

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku levonorgestrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Levosert i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levosert
3. Kako primjenjivati Levosert
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levosert
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Levosert i za što se koristi

Levosert je intrauterini sustav za isporuku koji se umeće u maternicu (uterus), gdje polako oslobađa hormon levonorgestrel.

Koristi se za:

Kontracepciju

Levosert je učinkovita i dugoročna metoda kontracepcije čiji učinci prestaju nakon što se prestane koristiti. Levosert sprječava trudnoću tako što stanjuje sluznicu maternice, zgušnjava normalnu sluz u otvoru maternice (cervikalnom kanalu) pa spermiji ne mogu proći i oploditi jajnu stanicu, a u nekih žena i sprječava oslobađanje jajnih stanica (ovulaciju). Postoje i određeni lokalni učinci na sluznicu maternice zbog prisustva nosača u obliku slova T.

Liječenje prekomjernog menstrualnog krvarenja

Levosert je koristan i za smanjivanje menstrualnog krvarenja pa se može koristiti i ako patite od prekomjernog menstrualnog krvarenja, koje se zove menoragija. Hormon u Levosert sustavu stanjuje sluznicu maternice, tako da je menstrualno krvarenje svaki mjesec oskudnije.

Levosert se koristi za kontracepciju i liječenje prekomjernog menstrualnog krvarenja tijekom razdoblja od 6 godina ili dok se ne izvadi iz maternice.

Djeca i adolescenti

Levosert nije namijenjen za uporabu prije prve mjesečnice (menarhe).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levosert

Prije nego što Vam umetnu Levosert sustav, liječnik ili medicinska sestra provest će neke pretrage kako bi se uvjerali da je Levosert prikladan za Vas. To će uključivati pregled zdjelice, a možda i druge preglede, kao što je pregled dojki, ako Vaš liječnik ili medicinska sestra to smatraju prikladnim.

Prije umetanja Levosert sustava moraju se izliječiti bilo kakve genitalne infekcije.

Ako imate epilepsiju, recite to liječniku ili medicinskoj sestri koji će umetnuti Levosert, jer u rijetkim slučajevima tijekom umetanja može doći do napadaja. Neke žene mogu se osjećati kao da će se

onesvijestiti nakon postupka. To je normalno, pa će Vam liječnik ili medicinska sestra reći da nakratko prilegnete.

Ne mogu sve žene koristiti Levosert.

Nemojte primjenjivati Levosert

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako imate ili ste imali upalnu bolest zdjelice
- ako imate neobičan ili neugodan iscjedak iz rodnice ili svrbež rodnice, jer to može biti znak infekcije
- ako imate ili ste imali upalu sluznice maternice nakon porođaja
- ako imate ili ste imali infekciju maternice nakon porođaja ili nakon pobačaja unutar protekla 3 mjeseca
- ako imate ili ste imali upalu vrata maternice (cerviksa)
- ako imate ili ste imali odstupanja u nalazu Papa testa (promjene na cerviksu)
- ako imate ili ste imali jetrenih tegoba
- ako imate abnormalnu maternicu, uključujući fibroide maternice, osobito one koji izobličuju materničnu šupljinu
- ako imate abnormalan obrazac krvarenja iz rodnice
- ako imate bilo kakvo stanje koje povećava sklonost infekcijama. Liječnik će Vam reći ako imate takvo stanje.
- ako imate ili ste imali rak ovisan o hormonima, kao što je rak dojke
- ako imate ili ste imali bilo koji oblik raka ili sumnju na rak, uključujući rak krvi (leukemiju), maternice i cerviksa, osim ako nije u remisiji
- ako imate ili ste imali trofoblastičnu bolest. Liječnik će Vam reći ako imate tu bolest.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Levosert, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ni drugih spolno prenosivih bolesti (npr. klamidije, genitalnog herpesa, genitalnih bradavica, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Za zaštitu od tih bolesti morate koristiti prezervative.

Levosert se ne smije koristiti kao kontracepcija nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Obratite se svom liječniku prije umetanja Levosert sustava:

- ako imate ili Vam se pojave migrena, omaglica, zamagljen vid, neuobičajeno jake glavobolje ili glavobolje koje su češće nego prije
- ako imate žutu boju kože ili bjeloočnica (žuticu)
- ako imate šećernu bolest (previsoke razine glukoze u krvi), visok krvni tlak ili odstupanja u vrijednostima lipida u krvi
- ako ste imali rak koji zahvaća krv (uključujući leukemiju) koji je sada u remisiji
- ako se dugoročno liječite steroidima
- ako ste ikada imali izvanmaterničnu trudnoću (razvoj ploda izvan maternice) ili ciste na jajnicima
- ako ste imali ili imate tešku arterijsku bolest kao što je srčani udar ili moždani udar
- ako ste imali krvne ugruške (trombozu)
- ako uzimate bilo koji drugi lijek jer neki lijekovi mogu onemogućiti pravilno djelovanje Levosert sustava
- ako imate neredovita krvarenja
- ako imate napadaje (epilepsiju)

Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti Levosert ako imate ili ste prethodno imali neko od navedenih stanja.

Morate reći svom liječniku i ako se bilo koje od tih stanja po prvi put pojavi nakon umetanja Levosert sustava.

Sljedeći znakovi i simptomi mogu značiti da je došlo do izvanmaternične trudnoće i morate odmah posjetiti svog liječnika (pogledajte i dio 'Trudnoća, dojenje i plodnost'):

- Mjesečnice su prestale, a zatim su se javili krvarenje ili bol koji ne prestaju.
- Osjećate bol u donjem dijelu trbuha koja je jaka ili ne prolazi.
- Pokazujete normalne znakove trudnoće, ali uz to imate i krvarenje te osjećate omaglicu.
- Imate pozitivan nalaz testa na trudnoću.

Morate posjetiti liječnika ili medicinsku sestru što je prije moguće ako primijetite bolno oticanje noge, iznenadnu bol u prsnom košu ili otežano disanje, jer to mogu biti znakovi krvnog ugruška. Važno je da se svi krvni ugrušci odmah liječe.

Morate odmah posjetiti liječnika i ako se pojave ustrajna bol u donjem dijelu trbuha, vrućica, bol tijekom spolnog odnosa ili neuobičajeno krvarenje. Ako ubrzo nakon umetanja Levosert sustava osjećate jaku bol ili dobijete vrućicu, možda imate tešku infekciju koja se mora odmah liječiti.

Morate odmah posjetiti liječnika ako više ne možete napipati niti za uklanjanje sustava u rodnici. To može biti znak izbacivanja sustava. Da biste provjerili, možete nježno gurnuti prst u rodnicu i pokušati napipati niti u njezinu stražnjem dijelu, blizu vrata maternice (cerviksa). Nemojte povlačiti niti jer biste mogli slučajno izvući Levosert. Izbjegavajte spolni odnos ili koristite mehaničku kontracepciju (kao što su prezervativi) dok Vaš liječnik ne potvrdi da je intrauterini sustav i dalje na mjestu.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Levosert prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Levosert i pušenje

Ženama se savjetuje da prestanu pušiti. Pušenje povećava rizik od srčanog udara, moždanog udara ili nastanka krvnog ugruška.

Drugi lijekovi i Levosert

Lijekovi koji povećavaju količinu enzima koji se proizvode u jetri mogu smanjiti učinak hormonskih kontraceptiva kao što je Levosert. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- fenobarbital, fenitoin ili karbamazepin (za liječenje epilepsije)
- griseofulvin (za gljivične infekcije)
- rifampicin ili rifabutin (antibiotici)
- nevirapin ili efavirenz (za HIV).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Levosert se ne smije koristiti istodobno s drugim hormonskim kontracepcijskim metodama.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Levosert se ne smije koristiti tijekom trudnoće ni u slučaju sumnje na trudnoću.

Mogu li zatrudnjeti dok koristim Levosert?

Žene vrlo rijetko zatrudne dok je Levosert u maternici.

Izostanak mjesečnice ne mora značiti da ste trudni. Neke žene nemaju mjesečnice dok koriste ovaj sustav.

Ako niste imali mjesečnicu 6 tjedana, razmislite o tome da napravite test na trudnoću. Ako je test negativan, ne morate ga ponoviti, osim ako nemate druge znakove trudnoće, kao što su mučnina, umor ili osjetljivost dojki na dodir.

Ako zatrudnite dok je sustav u maternici, obratite se svom liječniku što je prije moguće kako bi se isključila izvanmaterična trudnoća, a Levosert uklonio i tako smanjio rizik od spontanog pobačaja.

Što ako želim dijete?

Ako želite dijete, zamolite liječnika da ukloni Levosert. Vaša će se plodnost vratiti na uobičajenu razinu vrlo brzo nakon njegova uklanjanja.

Mogu li doći dok koristim Levosert?

U majčinu su mlijeku pronađene vrlo male količine hormona sadržanog u Levosert sustavu, ali su njegove razine niže nego kod bilo koje druge hormonske kontracepcijske metode. Ne očekuje se nikakav rizik za novorođenče. Ako želite doći dijete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Levosert sadrži barijev sulfat

T-nosač Levosert sustava sadrži barijev sulfat, koji ga čini vidljivim na rendgenskim snimkama.

3. Kako primjenjivati Levosert

Sustav može postaviti samo liječnik ili posebno obučena medicinska sestra (pogledajte posebne upute za umetanje priložene u pakiranju).

Oni će Vam objasniti postupak umetanja sustava i sve rizike povezane s njegovom uporabom. Liječnik ili medicinska sestra pregledat će Vas prije umetanja Levosert sustava. Ako Vas zabrinjava bilo što povezano s uporabom sustava, razgovarajte o tome s njima.

Tijekom postupka umetanja možda ćete osjetiti blagu nelagodu. Recite svom liječniku ako osjećate bilo kakvu bol.

Sustav treba umetnuti ili tijekom mjesečnice ili unutar sedam dana od početka mjesečnice. Ako već imate sustav u maternici i vrijeme je da ga zamijenite novim, ne morate čekati do mjesečnice. Ako ste tek rodili, trebate pričekati najmanje 6 tjedana prije umetanja Levosert sustava. Levosert u nekim se slučajevima može umetnuti odmah nakon pobačaja, pod uvjetom da nemate genitalne infekcije.

Ako imate napadaje (epilepsiju), recite to liječniku ili medicinskoj sestri koji postavljaju Levosert sustav, jer u rijetkim slučajevima može doći do napadaja tijekom postupka umetanja.

Neke se žene mogu osjećati kao da će se onesvijestiti nakon umetanja sustava. To je normalno, pa će Vam liječnik reći da nakratko prilegnete.

U vrlo rijetkim slučajevima može se dogoditi da tijekom postavljanja sustava jedan njegov dio ili cijeli sustav probiju stijenku maternice. U tom se slučaju sustav uklanja.

Koliko brzo Levosert počne djelovati?

Kontracepcija

Zaštićeni ste od trudnoće odmah nakon umetanja sustava. Vjerojatnost trudnoće u prvih godinu dana iznosi približno 2 na 1000. Stopa neuspjeha može se povećati ako Levosert izađe iz maternice ili probije njezinu stijenku.

Prekomjerno menstrualno krvarenje

Levosert obično značajno smanjuje gubitak krvi zbog mjesečnice unutar 3 - 6 mjeseci liječenja.

Koliko često trebam provjeravati sustav?

Sustav se obično provjerava 6 tjedana nakon umetanja, zatim nakon 12 mjeseci i potom jednom godišnje do uklanjanja.

Kako ću znati je li sustav na mjestu?

Nakon svake mjesečnice moći ćete napipati dvije tanke niti pričvršćene za donji kraj sustava. Liječnik će Vam pokazati kako to učiniti.

Nemojte povlačiti niti jer biste mogli slučajno izvući sustav. Ako ne možete napipati niti, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri što je prije moguće, a u međuvremenu izbjegavajte spolne odnose ili koristite mehaničku kontracepciju (kao što su prezervativi). Moguće je da su se niti jednostavno uvukle u maternicu ili cervikalni kanal. Ako ni liječnik ili medicinska sestra ne mogu pronaći niti, moguće je da su se otkinule ili da je Levosert sustav izašao iz maternice, a u rijetkim je slučajevima moguće i da je probio stijenku maternice (perforacija maternice, pogledajte dio 4.).
Trebate posjetiti liječnika i ako možete napipati donji kraj sustava ili ako Vi ili Vaš partner osjećate bol ili nelagodu tijekom spolnog odnosa.

Što ako sustav sam izađe iz maternice?

Ako sustav djelomično ili u cijelosti izađe iz maternice, možda nećete biti zaštićeni od trudnoće. Iako se to rijetko događa, moguće je da sustav izađe iz maternice tijekom mjesečnice, a da Vi to ni ne primijetite. Neuobičajeno povećanje količine krvi tijekom mjesečnice može biti znak da se to dogodilo. Recite svom liječniku ili zdravstvenom radniku ako primijetite bilo kakve neočekivane promjene u obrascu krvarenja.

Ako prestanete koristiti Levosert

Vaš liječnik može ukloniti sustav u bilo kojem trenutku. Uklanjanje je vrlo jednostavno. Ako ne planirate odmah postaviti novi sustav ili intrauterini uložak, važno je da unutar tjedan dana prije uklanjanja koristite neki drugi oblik kontracepcije. Spolni odnos u tih tjedan dana može dovesti do trudnoće nakon uklanjanja Levosert sustava.

Kako će Levosert utjecati na moje mjesečnice?

Za sve korisnice Levosert sustava:

Mnoge žene imaju točkasto krvarenje (vrlo oskudno krvarenje) tijekom prvih 3 - 6 mjeseci nakon umetanja sustava. Druge žene imaju dugotrajna ili obilna krvarenja. Prije nego što se količina menstrualne krvi smanji možete imati obilnija krvarenja, obično tijekom prva 2 - 3 mjeseca. Sve u svemu, vjerojatno ćete imati kraće mjesečnice, koje s vremenom mogu i posve izostati, što je posljedica učinka hormona (levonorgestrela) na sluznicu maternice.

Ako Vam je Levosert sustav postavljen zbog obilnih mjesečnica:

Levosert obično značajno smanjuje gubitak krvi zbog mjesečnice unutar 3 - 6 mjeseci liječenja. Prije nego što se količina menstrualne krvi smanji možete imati obilnija krvarenja, obično tijekom prva 2 - 3 mjeseca. Ako nakon 3 - 6 mjeseci ne dođe do značajnog smanjenja količine krvi izgubljene tijekom mjesečnice, treba razmotriti druge terapije.

Ako već dugo imate Levosert u maternici i zatim počnete primjećivati probleme s krvarenjem, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s korištenjem ovog sustava, obratite se svom liječniku.

Osim toga, posjetite liječnika što je prije moguće ako primijetite:

- bolno oticanje noge
- iznenadnu bol u prsnoj koži
- otežano disanje

Naime, to mogu biti znakovi krvnog ugruška.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod uporabe Levosert sustava nuspojave su najčešće tijekom prvih nekoliko mjeseci nakon umetanja, a njihova se učestalost s vremenom smanjuje.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri:

- **Jaka bol ili vrućica ubrzo nakon umetanja** mogu značiti da imate tešku infekciju koja se mora odmah liječiti. U rijetkim slučajevima može doći do vrlo teške infekcije (sepsa).
- **Jaka bol i krvarenje koje ne prestaje**, jer to mogu biti znakovi oštećenja ili probijanja stijenke maternice (perforacije). Perforacija je manje česta nuspojava, a najčešće se javlja tijekom postavljanja Levosert sustava, premda može postati primjetna tek nakon nekog vremena. Ako se to dogodi, Levosert će se mora ukloniti; vrlo rijetko može zahtijevati kirurški zahvat. Iako je rizik od perforacije nizak, povećan je u dojilja i žena kojima je sustav umetnut manje od 36 tjedana nakon porođaja, a može biti povećan i u žena kojima je maternica fiksirana i nagnuta unatrag (fiksirana maternica u retroverziji). Ako posumnjate da je došlo do perforacije, odmah se obratite liječniku za savjet i podsjetite ga da Vam je umetnut Levosert sustav, osobito ako se ne radi o liječniku koji ga je umetnuo.
Mogući znakovi i simptomi perforacije mogu uključivati:
 - jaku bol (poput menstrualnih grčeva) ili bol jaču od očekivane
 - obilno krvarenje (nakon umetanja)
 - bol ili krvarenje koje traje više od nekoliko tjedana
 - iznenadne promjene u mjesečnicama
 - bol tijekom spolnog odnosa
 - nemogućnost napipavanja niti za uklanjanje Levosert sustava (pogledajte odlomak 'Kako ću znati je li sustav na mjestu?' u dijelu 3. 'Kako koristiti Levosert?')
- **Bol u donjem dijelu trbuha, osobito ako uz to imate i vrućicu, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako imate neočekivano krvarenje**, jer to mogu biti znakovi izvanmaterične trudnoće. Apsolutni rizik od izvanmaterične trudnoće među korisnicama Levosert sustava je nizak. Međutim, ako žena zatrudni dok je Levosert u maternici, vjerojatnost izvanmaterične trudnoće je povećana.
- **Bol u donjem dijelu trbuha ili bolni ili otežani spolni odnosi**, jer to mogu biti znakovi cista na jajnicima ili upalne bolesti zdjelice. To je važno jer zdjelične infekcije mogu smanjiti vjerojatnost da imate dijete i povećati rizik od izvanmaterične trudnoće.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 žena) mogu uključivati:

- promjene u mjesečnicama. Možda ćete imati točkasto krvarenje, kraće ili dulje mjesečnice, bolne mjesečnice. Iako Levosert obično značajno smanjuje količinu krvi izgubljene tijekom mjesečnica unutar 3 - 6 mjeseci liječenja, prije toga možete imati obilnija krvarenja, obično u prva 2 - 3 mjeseca. Mjesečnice mogu potpuno prestati. Ako nakon 3 - 6 mjeseci ne dođe do značajnog smanjenja količine krvi izgubljene tijekom mjesečnica, treba razmotriti druge terapije.
- ciste na jajnicima. To su vrećice ispunjene tekućinom u jajnicima.
- bakterijske ili gljivične infekcije rodnice i vanjskih spolnih organa (stidnice)
- akne
- bol ili krvarenje tijekom umetanja

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 žena) mogu uključivati:

- depresiju, nervozu ili druge promjene raspoloženja
- smanjen spolni nagon
- glavobolju
- migrenu
- osjećaj da ćete se onesvijestiti (presinkopa)
- bol u trbuhu, zdjelici ili leđima
- nelagodu u trbuhu
- mučninu
- nadutost
- povraćanje
- bolne mjesečnice
- pojačan iscjedak iz rodnice

- osjetljivost dojki na dodir ili bolne dojke
- bolan spolni odnos
- grčenje maternice
- spontani izlazak Levosert sustava iz maternice
- povećanje tjelesne težine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 žena) mogu uključivati:

- genitalne infekcije koje mogu uzrokovati svrbež rodnice, bol pri mokrenju ili bol u donjem dijelu trbuha uzrokovanu upalom maternice, jajnika ili jajovoda
- nesvjesticu
- ekcem
- upalu vrata maternice (cervicitis)
- nadutost ili oticanje nogu ili gležnjeva
- pojačan rast dlaka na licu i tijelu
- opadanje kose
- svrbež kože (pruritus)
- promjenu boje kože ili pojačanu pigmentaciju kože, osobito na licu (kloazma)
- izvanmaterničnu trudnoću
- probijanje stijenke maternice (vidjeti gore navedeni odlomak o ozbiljnim nuspojavama)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 žena) mogu uključivati:

- osip, svrbež

Jaka bol ili vrućica brzo nakon umetanja mogu značiti da imate tešku infekciju koja se mora odmah liječiti. U rijetkim slučajevima može doći do vrlo teške infekcije (sepsa).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Levosert

Čuvati u originalnom pakiranju. Vrećicu čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Nemojte otvarati pakiranje Levosert sustava. To smije učiniti samo Vaš liječnik ili zdravstveni radnik.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sustav se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i vanjskom pakiranju iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Levosert sadrži

- Levosert sadrži 52 mg levonorgestrela, koji je djelatna tvar. Taj se hormon nalazi unutar tvari koja se zove polidimetilsiloksan, okružene membranom (ovojnicom) koja je također načinjena od polidimetilsiloksana.

Kako Levosert izgleda i sadržaj pakiranja

- Levosert sastoji se od malog nosača u obliku slova T načinjenog od plastike koja se zove polietilen. Ta struktura čini sustav za postupno oslobađanje hormona u maternicu.
- Za donji kraj nosača pričvršćene su dvije tanke niti načinjene od polipropilena i bakrova ftalocijanina (plavi pigment). Te niti omogućuju jednostavno uklanjanje sustava te omogućuju Vama ili Vašem liječniku da provjerite je li sustav na mjestu.

Jedno pakiranje sadrži jedan Levosert sustav.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

Proizvođač

Odyssea Pharma Sprl
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgija

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5625 712

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

EE	Levosert
HR	Levosert
PT	Levosert
UK	Levonorgestrel Richter 20 microg./24 h Intrauterine Delivery System

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pogledajte posebne upute priložene u pakiranju.

Upute za uporabu i rukovanje

Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku levonorgestrel

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Kontrolni popis za propisivača

Prije propisivanja/umetanja **Levosert** sustava provjerite jeste li učinili sljedeće:

Provjerio/la sam da potrebe korisnice odgovaraju **indikaciji za kontracepciju ili prekomjerno menstrualno krvarenje te trajanju uporabe do šest godina?**

Ispunio/la sam karticu za korisnicu uključenu u pakiranje i dao/la je korisnici kao podsjetnik (svako zadržavanje sustava u maternici dulje od šest godina treba prijaviti kao **uporabu izvan odobrene indikacije**).

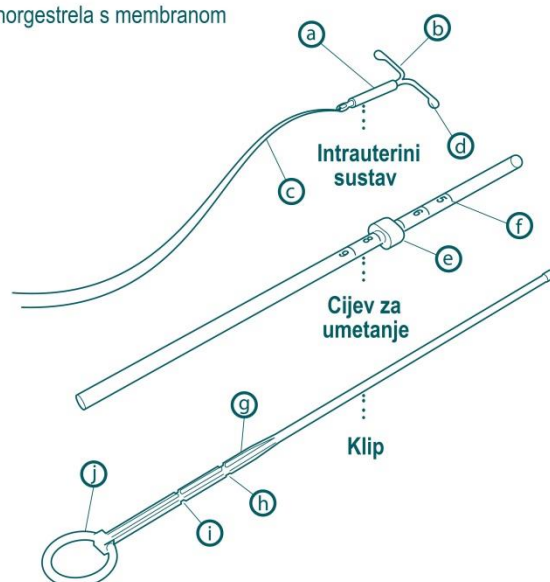
Pažljivo pročitajte sljedeće upute za uporabu jer se ovaj tip sustava za umetanje može razlikovati od drugih intrauterinih sustava za isporuku koje ste prethodno koristili:

Uvjeti za uporabu

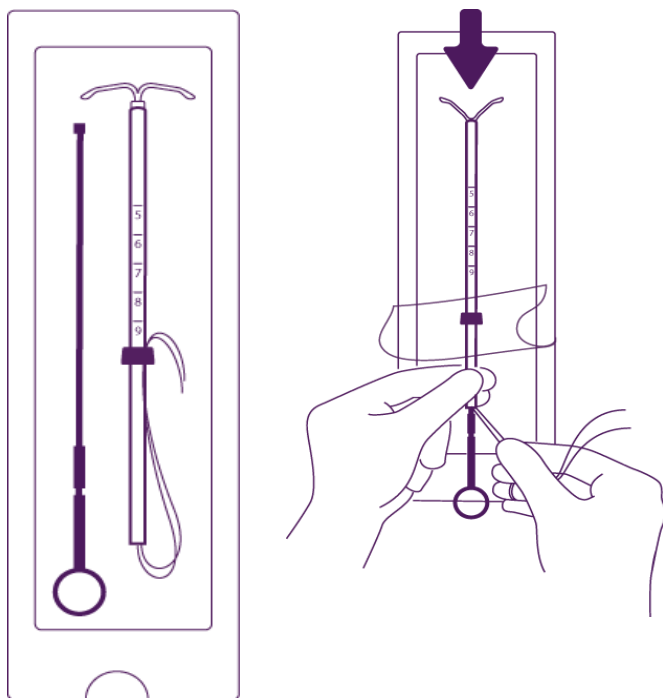
1. U žena reproduktivne dobi Levosert se umeće unutar sedam dana od početka mjesečnice. Može se zamijeniti novim sustavom u bilo kojem trenutku tijekom ciklusa.
2. Strogo se preporučuje da Levosert sustav umeću samo liječnici/zdravstveni radnici koji imaju dostatnu izobrazbu o tome i koji su pažljivo pročitali ove upute prije umetanja Levosert sustava.
3. Levosert dolazi u sterilnom pakiranju, koje se ne smije otvarati sve do umetanja u maternicu. Nakon otvaranja, sustavom treba rukovati uz aseptičke mjere opreza. Ne smije se upotrijebiti ako je unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno.
4. Ginekološkim pregledom odredite položaj (anteverzija, retroverzija) i veličinu maternice. Isključite trudnoću i kontraindikacije.
5. Postavite spekulume te odgovarajućom antiseptičkom otopinom očistite rođnicu i cerviks.
6. Ako je dijagnosticirana stenoza cerviksa, upotrijebite cervikalne dilatore. Nemojte primijeniti silu kad osjetite otpor.
7. Uхватite cerviks kukastom hvataljkom i nježno povucite kako biste poravnali cervikalni kanal i materničnu šupljinu.
8. Histerometrom odredite dubinu maternice. Ako je dubina maternice < 5,5 cm, obustavite postupak.

Opis

- (a) Spremnik levonorgestrela s membranom
- (b) Bočni krakovi
- (c) Niti
- (d) Ručice
- (e) Obod
- (f) Skala
- (g) Zadebljanje
- (h) Prvi urez
- (i) Drugi urez
- (j) Prsten

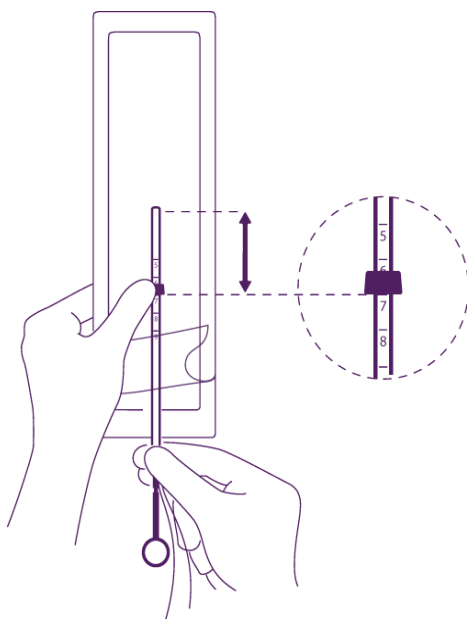


Priprema za umetanje



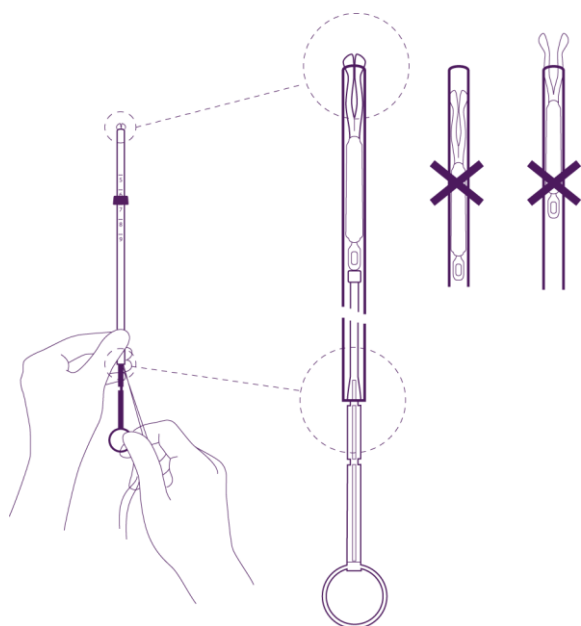
Uvedite klip i intrauterini sustav u cijev za umetanje

Djelomično otvorite blister (približno 1/3 od dna) i uvedite klip u cijev za umetanje. Izvucite niti iz oboda. Povucite niti da biste uveli intrauterini sustav u cijev. Krakovi intrauterinog sustava moraju ostati u vodoravnom položaju, paralelno s plosnatom stranom oboda.



Namjestite donji rub oboda na izmjerenu vrijednost dubine maternice

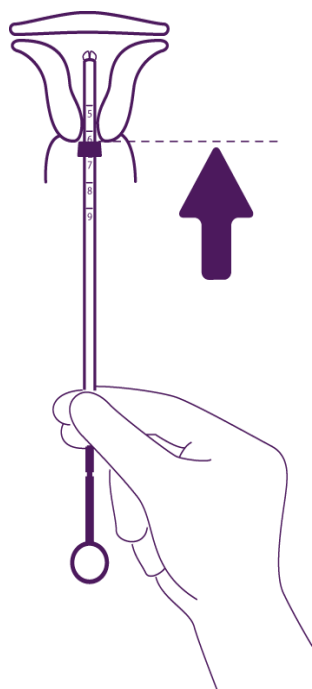
Namjestite plavi obod tako da njegov donji rub odgovara vrijednosti utvrđenoj histerometrijom. Plosnate strane oboda uvijek moraju biti paralelne s krakovima. Time se osigurava ispravno otvaranje krakova u materničnoj šupljini.



Prilagodite položaj intrauterinog sustava u cijevi za umetanje

Čvrsto držite klip dok povlačite niti i pomičete cijev kako biste prilagodili položaj intrauterinog sustava. Ručice na bočnim krakovima moraju biti vrlo blizu i nasuprot jedna drugoj, malo iznad gornjeg kraja cijevi za umetanje (vidjeti uvećanje 1), a donji kraj cijevi mora biti poravnat s prvim urezom na klipu (vidjeti uvećanje 2). Ako cijev nije poravnata s prvim urezom na klipu, morate jače povući niti.

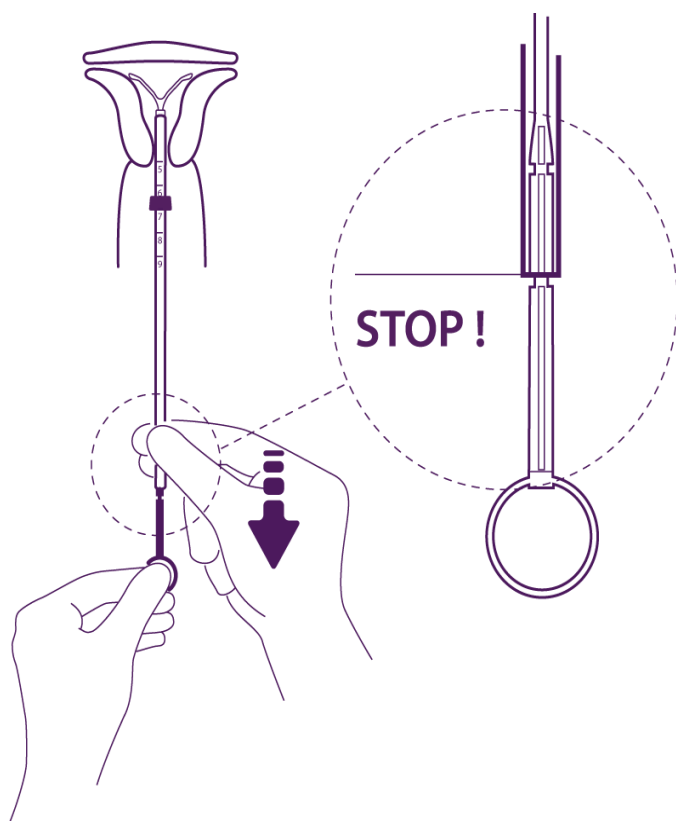
Umetanje



Uvedite sustav u cervikalni kanal sve dok plavi obod nije u doticaju s cerviksom

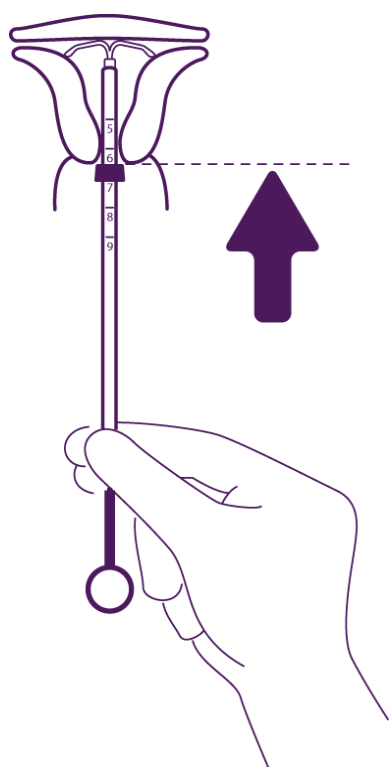
Izvadite cijeli sklop iz blistera, čvrsto držeći klip i cijev zajedno u ispravno namještenom položaju.

Uvedite sustav u cervikalni kanal sve dok plavi obod nije u doticaju s cerviksom.



Otpustite krakove intrauterinog sustava

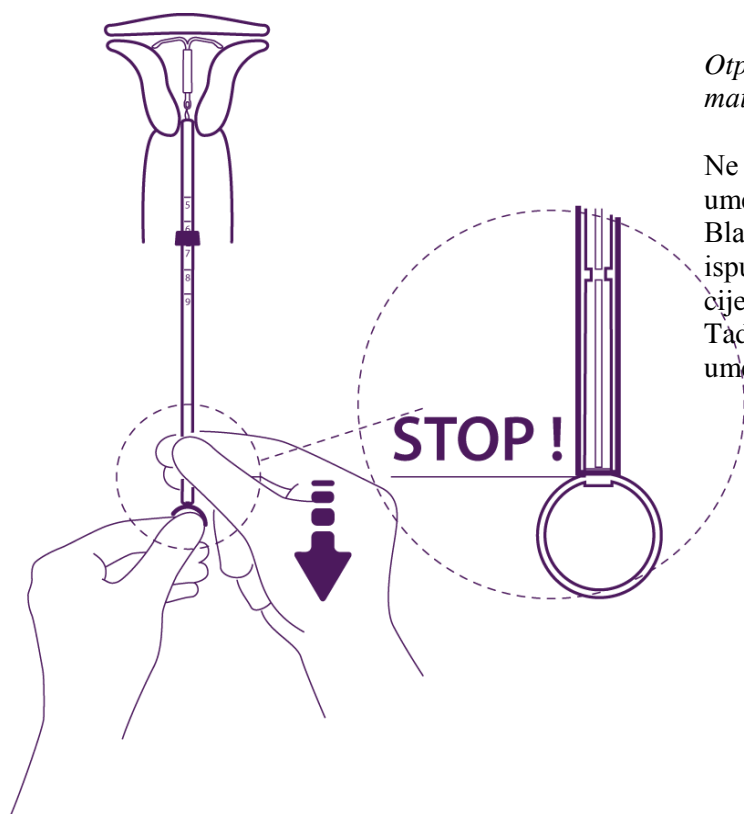
Držeći klip, otpustite niti i povucite cijev za umetanje prema dolje sve dok njezin donji kraj ne dosegne drugi urez na klipu.



Gurnite intrauterini sustav prema fundusu

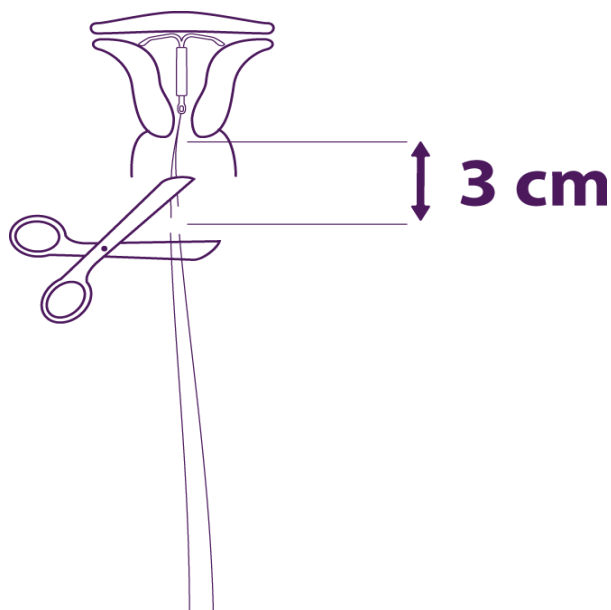
Da biste postavili intrauterini sustav u materničnu šupljinu, gurnite cijev za umetanje zajedno s klipom sve dok plavi obod ponovno ne bude u doticaju s cerviksom.

Levosert sustav sada je ispravno postavljen u materničnu šupljinu.



Otpustite intrauterini sustav iz cijevi u materničnu šupljinu

Ne pomičući klip, povucite cijev za umetanje prema dolje, sve do prstena klipa. Blagi otpor označava prijelaz preko ispuščenja na klip. Unatoč tome povucite cijev prema dolje, sve do prstena klipa. Tada Levosert u cijelosti izlazi iz cijevi za umetanje.



Izvucite dijelove sklopa za umetanje jedan za drugim i odrežite niti

Izvucite najprije klip, a zatim cijev za umetanje.

Niti odrežite približno 3 cm od cerviksa.

VAŽNO!

U slučaju poteškoća s umetanjem i/ili izuzetno jake boli ili krvarenja tijekom ili nakon umetanja, potrebno je odmah provesti fizikalni i ultrazvučni pregled kako bi se isključila perforacija tijela maternice ili cerviksa. Ako je potrebno, uklonite postavljeni sustav i umetnite novi sterilni sustav. Sve slučajeve perforacije maternice ili poteškoća s umetanjem treba prijaviti putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).