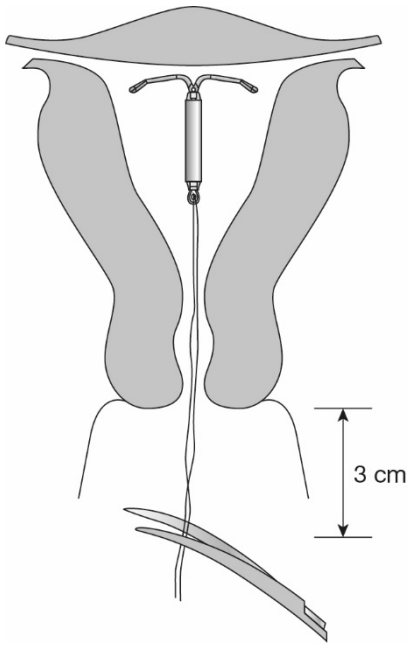
Rysunek 12: Widoczny zielony znacznik i nitki zwolnione ze szczeliny



Zielony znacznik

- Należy wyjąć aplikator z jamy macicy.
- Za pomocą tępo zakończonych ostrych nożyczek należy przeciąć nitki wewnątrzmaciczne w kierunku prostopadłym do położenia nici, pozostawiając około 3 cm na zewnątrz szyjki macicy (Rysunek 13). Uwaga: Nie ciąć nitek pod kątem, ponieważ może to pozostawić ostre końce.
- Podczas obcinania nie należy naciągać ani ciągnąć nici, aby zapobiec przemieszczeniu się systemu wewnątrzmacicznego.

Rysunek 13: Odcięcie nitek około 3 cm od szyjki macicy



Proces zakładania systemu wewnątrzmacicznego Levosert Easy jest zakończony.

Ważne informacje do rozważenia podczas lub po założeniu:
- Jeśli istnieje podejrzenie, że system wewnątrzmaciczny nie znajduje się we właściwej pozycji:
  - Należy sprawdzić ułożenie systemu za pomocą ultradźwięków lub innego odpowiedniego testu radiologicznego.
  - Jeśli podejrzewa się nieprawidłowe ułożenie, system wewnątrzmaciczny Levosert Easy należy usunąć. Nie należy ponownie zakładać tego samego systemu wewnątrzmacicznego Levosert Easy, po jego usunięciu.

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 za pośrednictwem 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

Usuwanie/wymiana
W celu usunięcia systemu Levosert Easy 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 Easy, 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”.