

Písomná informácia pre používateľku

Levosert

20 mikrogramov/24 hodín intrauterinný inzert

levonorgestrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Levosert a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosert
3. Ako používať Levosert
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Levosert
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Levosert a na čo sa používa

Levosert je vnútro maternicové teliesko (intrauterinný inzert – Intrauterine delivery system, IUS) na zavedenie do maternice (intrauterinné použitie), kde po zavedení pomaly uvoľňuje hormón levonorgestrel.

Používa sa ako:

Antikoncepcia

Levosert je účinnou, dlhodobou ale nie trvalou (zvrátiteľnou) metódou antikoncepcie. Levosert zabraňuje otehotneniu tým, že stenčuje výstelku maternice; spôsobuje, že normálna sliznica vo vchode do maternice (cervikálny kanál) zhrubne, takže spermia nemôže cez ňu prejsť, aby oplodnila vajíčko; a u niektorých žien zabraňuje uvoľneniu vajíčka (ovulácia). Na výstelke maternice možno pozorovať tiež lokálne účinky, ktoré sú spôsobené prítomnosťou telieska v tvare T.

Liečba silného menštruačného krvácania

Levosert pomáha aj pri zoslabení menštruačného krvácania, takže ho možno použiť, ak trpíte silným menštruačným krvácaním (periódy), ktoré sa nazýva menorágia. Hormón obsiahnutý v Levoserte pôsobí tak, že stenčuje výstelku maternice, takže pravidelné mesačné krvácanie je slabšie.

Levosert je účinný osem rokov, ak sa používa na antikoncepciu, a päť rokov, ak sa používa na liečbu silného menštruačného krvácania. V prípade použitia ako antikoncepcia sa Levosert S odstráni do konca ôsmeho roku od zavedenia a v čase odstránenia sa nahradí novým Levosertom, ak je žiaduce pokračovať v používaní. V prípade okamžitej aplikácie nie je potrebná žiadna dodatočná ochrana. V prípade použitia na liečbu silného menštruačného krvácania sa Levosert nahrádza do konca piateho roku od zavedenia. Ak sa príznaky nevrátia po 5 rokoch používania, možno zvažiť pokračovanie používania. Váš Levosert má byť odstránený alebo nahradený maximálne do 8 rokov.

Deti a dospievajúci

Levosert nie je indikovaný na použitie pred prvým menštruačným krvácaním (menarché).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosert

Predtým, ako začnete používať Levosert, lekár alebo zdravotná sestra vykonajú niektoré testy, aby sa uistili, že Levosert je pre vás vhodný na použitie. Bude to zahŕňať vyšetrenie panvy a možno aj iné vyšetrenia, ako je vyšetrenie prsníkov, ak to váš lekár alebo zdravotná sestra budú považovať za vhodné.

Pred zavedením Levosertu budú musieť byť úspešne vyliečené pohlavné infekcie.

Ak máte epilepsiu, povedzte to lekárovi alebo sestre, ktorí budú zavádzať Levosert, pretože, hoci zriedkavo, sa môže počas zavádzania vyskytnúť záchvat. Niektoré ženy môžu po procedúre pociťovať nevoľnosť. Je to normálne a váš lekár alebo sestra vám povedia, aby ste si na chvíľu oddýchli.

Nie všetky ženy môžu používať Levosert.

Nepoužívajte Levosert

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak máte alebo ste mali zápalové ochorenia panvy,
- ak máte neobvyklý alebo nepríjemný vaginálny výtok alebo vaginálne svrbenie, keďže to môže byť príznakom infekcie,
- ak máte alebo ste po pôrode dieťaťa mali zápal sliznice maternice,
- ak máte alebo ste mali infekciu maternice po pôrode alebo po potrate v uplynulých 3 mesiacoch,
- ak máte alebo ste mali zápal krčka maternice (cervixu),
- ak máte alebo ste mali nezvyčajný výsledok steru (zmeny na krčku maternice),
- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou,
- ak máte abnormálnu maternicu vrátane myómov maternice, najmä takých, ktoré deformujú dutinu maternice,
- ak máte vaginálne krvácanie nezvyčajného charakteru,
- ak máte akýkoľvek stav, ktorý spôsobuje, že ste náchylná na infekcie. Lekár vám povie, ak ho máte,
- ak máte alebo ste mali nádor, ktorého rast je závislý od hormónov, ako nádor prsníka,
- máte alebo ste mali akýkoľvek typ rakoviny, alebo podozrenie na rakovinu, vrátane rakoviny krvi (leukémia), rakoviny maternice a krčka maternice, pokiaľ nie ste vo fáze ústupu ochorenia (remisii),
- ak máte alebo ste mali trofoblastické ochorenie (trofoblast poskytuje výživné látky pre plod). Lekár vám povie, ak ho máte,
- Ak ste alergická (precitlivená) na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Levosert, rovnako ako iná hormonálna antikoncepcia nechráni proti HIV infekcii (AIDS) ani proti iným sexuálne prenosným chorobám (napr. chlamýdie, genitálny herpes, genitálne bradavice, kvapavka, hepatitída B a syfilis). Na ochranu pred týmito chorobami je potrebné použiť kondóm.

Levosert sa nemá používať ako postkoitálna antikoncepcia (po nechránenom pohlavnom styku).

Predtým, ako začnete používať Levosert, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte alebo sa u vás vyvíja migréna, závraty, rozmazané videnie, nezvyčajne ťažké bolesti hlavy alebo ak máte bolesti hlavy častejšie ako v minulosti,
- ak máte zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka),

- ak ste diabetička (príliš vysoká hladina glukózy v krvi), máte vysoký krvný tlak alebo nezvyčajné hladiny krvných lipidov,
- ak ste mali rakovinu postihujúcu krv (vrátane leukémie), ktorá je teraz v remisii (fáza ústupu ochorenia),
- ak ste dlhodobo liečená steroidmi,
- ak ste niekedy mali mimomaternicové tehotenstvo (vývoj plodu mimo maternice) alebo ak ste v minulosti mali vaječníkové cysty,
- ak ste mali alebo máte závažné ochorenia tepien, ako srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda,
- ak ste v minulosti mali krvné zrazeniny (trombóza),
- ak užívate akékoľvek iné lieky, pretože niektoré lieky môžu zabrániť, aby Levosert správne účinkoval,
- ak máte nepravidelné krvácanie,
- ak máte epileptické záchvaty (epilepsia).

Váš lekár rozhodne, či môžete používať Levosert v prípade, ak máte alebo ste mali niektoré z vyššie uvedených stavov.

Musíte tiež informovať lekára, ak sa niektorý z týchto stavov vyskytne po prvýkrát počas toho, ako máte zavedený Levosert.

Nasledovné prejavy a príznaky môžu znamenať, že máte mimomaternicové tehotenstvo (vývoj plodu mimo maternice) a musíte ihneď navštíviť svojho lekára (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“):

- prestali ste mať pravidelné menštruačné krvácanie a následne ste začali nepretržite krváčať, alebo mať bolesti.
- máte bolesti v dolnej časti brucha, ktoré sú silné alebo pretrvávajúce.
- máte bežné prejavy tehotenstva, ale zároveň krvácate a cítite závrat.
- máte pozitívny výsledok tehotenského testu.

Ak sa u vás rozvinie bolestivý opuch dolnej končatiny, náhla bolesť na hrudníku alebo ťažkosti s dýchaním, musíte čím skôr navštíviť lekára alebo sestru, keďže to môžu byť príznaky krvnej zrazeniny. Je dôležité, aby sa akékoľvek krvné zrazeniny rýchlo liečili.

Ak sa u vás vyskytne pretrvávajúca bolesť v dolnej časti brucha, horúčka, bolesť počas pohlavného styku alebo nezvyčajné krvácanie, tiež musíte neodkladne navštíviť lekára. Ak dostanete silné bolesti alebo horúčku krátko po zavedení Levosertu, môžete mať závažnú infekciu, ktorú treba ihneď liečiť.

Vypudenie

Svalové sťahy maternice počas menštruácie môžu niekedy vytlačiť vnútromaternicový systém z miesta alebo ho vypuďiť. Toto sa vyskytne s vyššou pravdepodobnosťou, ak máte v čase zavedenia inzertu nadváhu alebo silné menštruačné krvácanie v anamnéze. Ak vnútromaternicový systém nie je na svojom mieste, nemusí fungovať tak, ako by mal, čo zvyšuje riziko otehotnenia. Ak dôjde k vypudeniu vnútromaternicového systému, už nie ste viac chránená pred otehotnením.

Možné príznaky vypudenia sú bolesť a nezvyčajné krvácanie, ale Levosert môže byť vypudený aj bez toho, aby ste si to všimli. Keďže Levosert znižuje menštruačné krvácanie, zvýšenie menštruačného krvácania môže naznačovať vypudenie inzertu.

Preto sa odporúča skontrolovať vlákna prstom, napríklad pri sprchovaní. Pozrite si tiež časť 3 „Ako používať Levosert – Ako budem vedieť, či je Levosert na svojom mieste?“. Ak máte príznaky naznačujúce vypudenie alebo nemôžete nahmatať vlákna, mali by ste použiť inú antikoncepciu (ako sú prezervatívy) a poradiť sa so svojím lekárom.

Psychické poruchy

U niektorých žien, ktoré používali hormonálnu antikoncepciu vrátane Levosertu, sa vyskytli príznaky depresie alebo depresívnej nálady. Depresia môže byť závažná a niekedy môže viesť k samovražedným myšlienkam. Ak sa u vás vyskytnú zmeny nálady a príznaky depresie, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, ktorý vám poskytne odborné poradenstvo.

Levosert a fajčenie

Ženám sa odporúča prestať fajčiť. Fajčenie zvyšuje riziko vzniku srdcového infarktu, mozgovej príhody alebo krvnej zrazeniny.

Používanie tampónov a menštruačných kalíškov

Odporúča sa používanie hygienických vložiek. Ak budete používať tampóny alebo menštruačné kalíšky, vymieňajte ich opatrne, tak aby ste neťahali vlákna Levosertu.

Iné lieky a Levosert

Účinok hormonálnej antikoncepcie, ako je Levosert, môžu zoslabovať lieky, ktoré zvyšujú množstvo enzýmov produkovaných pečeňou. Prosím, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- fenobarbital, fenytoín alebo karbamazepín (na liečbu epilepsie),
- grizeofulvín (antimykotikum - na liečbu ochorení spôsobených hubami),
- rifampicín alebo rifabutín (antibiotiká),
- nevirapin alebo efavirenz (proti HIV).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Levosert sa nemá používať súbežne s ďalšou hormonálnou antikoncepciou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Levosert sa nemá používať počas tehotenstva alebo ak si myslíte, že ste tehotná.

Môžem otehotnieť, keď používam Levosert?

Ženy po zavedení Levosertu otehotnejú iba veľmi zriedkavo.

Vynechanie menštruácie nemusí byť znakom tehotenstva. Niektoré ženy počas používania Levosertu nemajú menštruáciu.

Ak sa menštruácia nedostaví počas 6 týždňov, uvažujte o vykonaní tehotenského testu. Ak je negatívny, nie je potrebné uskutočniť ďalší test, pokiaľ nemáte iné príznaky tehotenstva, napr. nevoľnosť, únavu alebo napätie v prsníkoch.

Ak otehotníte so zavedeným Levosertom, mali by ste okamžite vyhľadať svojho lekára, aby vám odstránil Levosert. Odstránenie môže spôsobiť potrat. Ak však Levosert ponecháte počas tehotenstva zavedený, zvyšuje sa nielen riziko spontánneho potratu, ale aj riziko predčasného pôrodu. Ak sa Levosert nedá odstrániť, poraďte sa so svojim lekárom o výhodách a rizikách pokračovania tehotenstva. Ak tehotenstvo pokračuje, budete počas tehotenstva pozorne sledovaná a ak pocítite žalúdočné kŕče, bolesť žalúdka alebo horúčku, mali by ste ihneď kontaktovať svojho lekára.

Levosert obsahuje hormón nazývaný levonorgestrel a boli zaznamenané ojedinelé správy o účinkoch na genitálie bábätiak ženského pohlavia, ak boli v maternici vystavené účinku vnútramaternicových teliesok s obsahom levonorgestrelu.

Čo robiť, ak chcem mať dieťa?

Ak chcete mať dieťa, požiadajte lekára, aby vám odstránil Levosert. Po odstránení telieska sa vaša plodnosť veľmi rýchlo vráti na svoju zvyčajnú úroveň.

Môžem počas používania Levosertu dojčiť?

Veľmi malé množstvá hormónu, ktorý sa nachádza v Levoserte, sa našli v materskom mlieku dojčiacich žien, ale jeho hladiny sú nižšie ako pri ktorejkoľvek inej hormonálnej antikoncepcii.

Neočakáva sa žiadne riziko pre novorodenca. Ak chcete svoje dieťa dojčiť, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Levosert obsahuje síran bárnatý

Rám v tvare T v Levoserte obsahuje síran bárnatý, takže ho možno vidieť na röntgenových snímkach.

3. Ako používať Levosert

Teliesko môže zaviesť iba lekár alebo špeciálne vyškolená zdravotná sestra (pozri osobitné pokyny na zavedenie priložené v balení).

Vysvetlia vám postup zavádzania a akékoľvek riziká spojené s používaním. Následne vás lekár alebo zdravotná sestra vyšetří pred samotným zavedením Levosertu. Ak máte akékoľvek obavy ohľadom použitia, porozprávajte sa o nich s lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Počas zavádzania môžete pociťovať mierne nepohodlie. Informujte svojho lekára o akejkoľvek bolesti, ktorú cítite.

Začiatok používania Levosertu

- Pred vložení Levosertu sa musí lekár ubezpečiť, že nie ste tehotná.
- Levosert by vám mali vložiť počas 7 dní od začiatku menštruácie. Keď sa Levosert vloží v tieto dni, Levosert začne účinkovať okamžite a zabráni vám otehotnieť.
- Ak si nemôžete nechať vložiť Levosert počas 7 dní od začiatku menštruácie alebo ak menštruácia prichádza v nepredvídateľnom čase, potom si Levosert môžete dať vložiť v ktorýkoľvek iný deň. V tomto prípade nesmiete mať od poslednej menštruácie pohlavný styk bez antikoncepcie a pred zavedením by ste mali mať negatívny tehotenský test. Levosert tiež nemusí okamžite spoľahlivo zabrániť tehotenstvu. Preto by ste mali používať bariérovú metódu antikoncepcie (ako sú kondómy) alebo sa zdržať vaginálneho styku počas prvých 7 dní po zavedení Levosertu.
- Levosert nie je vhodný na použitie ako núdzová antikoncepcia (postkoitálna antikoncepcia).

Začiatok používania Levosertu po pôrode

- Levosert možno zaviesť po pôrode, keď sa maternica vráti do normálnej veľkosti, ale nie skôr ako 6 týždňov po pôrode (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky – Perforácia“).
- Pozrite si tiež „Začiatok používania Levosertu“ vyššie, kde nájdete ďalšie informácie, ktoré potrebujete vedieť o načasovaní vloženia.

Začiatok používania Levosertu po potrate

Levosert sa môže zaviesť ihneď po potrate, ak tehotenstvo trvalo menej ako 3 mesiace za predpokladu, že neexistujú žiadne genitálne infekcie. Levosert bude potom okamžite fungovať.

Výmena Levosertu

Levosert môže byť nahradený novým Levosertom kedykoľvek počas menštruačného cyklu. Levosert bude potom okamžite fungovať.

Prechod z inej antikoncepčnej metódy (ako je kombinovaná hormonálna antikoncepcia, implantát)

- Levosert sa môže vložiť okamžite, ak je dostatočne isté, že nie ste tehotná.
- Ak od začiatku menštruačného krvácania uplynulo viac ako 7 dní, počas nasledujúcich 7 dní by ste sa mali zdržať vaginálneho styku alebo používať dodatočnú antikoncepčnú ochranu.

Zavedenie Levosertu

Vyšetrenie lekárom pred umiestnením môže zahŕňať:

- test cervikálneho steru (Pap smear)
- vyšetrenie prsníkov
- iné testy, napr. na infekcie vrátane pohlavne prenosných chorôb, tehotenský test, ak je to potrebné. Váš lekár vám urobí aj gynekologické vyšetrenie, aby určil polohu a veľkosť maternice.

Po gynekologickom vyšetrení

- Nástroj nazývaný zrkadlo sa umiestni do vagíny a krčok maternice sa môže vyčistiť antiseptickým roztokom. Levosert sa potom umiestni do maternice pomocou tenkej ohybnej plastovej trubice (zavádzacej trubice). Pred zavedením môže byť na krčok maternice aplikovaná lokálna anestézia.
- Niektoré ženy pociťujú závraty alebo mdloby počas zavádzania alebo po zavedení alebo odstránení Levosertu.
- Počas alebo tesne po zavedení môžete pociťovať určitú bolesť a krvácanie.

Po zavedení Levosertu by ste mali od svojho lekára dostať kartu pacientky pre následné vyšetrenia. Prineste si ju so sebou na každú naplánovanú kontrolu.

Ako rýchlo Levosert účinkuje?

Antikoncepcia

Ak vám zavedú Levosert do maternice buď počas menštruácie alebo v priebehu 7 dní od začiatku menštruácie, alebo ak máte teliesko zavedené a je čas ho vymeniť za nové, alebo ak ste práve potratili, ste chránená pred otehotnením akonáhle je teliesko zavedené. Možnosť otehotnieť je približne 2 z 1 000 v prvom roku. Pomer zlyhania sa môže zvýšiť v prípade, že Levosert sa sám vypudí alebo v prípade perforácie.

Silné menštruačné krvácanie

Levosert zvyčajne dosahuje značné zníženie straty menštruačnej krvi v priebehu 3 až 6 mesiacov liečby.

Ako často sa má vnútromaternicové teliesko kontrolovať?

Levosert by ste si mali nechať skontrolovať 4 až 6 týždňov po umiestnení a potom pravidelne, aspoň raz za rok, kým si ho nedáte odstrániť. Váš lekár môže určiť, ako často a aké druhy kontrol sú potrebné vo vašom konkrétnom prípade. Na každú naplánovanú kontrolu si prineste kartu pacientky, ktorú ste dostali od svojho lekára. Okrem toho by ste mali kontaktovať svojho lekára, ak sa vyskytne ktorýkoľvek z príznakov opísaných v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Okrem toho čo najskôr navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne:

- bolestivý opuch nohy,
- náhla bolesť na hrudníku,
- ťažké dýchanie,

pretože to môžu byť príznaky krvnej zrazeniny.

Ako budem vedieť, či je Levosert na svojom mieste?

Po skončení každej menštruácie, môžete nahmatať dve tenké vlákna pripevnené k spodnej časti telieska. Lekár vám ukáže, ako to urobiť.

Neťahajte za vlákna, pretože by ste mohli omylom Levosert vytiahnuť. Ak nemôžete nahmatať vlákna, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára alebo zdravotnú sestru a počas tejto doby sa vyhnite pohlavnému styku alebo použite bariérovú antikoncepciu (napr. kondómy). Vlákna mohli byť jednoducho vtiahnuté do maternice alebo cervikálneho kanála. Ak ani lekár alebo zdravotná sestra nevedia nájsť vlákna, je možné, že sa odtrhli alebo sa Levosert mohol sám vypudí, alebo v zriedkavých prípadoch, mohol perforovať stenu maternice (perforácia maternice, pozri časť 4). Musíte tiež ísť k lekárovi, ak nahmatáte spodný okraj telieska samotného, alebo ak váš partner počas pohlavného styku cíti bolesť či nepohodlie.

Čo sa stane, ak sa teliesko samo uvoľní?

Ak sa teliesko vypudí, či už úplne alebo len čiastočne, nemusíte byť chránená pred otehotnením. Je to zriedkavé, ale môže sa to stať počas menštruácie bez toho, aby ste si to všimli. Nezvyčajné zvýšenie intenzity menštruačného krvácania môže znamenať, že sa to stalo. Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak u vás dôjde k neočakávaným zmenám v charaktere krvácania.

Odstránenie Levosertu

Levosert sa má odstrániť alebo vymeniť do 8 rokov používania v prípade antikoncepcie a po 5 rokoch v prípade silného menštruačného krvácania alebo skôr, ak sa silné alebo obťažujúce menštruačné krvácanie vráti.

Váš lekár môže vnútromaternicové teliesko kedykoľvek ľahko odstrániť, potom je možné otehotnenie. Niektoré ženy pociťujú závraty alebo mdloby počas alebo po odstránení Levosertu. Počas odstraňovania Levosertu môžete pociťovať určitú bolesť a krvácanie.

Pokračovanie v antikoncepcii po odstránení

Ak tehotenstvo nie je žiaduce, Levosert sa nemá odstrániť po siedmom dni menštruačného cyklu (periódy), pokiaľ nepoužívate iné metódy antikoncepcie (napr. kondómy) najmenej 7 dní pred odstránením IUS.

Ak máte nepravidelnú menštruáciu (menzes) alebo nemáte žiadnu menštruáciu, mali by ste 7 dní pred odstránením používať bariérovú metódu antikoncepcie.

Nový Levosert je možné umiestniť aj ihneď po odstránení, v takom prípade nie je potrebná žiadna ďalšia ochrana. **Ak nechcete pokračovať v používaní rovnakej metódy, požiadajte svojho lekára o radu o iných spoľahlivých metódach antikoncepcie.**

Ako Levosert ovplyvní moju menštruáciu?

Pre všetky používateľky Levosertu:

Počas prvých 3-6 mesiacov po zavedení telieska má veľa žien špinenie (stratu malého množstva krvi). Iné budú mať predĺžené alebo silné krvácanie. Tiež môžete mať zosilnené krvácanie, zvyčajne počas prvých 2 až 3 mesiacov predtým, ako sa dosiahne zníženie straty krvi. Okrem toho budete mať každý mesiac krvácanie pravdepodobne menej dní a prípadne nemusíte mať menštruáciu vôbec. Toto je spôsobené účinkom hormónu (levonorgestrel) na výstelku maternice.

Ak ste mali Levosert zavedený kvôli silnému menštruačnému krvácaniu:

Levosert zvyčajne dosahuje výrazné zníženie straty menštruačnej krvi počas 3 až 6 mesiacov liečby. Predtým, ako sa dosiahne zníženie straty krvi, môžete mať silnejšie krvácanie zvyčajne počas prvých 2 až 3 mesiacov. Ak sa nedosiahne značné zníženie straty krvi po 3 až 6 mesiacoch liečby, je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.

Ak ste mali Levosert zavedený už dlhší čas a potom ste začali mať problémy s krvácaním, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri Levoserte sú vedľajšie účinky najčastejšie počas prvých mesiacov po zavedení telieska a ich výskyt sa postupom času znižuje.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- **Silná bolesť alebo horúčka, ktoré sa objavia krátko po zavedení**, môžu znamenať, že máte závažnú infekciu, ktorú je potrebné ihneď liečiť. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť veľmi závažná infekcia (sepsa).
- **Silná bolesť a pretrvávajúce krvácanie**, keďže môžu byť prejavmi poškodenia alebo pretrhnutia steny maternice (perforácia). Perforácia je menej častá a najčastejšie k nej môže dôjsť pri zavádzaní Levosertu, aj keď môže byť zistená až neskôr. Ak k tomu dôjde, Levosert bude odstránený; veľmi zriedkavo môže byť potrebný chirurgický zákrok. Toto riziko perforácie je nízke, ale je zvýšené u dojčiacich žien a u žien, ktoré porodili dieťa v období do 36 týždňov pred zavedením a môže sa zvýšiť u žien s maternicou fixovanou obrátenou dozadu (fixná retroverzia maternice). Ak máte podozrenie, že u vás nastala perforácia, urýchlene vyhľadajte radu lekára a upozornite ho na to, že máte zavedený Levosert, najmä, ak nejde o osobu, ktorá ho zavádzala.

Možné prejavy a príznaky perforácie môžu zahŕňať:

- silná bolesť (ako menštruačné kŕče) alebo silnejšia bolesť ako očakávaná
 - silné krvácanie (po zavedení)
 - bolesť alebo krvácanie, ktoré trvajú dlhšie ako niekoľko týždňov
 - náhle zmeny menštruácie
 - bolesť počas pohlavného styku
 - ak už nemôžete nahmatať vlákna Levosertu (pozri časť 3 „Ako používať Levosert - Ako budem vedieť, či je Levosert na svojom mieste?“)
- **Bolesť v dolnej časti brucha, najmä ak máte tiež horúčku alebo vám vynechala menštruácia alebo sa objavilo neočakávané krvácanie**, keďže môžu byť prejavmi mimomaternicového tehotenstva. Celkové riziko mimomaternicového tehotenstva u používateľiek Levosertu je nízke. Avšak, ak žena otehotnie so zavedeným Levosertom, relatívna pravdepodobnosť mimomaternicového tehotenstva je zvýšená.
 - **Bolesť v dolnej časti brucha alebo ak máte bolesť alebo ťažkosti počas pohlavného styku**, keďže môžu byť prejavmi cysty na vaječníku alebo zápalového ochorenia panvy. Toto je dôležité, nakoľko infekcie panvy môžu znížiť vašu schopnosť mať dieťa a zvýšiť riziko mimomaternicového tehotenstva.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 žien) vedľajšie účinky zahŕňajú:

- zmeny v menštruácii. Môžete zaznamenať špinenie, kratšie alebo dlhšie periódy, bolestivé periódy. Hoci Levosert zvyčajne dosahuje výrazné zníženie straty menštruačnej krvi počas 3 až 6 mesiacov liečby, môžete mať zosilnené krvácanie zvyčajne počas prvých 2 až 3 mesiacov, kým sa dosiahne zníženie straty krvi. Menštruácia môže úplne prestať. Ak sa nedosiahne značné zníženie straty krvi po 3 až 6 mesiacoch liečby, je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu.
- cysty na vaječníkoch. Sú to tekutinou naplnené vačky na vaječníku;
- bakteriálne alebo mykotické infekcie vagíny alebo vonkajších pohlavných orgánov (vulva);
- vyrážky (akné);
- bolesť alebo krvácanie počas zavádzania

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 žien) vedľajšie účinky zahŕňajú:

- depresia, nervozita alebo iné zmeny nálady;
- znížená sexuálna túžba;
- bolesť hlavy;
- migréna;
- mdloby (presynkopa);

- závrat;
- bolesť brucha, panvy alebo chrbta;
- nepríjemné pocity v bruchu;
- pocit nevoľnosti (nauzea);
- nafúknuté brucho;
- vracanie;
- bolestivá menštruácia;
- zvýšený výtok z pošvy; citlivé, bolestivé prsníky;
- bolesť pri pohlavnom styku;
- kŕč maternice;
- Levosert sa vypudí sám;
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 žien) vedľajšie účinky zahŕňajú:

- genitálne infekcie, ktoré môžu spôsobiť: svrbenie pošvy; bolesť pri močení; alebo bolesť dolnej časti brucha spôsobenú zápalom maternice, vaječníkov alebo vajčkovodov;
- strata vedomia;
- ekzém;
- zápal krčka maternice (cervicitída);
- opuch nôh alebo členkov;
- zvýšený rast chĺpkov na tvári a tele;
- vypadávanie vlasov;
- svrbenie kože (pruritus);
- zmena farby kože alebo zvýšenie kožného pigmentu, najmä na tvári (chloazma);
- mimomaternicové tehotenstvo;
- perforácia steny maternice (pozri „závažné vedľajšie účinky“ uvedené vyššie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien) vedľajšie účinky zahŕňajú:

- vyrážky, svrbenie;

Silná bolesť alebo horúčka, ktoré sa objavia krátko po zavedení, môžu znamenať, že máte závažnú infekciu, ktorú je potrebné ihneď liečiť. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť veľmi závažná infekcia (sepsa).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľku. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Levosert

Uchovávajte v pôvodnom obale. Vrečko uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Vrečko uchovávajte tesne uzavreté. Otvoriť ho môže iba váš lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vrecku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Levosert obsahuje

- Levosert obsahuje 52 mg levonorgestrelu, liečiva. Hormón je obsiahnutý v látke s názvom polydimetylsiloxán. Ten je obklopený membránou (puzdrom) vyrobenou takisto z polydimetylsiloxánu.

Ako vyzerá Levosert a obsah balenia

- Levosert sa skladá z malého rámu v tvare T vyrobeného z plastu zvaného polyetylén. Táto štruktúra umožňuje, aby sa z telieska hormón postupne uvoľňoval do maternice (uterus).
- Dve jemné vlákna vyrobené z polypropylénu a modrého ftalocyanínu mednatého sú pripevnené na spodnú časť rámu. Umožňujú jednoduché odstránenie a dávajú možnosť vám i lekárovi skontrolovať, či je teliesko na svojom mieste.

Levosert IUS so zavádzačom je balený jednotlivo do vrečka, ktoré sa skladá z 2 listov: priesvitnej polyesterovej vrstvy a odlúpiteľného HDPE viečka.

Každé balenie obsahuje jeden Levosert v odlúpiteľnom vrečku, ktoré je jednotlivo zabalené v škatuľke s písomnou informáciou a s kartou pacientky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

Výrobca

Odyssea Pharma SA, Rue du Travail 16, 4460 Grâce Hollogne, Belgicko

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Levosert
Česká republika	Levosert
Litva	Levosert
Lotyšsko	Levosert
Maďarsko	Levosert
Poľsko	Levosert
Rumunsko	Donasert
Slovenská republika	Levosert
Spojené kráľovstvo	Levosert

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov

Pozri informáciu s osobitnými pokynmi priloženú v balení.

Návod na použitie a zaobchádzanie

Levosert 20 mikrogramov/24 hodín intrauterinný inzert (Intrauterine Delivery System, IUS) levonorgestrel

Kontrolný zoznam pre predpisujúceho

Položte si nasledujúce otázky predtým, ako predpíšete/zavediete **Levosert**:

- Skontroloval som, či potreby pacientky spĺňajú **indikácie pre antikoncepciu alebo silné menštruačné krvácanie a pre použitie v trvaní až do piatich alebo ôsmich rokov?**
- Vyplnil som kartu pacientky priloženú v balení a dal som ju pacientke ako pripomienku (akékoľvek zavedenie na dobu dlhšiu ako osem rokov pre antikoncepciu a dobu dlhšiu ako päť rokov pre silné menštruačné krvácanie sa musí hlásiť ako **off-label použitie**)?

Návod na zavedenie

Prečítajte si starostlivo nasledujúci návod na použitie, nakoľko môže existovať rozdiel medzi typom zavádzacieho zariadenia v porovnaní s inými vnútro maternicovými telieskami (intrauterine devices, IUD), ktoré ste používali v minulosti:

Zavedenie zdravotníckym pracovníkom s použitím aseptickkej techniky.

Odporúča sa, aby Levosert zavádzali iba zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti so zavádzaním IUS a/alebo prešli dostatočným školením o postupe vkladania Levosertu a pred zavedením Levosertu si pozorne prečítali tieto pokyny.

Levosert sa dodáva v sterilnom balení, ktoré sa nemá otvárať, kým ho nie je potrebné vložiť. Znovu nesterilizujte. Len na jednorazové použitie. S otvoreným telieskom sa má zaobchádzať za aseptických opatrení. Ak je uzáver sterilného balenia porušený, liek sa má zlikvidovať (pokyny na likvidáciu nájdete v časti 6.6 Súhrnu charakteristických vlastností lieku). Nepoužívajte, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený. Nevkladajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Načasovanie vloženia nájdete v časti 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Levosert sa dodáva s kartou pacientky v škatuľke. Vyplňte kartu pacientky a po vložení ju odovzdajte pacientke.

Príprava na zavedenie

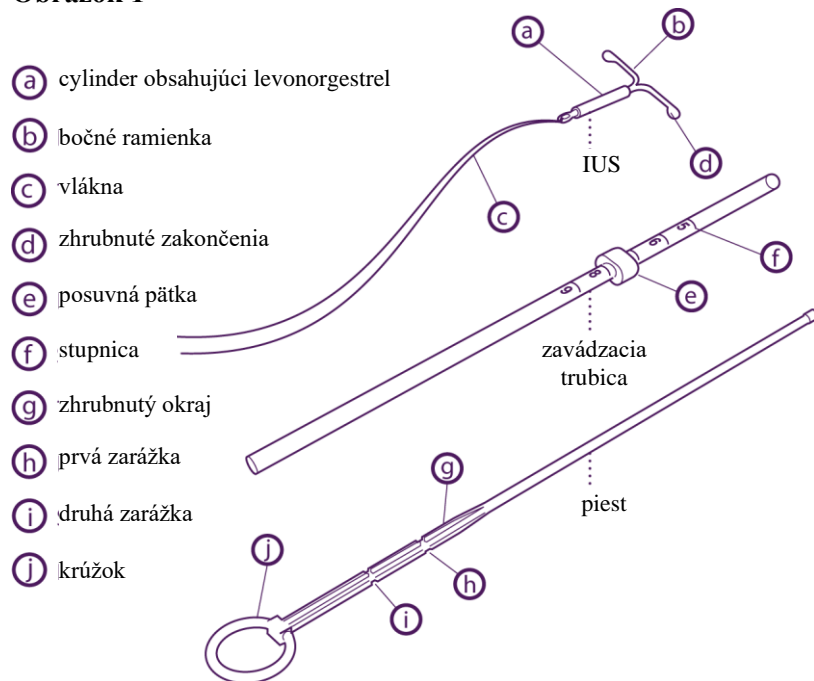
- Vyšetrite pacientku, aby ste vylúčili kontraindikácie pre zavedenie Levosertu (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku časť 4.3 a časť 4.4 v časti Lekárske vyšetrenie).
- Zaveďte zrkadlo, zobrazte krčok maternice a potom dôkladne vyčistite krčok a vagínu

vhodným antiseptickým roztokom.

- Podľa potreby využite asistenta.
- Predný okraj cervixu zachyťte do peánu alebo do klieští na stabilizáciu maternice. Ak je fixovaná retroverzia maternice, môže byť vhodnejšie zachytiť zadný okraj cervixu. Ťahajte zľahka za kliešte, aby sa vyrovnal cervikálny kanál. Počas celého priebehu zavádzania majú kliešte zostať v tejto polohe a udržiavať jemný ťah cez krčok maternice.
- Cez cervikálny kanál zaveďte uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky. Ak je hĺbka maternice < 5,5 cm, prerušte procedúru. Potvrďte smer dutiny maternice a vylúčte akékoľvek známky vnútromaternicových abnormalít (napr. septum, submukózne myómy) alebo predtým zavedenú vnútromaternicovú antikoncepciu, ktorá nebola odstránená. Ak sa vyskytnú ťažkosti, zvážte rozšírenie kanála. Ak je potrebná dilatácia krčka maternice, zvážte použitie analgetík a/alebo paracervikálnej blokády.

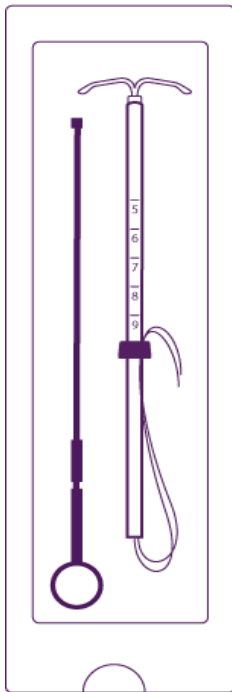
Popis

Obrázok 1

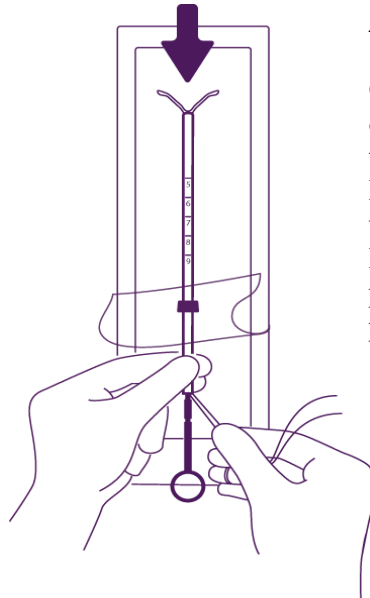


Príprava na zavedenie

Obrázok 2



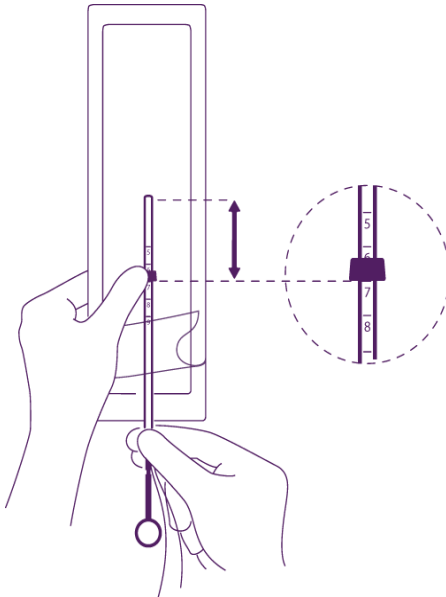
Obrázok 3



Zaved'te piest a IUS do zavádzacej trubice

Čiastočne otvorte vrečko (asi do 1/3 odspodu) a zaved'te piest do zavádzacej trubice. Uvoľnite vlákna z posuvnej pätky. Potiahnutím vlákien zasuniete vnútromaternicové teliesko do trubice. Ramená IUS musia zostať v horizontálnej polohe, rovnobežne s plochou hranou posuvnej pätky.

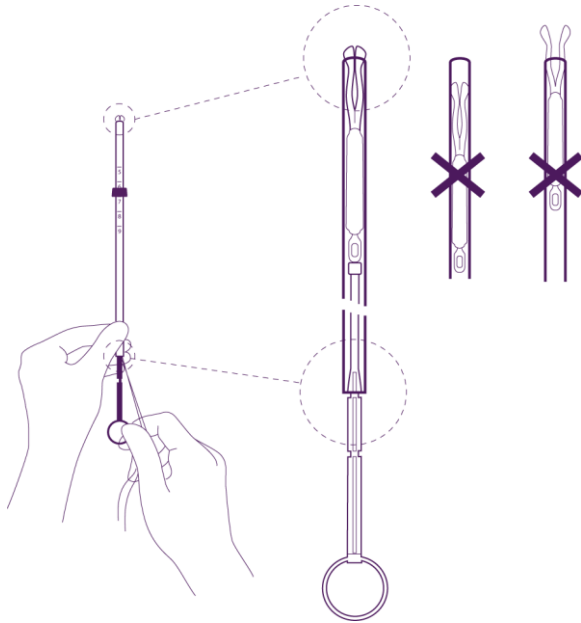
Obrázok 4



Umiestnite spodný okraj posuvnej pätky na nameranú hodnotu

Umiestnite modrú posuvnú pätku tak, aby spodný okraj pätky označoval hodnotu určenú pri hysterometrii. Ploché strany posuvnej pätky musia byť vždy rovnobežné s ramienkami. To umožní v maternicovej dutine ramienka otvoriť správne.

Obrázok 5



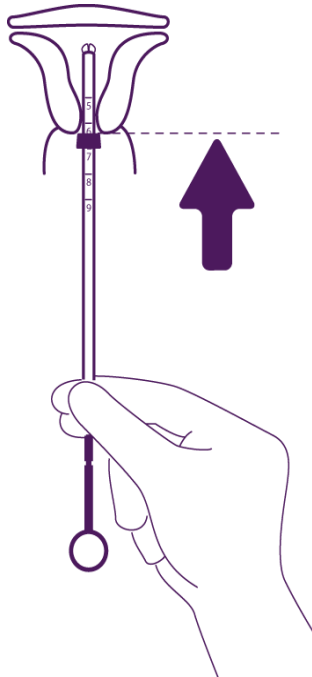
Nastavenie polohy IUS v zavádzacej trubici

Držte pevne piest, zatiaľ čo zatiahnete za vlákno a posuniete trubicu, aby ste nastavili pozíciu IUS.

Zhrubnuté zakončenia bočných ramien musia byť presne oproti sebe, mierne nad horným okrajom zavádzacej trubice (pozri detail 1) a distálna hrana trubice musí byť zarovno s prvou zarážkou piestu (pozri detail 2). Ak trubica nie je zarovno s prvou zarážkou piestu, musíte potiahnuť za vlákno pevnejšie.

Zavedenie

Obrázok 6

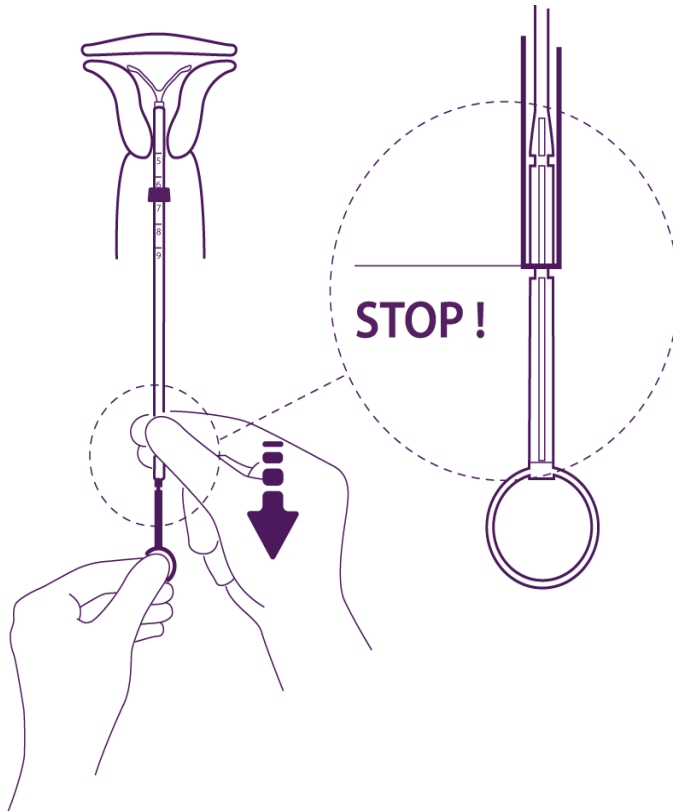


Zasuňte pomôcku do kanála krčka maternice potiaľ, až kým sa modrá posuvná päťka nedostane do kontaktu s krčkom maternice

Vyberte celú pomôcku z vrečka, piest a trubicu držte pevne spolu v správne upravenej polohe.

Zaveďte pomôcku do kanála krčka maternice, kým sa modrá posuvná päťka nedotkne krčka maternice.

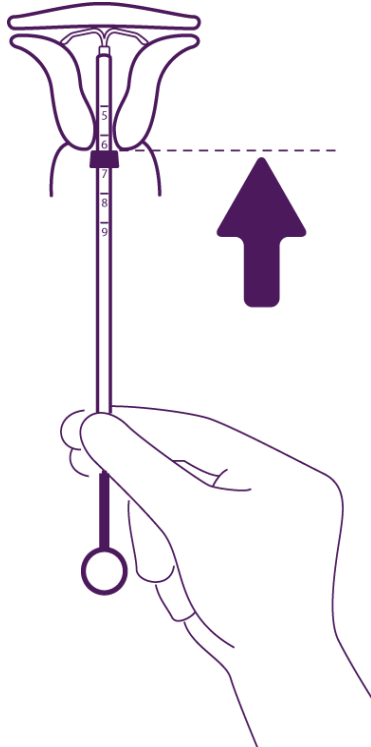
Obrázok 7



Uvoľnite ramená vnútromaternicového telieska

Chyťte piest, uvoľnite vlákno a potiahnite zavádzaciu trubicu smerom nadol, kým jej dolná časť nedosiahne druhú zarážku piestu.

Obrázok 8

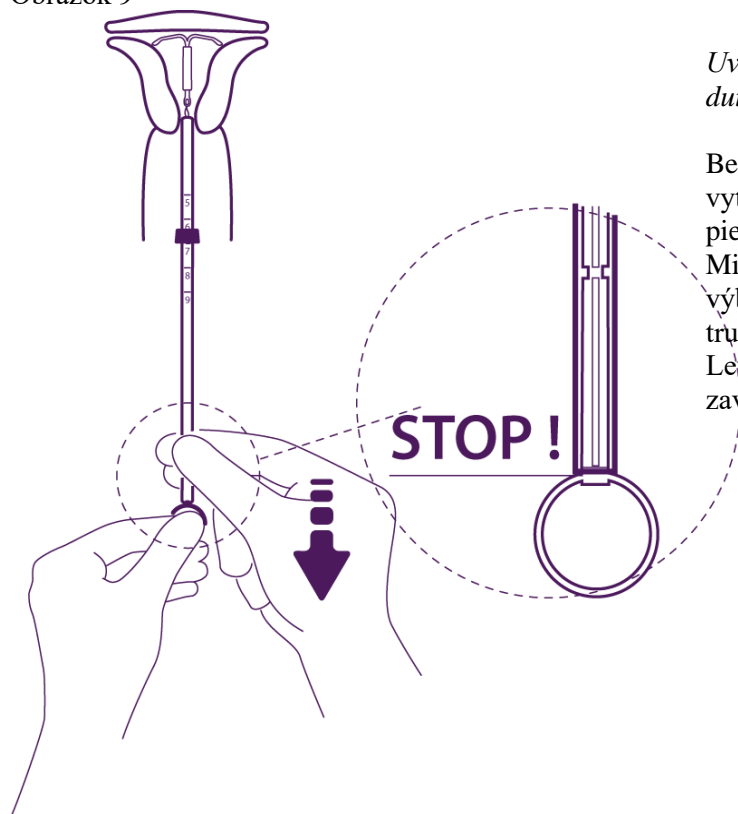


Zatlačte IUS smerom k fundusu maternice

Aby ste umiestnili IUS do dutiny maternice, zatlačte zavádzaciu trubicu súčasne s piestom, až kým sa modrá posuvná pätká nedotkne krčka maternice.

Levosert je v dutine maternice umiestnený správne.

Obrázok 9



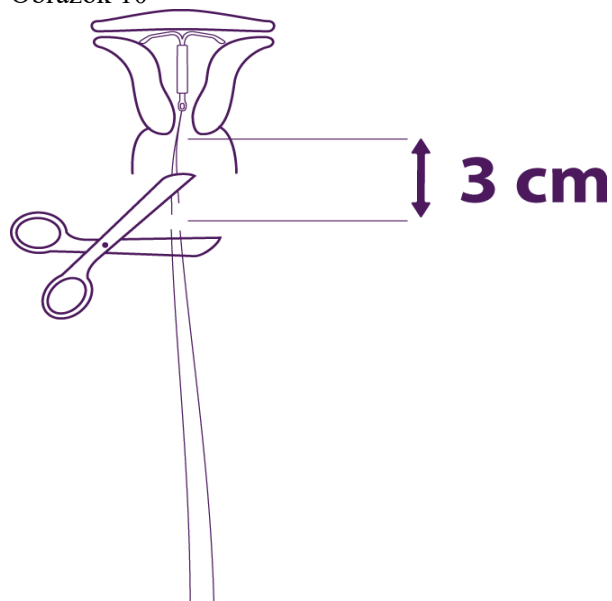
Uvoľnite IUS z trubice do maternicovej dutiny

Bez toho, aby ste pohybovali piestom, vytiahnite zavádzaciu trubicu až po krúžok piestu.

Mierny odpor signalizuje prechod cez výbežok piestu. Napriek tomu ťahajte trubicu až ku krúžku piestu.

Levosert sa potom úplne uvoľní zo zavádzacej trubice.

Obrázok 10



Odstráňte postupne časti zavádzača a odstrihnite vlákna

Postupne odstráňte najprv piest, potom zavádzaciu trubicu.

Odstrihnite vlákna asi 3 cm od krčka maternice.

Zavedenie Levosertu je teraz dokončené.

Dôležité informácie, ktoré je potrebné zvážiť počas alebo po zavedení:

- Ak máte podozrenie, že IUS nie je v správnej polohe:
 - o Skontrolujte vloženie pomocou ultrazvuku alebo iného vhodného rádiologického testu.
 - o Ak máte podozrenie na nesprávne zavedenie, odstráňte Levosert. Po vybratí znova nevkladajte rovnaký Levosert IUS.

DÔLEŽITÉ!

V prípade ťažkého zavádzania a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas alebo po zavedení treba zvážiť možnosť perforácie a prijať vhodné opatrenia, ako napr. vykonať fyzikálne vyšetrenie a vyšetrenie ultrazvukom. Ak je to nutné, odstráňte inzert a zaveďte nový, sterilný inzert.

Po zavedení by mali byť ženy po 4 až 6 týždňoch opätovne vyšetrené, aby sa skontrolovali vlákna a pre ubezpečenie, že teliesko je v správnej polohe. Samotné fyzické vyšetrenie (vrátane kontroly vlákien) nemusí postačovať na vylúčenie čiastočnej perforácie.

Nahláste každý prípad perforácie maternice alebo problémov pri zavádzaní **na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

Odstránenie/výmena

Levosert sa odstraňuje jemným ťahom vlákien lekárskymi kliešťami. Ak nie sú vlákna viditeľné a teliesko sa našlo v dutine maternice počas ultrazvukového vyšetrenia, možno ho vybrať pomocou úzkych lekárskeho klieští. Toto si môže vyžadovať dilatáciu krčka maternice alebo chirurgickú intervenciu. Po odstránení Levosertu sa má skontrolovať, či je teliesko intaktné.

Počas problematických odstraňovaní sa hlásili jednotlivé prípady zasunutých horizontálnych ramienok do cylindra s hormónom a ich spoločné ukrytie vo vnútri cylindra. Táto situácia si nevyžaduje ďalší zásah, pokiaľ je potvrdená úplnosť IUS. Zhrubnuté zakončenia horizontálnych ramienok zvyčajne zabraňujú úplnému oddeleniu cylindra z T-telieska.