

## Písomná informácia pre používateľku

### Levosert SHI

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

### 1. Čo je Levosert SHI a na čo sa používa

Levosert SHI je vnútromaternicové teliesko (intrauterinný inzert – IUS) na zavedenie do maternice (intrauterinné použitie), kde po zavedení pomaly uvoľňuje hormón levonorgestrel.

Používa sa ako:

#### *Antikonцепcia*

Levosert SHI je účinnou, dlhodobou ale nie je trvalou (zvrátiteľnou) metódou antikoncepcie. Levosert SHI 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 spôsobuje prítomnosť telieska vo tvare T lokálne účinky.

#### *Liečba silného menštruačného krvácania*

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

Levosert SHI 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 SHI odstráni do konca ôsmeho roku od zavedenia a v čase odstránenia sa nahradí novým Levosertom SHI, 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 SHI nahradza do konca piateho roku od zavedenia. Ak sa príznaky nevrátia po 5 rokoch používania, možno zvážiť pokračovanie používania. Váš Levosert SHI má byť odstránený alebo nahradený maximálne do 8 rokov.

#### *Deti a dospievajúci*

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

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosert SHI

Predtým, ako začnete používať Levosert SHI, lekár alebo zdravotná sestra vykonajú niektoré testy, aby sa uistili, že Levosert SHI 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 SHI budú musieť byť úspešne vyliečené pohlavné infekcie.

Ak máte epilepsiu, povedzte to lekárovi alebo sestre, ktorí budú zavádzať Levosert SHI, 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 oddychli.

Nie všetky ženy môžu používať Levosert SHI.

Nepoužívajte Levosert SHI:

- 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 nádor pečene alebo iné akútne alebo závažné 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,
- ak 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 SHI, 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 SHI sa nemá používať ako postkoitálna antikoncepcia (po nechránenom pohlavnom styku).

### Predtým, ako začnete používať Levosert SHI, 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 máte vysoký krvný tlak,
- ak ste diabetička (príliš vysoká hladina glukózy v krvi), alebo máte 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 alebo ak máte akékoľvek problémy so srdcom,
- ak ste v minulosti mali krvné zrazeniny (trombóza),
- ak užívate akékoľvek iné lieky, pretože niektoré lieky môžu zabrániť, aby Levosert SHI správne účinkoval,
- ak máte nepravidelné krvácanie,
- ak máte epileptické záchvaty (epilepsia).

Váš lekár rozhodne, či môžete používať Levosert SHI 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 SHI.

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 krvácať, 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 SHI, môžete mať závažnú infekciu, ktorú treba ihneď liečiť

### Vypudenie

Svalové sťahy maternice počas menštruácie môžu niekedy vytlačiť vnútromaternicový systém z miesta alebo ho vypudiť. 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.

Možnými príznakmi vypudenia sú bolesť a nezvyčajné krvácanie, ale Levosert SHI môže byť vypudený aj bez toho, aby ste to postrehli. Keďže Levosert SHI znižuje menštruačné krvácanie, zvýšenie menštruačného krvácania môže naznačovať jeho vypudenie.

Preto sa odporúča skontrolovať vlákna prstom, napr. pri sprchovaní. Pozrite si tiež časť 3 „Ako používať Levosert SHI – Ako budem vedieť, či je Levosert SHI na svojom mieste?“. Ak máte prejavy 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 SHI, 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 SHI 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 SHI.

#### **Iné lieky a Levosert SHI**

Účinok hormonálnej antikoncepcie, ako je Levosert SHI, 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),
- nevirapín alebo efavirenz (proti HIV).

Na druhej strane niektoré liečivá (napr. itrakonazol, ketokonazol) môžu zvýšiť množstvo levonorgestrelu v krvi.

Vplyv vyššie uvedených liečiv na antikoncepcnú účinnosť Levosertu SHI nie je známy, ale nepredpokladá sa, že má veľký význam vzhľadom na lokálny mechanizmus účinku.

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

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### Môžem otehotnieť, keď používam Levosert SHI?

Ženy po zavedení Levosertu SHI otehotnejú iba veľmi zriedkavo.

Vynechanie menštruácie nemusí byť znakom tehotenstva. Niektoré ženy počas používania Levosertu SHI 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 SHI, mali by ste okamžite vyhľadať svojho lekára, aby vám odstránil Levosert SHI. Odstránenie môže spôsobiť potrat. Ak však ponecháte počas tehotenstva Levosert SHI zavedený, zvyšuje sa nielen riziko spontánneho potratu, ale aj riziko predčasného pôrodu. Ak sa Levosert SHI nedá odstrániť, poraďte sa so svojím 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 SHI obsahuje hormón nazývaný levonorgestrel a boli zaznamenané ojedinelé správy o účinkoch na genitálie bábätiak ženského pohlavia, ak boli v maternici vystavené účinku vnútromaternicových teliesok s obsahom levonorgestrelu.

#### Čo robiť, ak chcem mať dieťa?

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

#### Môžem počas používania Levosertu SHI dojsť?

Veľmi malé množstvo hormónu, ktorý sa nachádza v Levoserte SHI, 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 SHI obsahuje síran bárnatý**

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

## **3. Ako používať Levosert SHI**

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 SHI. 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 SHI**

- Pred vložením Levosertu SHI sa musí lekár ubezpečiť, že nie ste tehotná.
- Levosert SHI by vám mali vložiť počas 7 dní od začiatku menštruácie. Keď sa Levosert SHI vloží v tieto dni, Levosert SHI začne účinkovať okamžite a zabráni vám otehotnieť.
- Ak si nemôžete nechať vložiť Levosert SHI počas 7 dní od začiatku menštruácie alebo ak menštruácia prichádza v nepredvídateľnom čase, potom si Levosert SHI 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 SHI 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 SHI.
- Levosert SHI nie je vhodný na použitie ako núdzová antikoncepcia (postkoitálna antikoncepcia).

### **Začiatok používania Levosertu SHI po pôrode**

- Levosert SHI 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 SHI po potrate**

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

### **Výmena Levosertu SHI**

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

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

- Levosert SHI 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 SHI**

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 SHI 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 SHI.
- Počas alebo tesne po zavedení môžete pociťovať určitú bolesť a krvácanie.

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

### **Ako rýchlo Levosert SHI účinkuje?**

#### *Antikoncepcia*

Ak vám zavedú Levosert SHI do maternice buď počas menštruácie alebo v priebehu 7 dní od začiatku menštruácie, alebo 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 SHI sa sám vypudí alebo v prípade perforácie.

#### *Silné menštruačné krvácanie*

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

### **Ako často sa má vnútromaternicové teliesko kontrolovať?**

Levosert SHI 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 SHI na svojom mieste?**

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

**Neťahajte** za vlákna, pretože by ste mohli omylom Levosert SHI vytiahnuť. Ak nemôžete nahmatáť 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 SHI mohol sám vypudíť, 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 SHI**

Levosert SHI 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 tehotenstvo možné. Niektoré ženy pociťujú závraty alebo mdloby počas alebo po odstránení Levosertu SHI. Počas odstraňovania Levosertu SHI môžete pociťovať určitú bolesť a krvácanie.

### **Pokračovanie v antikoncepcii po odstránení**

Ak tehotenstvo nie je žiaduce, Levosert SHI 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 SHI 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 SHI ovplyvní moju menštruáciu?**

#### Pre všetky používateľky Levosertu SHI:

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 SHI zavedený kvôli silnému menštruačnému krvácaniu:

Levosert SHI 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 SHI 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 SHI 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, ale najčastejšie k nej môže dôjsť pri zavádzaní Levosertu SHI, aj keď môže byť zistená až neskôr. Levosert SHI, ktorý sa uložil mimo dutinu maternice, nie je účinný v prevencii tehotenstva a musí byť odstránený čo najskôr; 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 SHI, najmä, ak nejde o osobu, ktorá ho zavádzala.

Možné prejavy a príznaky perforácie môžu zahŕňať:

- silná bolesť (ako menštruálne 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 SHI (pozri časť 3 „Ako používať Levosert SHI - Ako budem vedieť, či je Levosert SHI 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 SHI je nízke. Avšak, ak žena otehotnie so zavedeným Levosertom SHI, 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 SHI zvyčajne dosahuje výrazné zníženie straty menštruáčnej 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 vaky 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 SHI 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 SHI**

Uchovávajte v pôvodnom obale. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Zatavený blister uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Balenie uchovávajte tesne uzavreté. Zatavenú vaničku môže otvoriť iba váš lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na vonkajšom obale 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 SHI obsahuje

- Levosert SHI obsahuje 52 mg levonorgestrelu, liečiva. Hormón je obsiahnutý v látke s názvom polydimetylsiloxán (tento zásobník je vyrobený zo silikónovej bázy, tetra-n-propylsilikátu a oktoátu cínateho). Ten je obklopený membránou (puzdrom) vyrobenou takisto z polydimetylsiloxánu.

### Ako vyzerá Levosert SHI a obsah balenia

- Levosert SHI 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 SHI IUS so zavádzačom je balený do tepelne tvarovanej priesvitnej plastovej vaničky s odlúpiteľným HDPE viečkom. Sterilná vanička je balená do škatuľky s písomnou informáciou a kartou pacientky.

Veľkosti balenia:

Jeden intrauterinný inzert so zavádzačom.

Multibalenie obsahujúce 5 balení po jednom intrauterinnom inzerte so zavádzačom.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

Odyssea Pharma SPRL

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:**

<b>Maďarsko</b>	Levosert Single-Handed Inserter
<b>Bulharsko</b>	Донасертедно 20 микрограма/24 часа вътрематочна лекарстводоставяща система Donasertone 20 micrograms/24 hours Intrauterine Delivery System

<b>Česká republika</b>	Levosert SHI
<b>Lotyšsko</b>	Levosert SHI 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma
<b>Litva</b>	Levosert Single-Handed Inserter 20 mikrogramų/24 valandų vartojimo į gimdos ertmę sistema
<b>Poľsko</b>	Levosert Easy
<b>Rumunsko</b>	Donasertone 20 micrograme/24 ore sistem cu cedare intrauterinã
<b>Slovensko</b>	Levosert SHI

**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 SHI 20 mikrogramov/24 hodín intrauterinný inzert (IUS) levonorgestrel

#### Kontrolný zoznam pre predpisujúceho lekára

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

- 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 na 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 IUD (intrauterine devices), ktoré ste používali v minulosti:

##### **Zavedenie zdravotníckym pracovníkom s použitím aseptickkej techniky.**

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

Levosert SHI 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 vaničke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Načasovanie vloženia nájdete v časti 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

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

#### **Príprava na zavedenie**

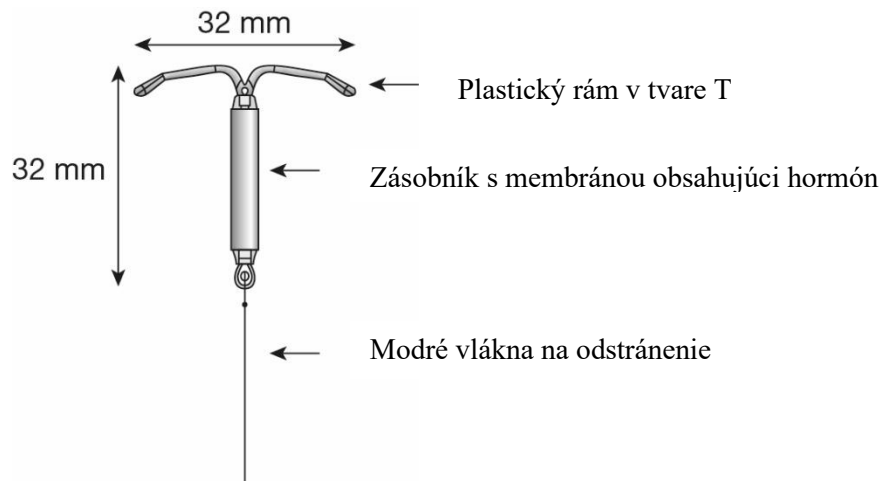
- Vyšetrite pacientku, aby ste vylúčili kontraindikácie pre zavedenie Levosertu SHI (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku časť 4.3 a časť 4.4 v časti Lekárske vyšetrenie).
- Zaveďte zrkadlo, zobrazte krčok maternice a potom dôkladne vyčistite krčok a vagínu vhodným antiseptickým roztokom.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

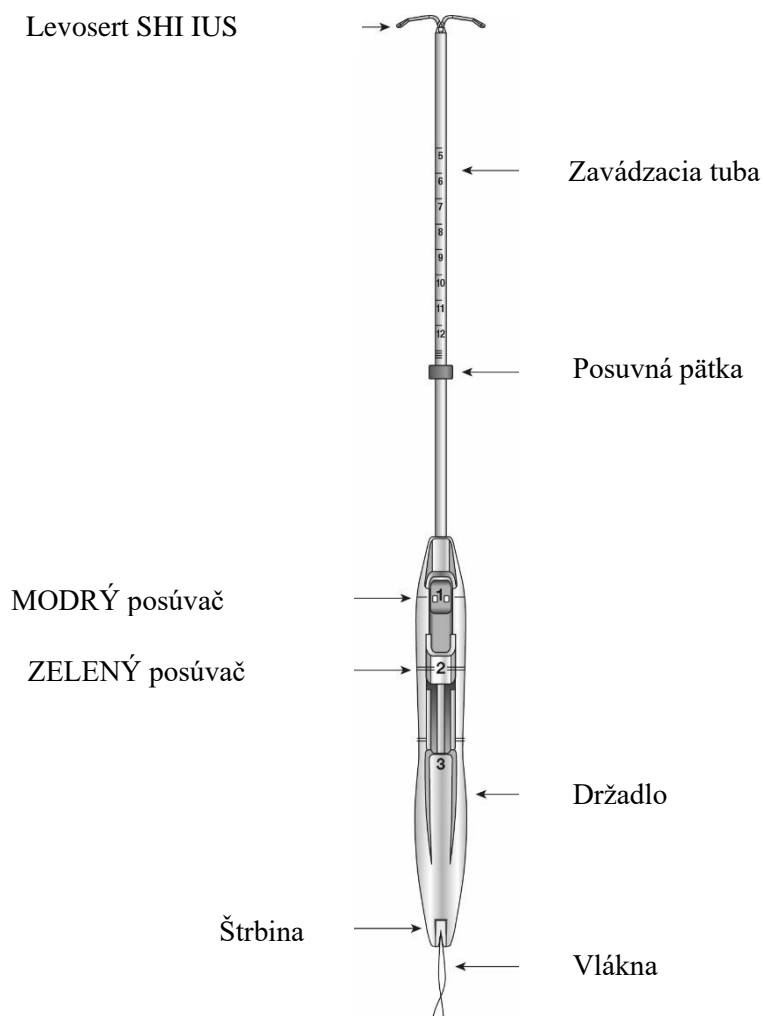
- Cez cervikálny kanál zaveďte uterinnú sondu do dutiny maternice až po fundus na zmeranie hĺbky. Ak je hĺbka maternice < 5,5 cm, prerušte procedúru. Potvrďte smer dutiny maternice a vylúčte akékoľvek známky vnútromaternicových abnormalít (napr. septum, submukózne myómy) alebo predtým zavedenú vnútromaternicovú 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 1a: Levosert SHI intrauterinný inzert (IUS)**



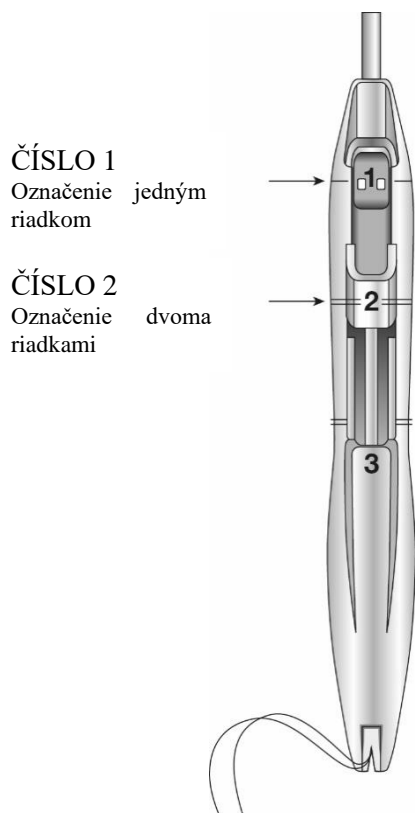
### Obrázok 1b: Levosert SHI IUS so zavádzačom



Levosert SHI je čiastočne vopred predinštalovaný a zabalený so zavádzačom. Vlákna sú vedené cez zavádzaciu trubicu a vychádzajú otvorom rukoväti v štrbine.

Rukoväť zavádzača obsahuje MODRÝ posúvač označený číslom 1 a ZELENÝ posúvač označený číslom 2. Rukoväť je označená číslom 3. Posúvače sú označené číslami 1 a 2 a rukoväť je označená číslom 3, ktoré má pomôcť pri vkladaní (obrázok 2). Pohybom posúvačov sa dosiahnu polohy potrebné na dokončenie procesu vkladania.

## Obrázok 2: Posúvače zavádzača



- Držadlo zavádzača obsahuje MODRÝ posúvač označený číslom 1 a ZELENÝ posúvač označený číslom 2, ktoré majú pomôcť pri vkladaní.
- Pohybom posúvačov sa dosiahnu polohy potrebné na dokončenie procesu vkladania.

### Príprava na zavedenie

#### *Otvorenie sterilného obalu Levosertu SHI*

- Vyberte zo škatule zatavený tvarovaný blister obsahujúci Levosert SHI.
- Skontrolujte zatavený blister a výrobok nepoužívajte, ak je obal, zavádzač alebo IUS poškodený.
- Položte blister na rovný povrch odlepovacím viečkom nahor.
- Odstráňte odlepovacie viečko.

#### *Nainštalovanie Levosertu SHI do zavádzača*

- Ak chcete vybrať zavádzač z blistra, uchopte držadlo pod posúvačmi a jemne ho otočte (obrázok 3).
- POZNÁMKA: Nepokúšajte sa vybrať zavádzač ťahaním za tubu

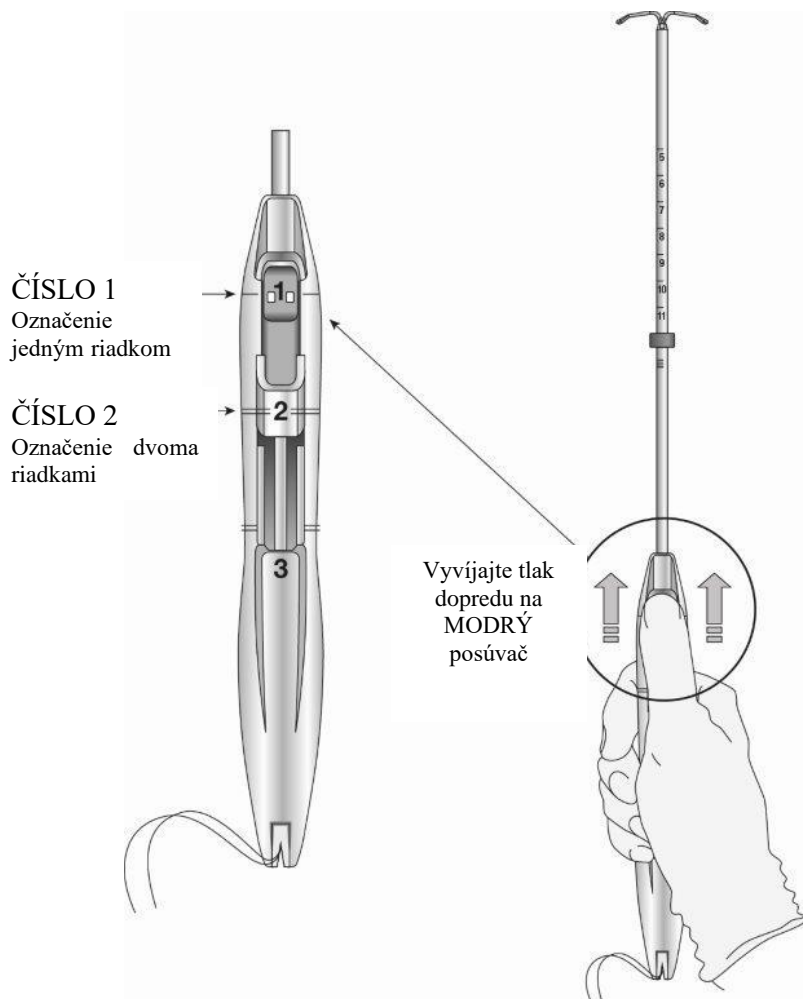


**Obrázok 3: Vyberanie zavadzača z tvarovaného blistra**



Zaistíte, aby boli oba posúvače (označené 1 a 2) **úplne vpredu** (obrázok 4):

**Obrázok 4: Posúvače úplne vpredu pre vloženie Levosertu SHI**

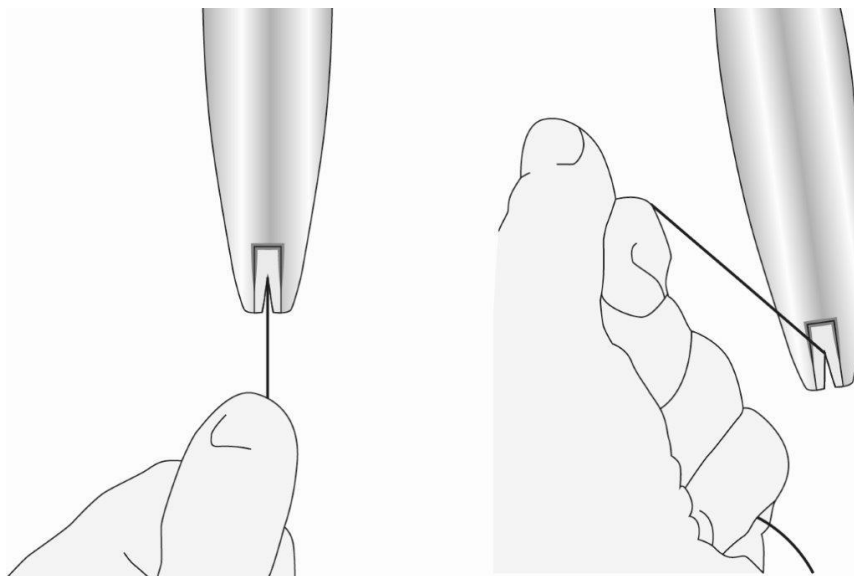


- MODRÝ posúvač (označený číslom 1) má jednoriadkové označenie, ktoré bude v súlade s jednoriadkovým označením na držadle.
- ZELENÝ posúvač (označený číslom 2) má označenie dvojitou čiarou, ktoré bude v súlade s dvojriadkovým označením na držadle.
- Uchopte držadlo tak, aby ste palec alebo prst držali v drážke MODRÉHO posúvača (nad číslicou 1) a **tlačte dopredu**, pričom dbajte na to, aby boli oba posúvače **úplne vpredu**.

*Do zavádzača vložte Levosert SHI:*

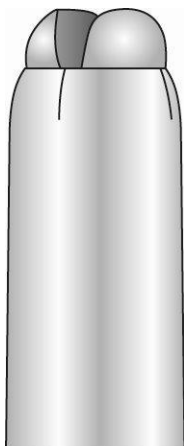
- Zaistíte, aby boli ramená IUS horizontálne (zarovnané s horizontálnou rovinou držadla a posuvnej pätky); rotáciu IUS upravte podľa potreby pomocou plochého sterilného povrchu blistra.
- Pri zachovaní **tlaku dopredu** na modrý posúvač jemne ťahajte vlákna **rovno** dozadu a vložte Levosert SHI do zavádzacej trubice. Pri ťahaní zaistíte rovnomerné napätie na obidve vlákna. Potiahnite vlákna nahor alebo nadol, aby ste zaistili vlákna v štrbine na spodnom konci držadla (obrázok 5); musíte **zaistiť vlákna** v štrbine, aby ste zabránili pohybu IUS z hornej časti zavádzacej trubice. Akonáhle sú vlákna zaistené v štrbine, **prestaňte ich držať**.

### Obrázok 5: Zaistenie vlákien v štrbine



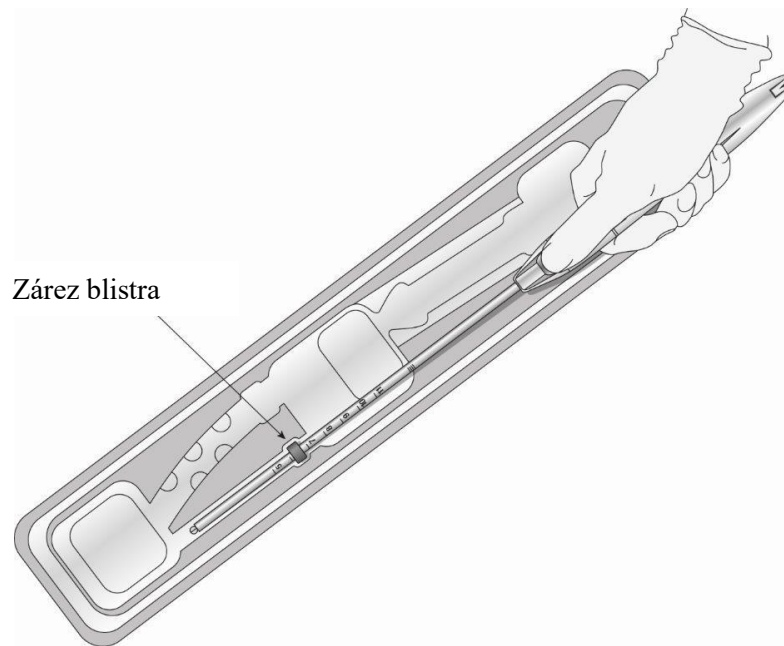
- Po vložení IUS pokračujte **v tlaku dopredu** na MODRÝ posúvač, aby ste udržali poglobú ovú kupolu s hrotmi IUS.
- Pri správnom zaťažení je IUS úplne v zavádzacej trubici a konce ramien tvoria poglobú ovú kupolu v hornej časti trubice (obrázok 6).

### Obrázok 6: Detailný záber na poglobú ovitú kupolu na konci trubice



- Ak nie je IUS správne vložný do zavádzača, *nepokúšajte sa ho zaviesť*.
- Ak chcete znova vložiť Levosert SHI do zavádzača:
  - o Potiahnite MODRÝ posúvač dozadu palcom, kým sa drážka nezarovná so ZELENÝM posúvačom, aby sa uvoľnil IUS.
  - o Ručne vytiahnite vlákna zo štrbiny.
  - o Vráťte MODRÝ posúvač do polohy dopredu a zopakujte kroky vloženia.
- Na základe sondáže nastavte posuvnú pätku na meranú hĺbku maternice. Na úpravu umiestnite plochú stranu posuvnej pätky do zárezu blistra (obrázok 7) alebo oproti sterilnému okraju vo vnútri blistra. Podľa potreby posuňte zavádzaciu trubicu, aby sa posuvná pätku posunula na správne meranie. Zaistite, aby boli ploché strany posuvnej pätky v rovnakej horizontálnej rovine ako držadlo. Ak je v ktoromkoľvek kroku potrebné dotknúť sa posuvnej pätky alebo iného sterilného povrchu, mali by sa použiť sterilné rukavice.

### Obrázok 7: Nastavenie posuvnej pätky

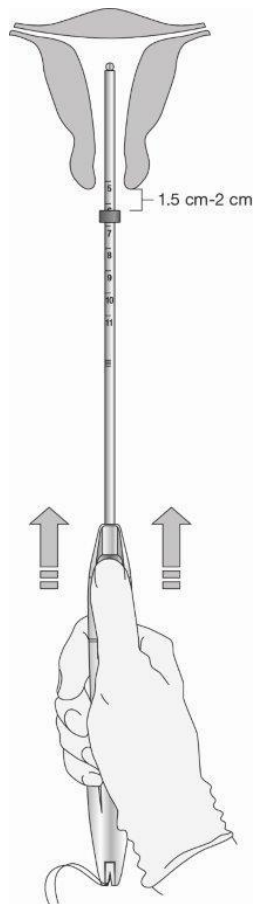


- Ak je na prispôsobenie anatomickej orientácie maternice potrebná úprava zakrivenia zavádzacej trubice, môžete zavádzaciu trubicu ohnúť alebo narovnať, ale nedotýkajte sa nad posuvnou pätkou, pokiaľ nepoužívate sterilné rukavice. Pri ohýbaní trubice sa vyhnite ostrým ohybom, aby nedošlo k zalomeniu.
- Keď je posuvná pätká správne umiestnená, vyhnite sa jej kontaktu s predmetmi, ktoré môžu zmeniť jej polohu (napr. blister, zrkadlo, tenakulum atď.).

#### *Zavedenie Levosertu SHI do maternice*

- Vyviňte jemný ťah na tenakulum a pokračujte vo vyvíjaní **tlaku dopredu** na MODRÝ posúvač a súčasne zaveďte zavádzaciu trubicu s vloženým zavádzačom cez ústie krčka maternice. Trubicu posúvajte, kým nie je horný okraj posuvnej pätky 1,5-2 cm od vonkajšieho ústia krčka maternice (obrázok 8). Počas zavádzania udržiavajte tlak na MODRÝ posúvač dopredu.
  - o V tejto chvíli NEzasúvajte posuvnú pätku do krčka maternice.
  - o NEaplikujte zavádzač silou. V prípade potreby rozšírte cervikálny kanál.

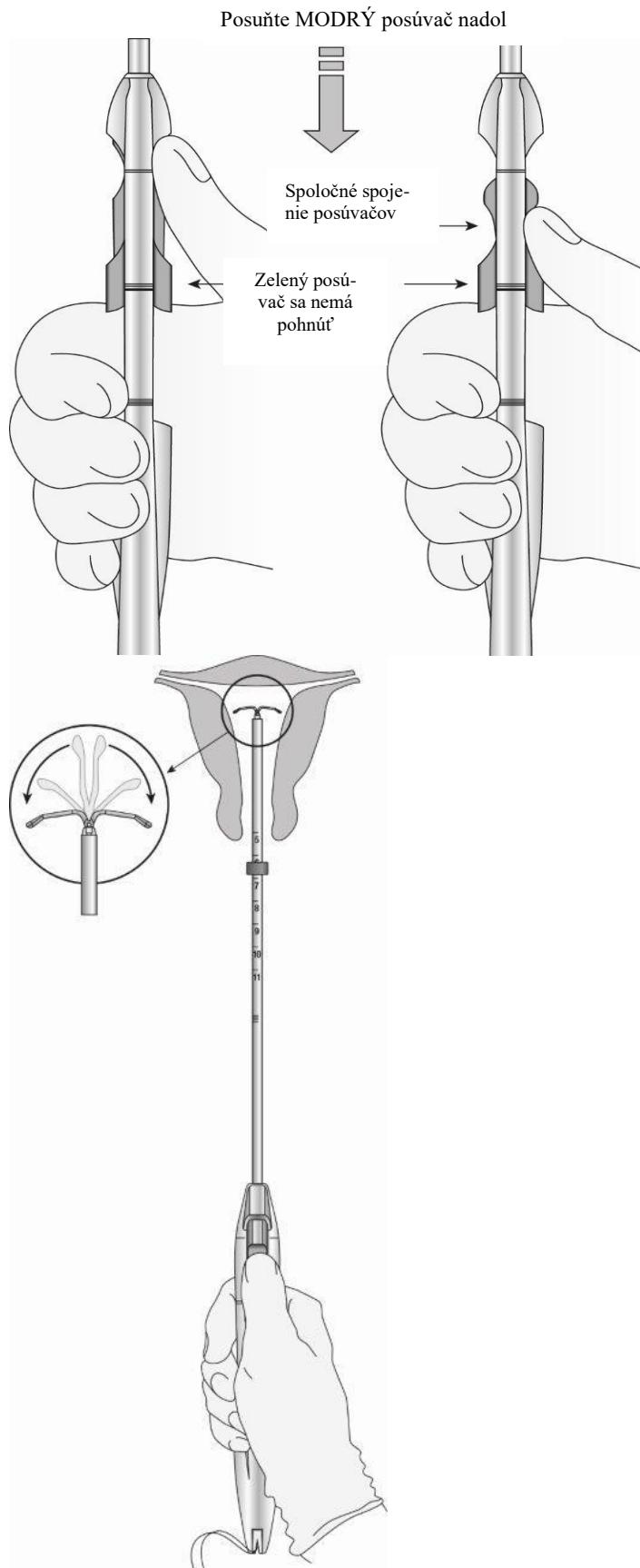
**Obrázok 8: Posúvanie zavádzacej trubice tak, aby bola posuvná päťka 1,5 až 2 cm od vonkajšieho krčka maternice**



Udržiavanie tlaku  
dopredu na  
MODRÝ posúvač

- Palcom alebo prstom jemne posuňte späť iba MODRÝ posúvač. Spočiatku budete cítiť ľahký odpor, aby ste MODRÝ posúvač posunuli z počiatočnej polohy. Pokračujte v posúvaní MODRÉHO posúvača späť, kým nepocítite opäť mierny odpor, pretože MODRÝ a ZELENÝ posúvač sa spoja a vytvoria spoločné spojenie posúvačov. Neposúvajte MODRÝ posúvač viac, ako je potrebné na vytvorenie spojenia. Udržujte ZELENÝ posúvač tak, aby značky dvojitého čiar na posúvači a držadle zavádzača zostali zarovnané (obrázok 9). To umožní otvorenie ramien IUS v dolnom segmente maternice. Neposúvajte posúvače späť, pretože by to mohlo spôsobiť predčasné uvoľnenie IUS na nesprávnom mieste.

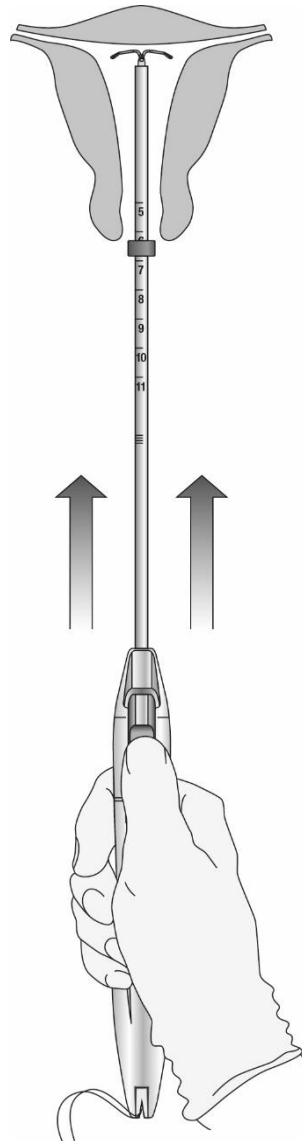
### Obrázok 9: Uvoľnenie a otvorenie ramienok IUS



- Počkajte 10-15 sekúnd, kým sa ramená IUS úplne neotvoria.
- Bez pohybu posúvačov posúvajte zavádzač, kým sa posuvná pätko nedotkne krčka maternice. Ak narazíte na odpor dna maternice, nepokračujte vpred. Levosert SHI sa teraz dotýka fundu maternice (obrázok 10).

- *Poznámka: Umiestnenie pri funde je dôležité, aby sa zabránilo vypudeniu.*

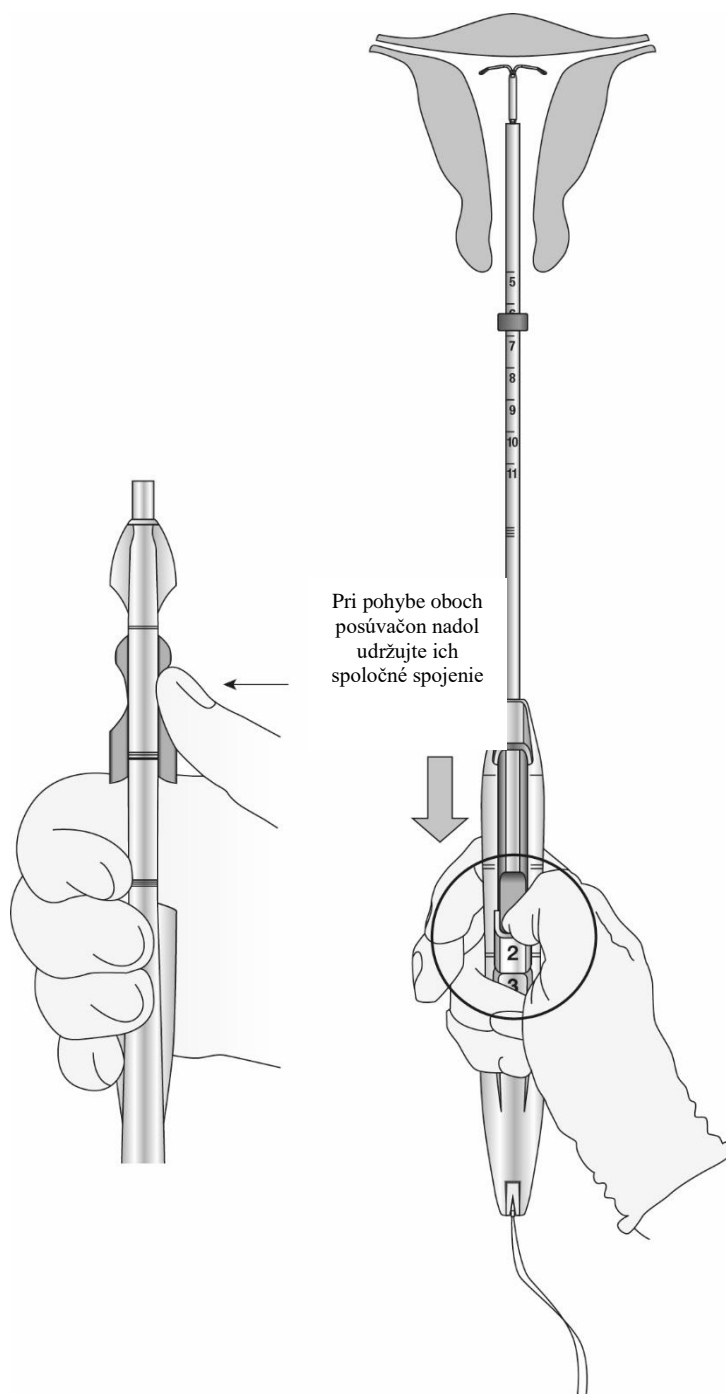
**Obrázok 10: Zasuňte Levosert SHI k fundu maternice**



### Uvoľnenie Levosertu SHI a dokončenie postupu

- Držte zavádzač v stabilnej polohe a udržiavajte jeho polohu vzhľadom na krčok maternice, posúvajte **oba** posúvače (MODRÝ a ZELENÝ) spolu, pričom udržiajte spoločné spojenie posúvačov smerom nadol k číslu 3 na držadle (obrázok 11), kým sa neozve cvaknutie a ZELENÝ indikátor v spodnej časti držadla je viditeľný (obrázok 12).

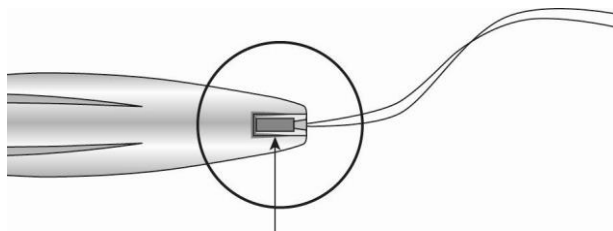
**Obrázok 11: Uvoľnenie Levosertu SHI zo zavádzacej trubice**



- Pozrite sa na štrbinu, aby ste sa presvedčili, že vlákna boli správne uvoľnené (obrázok 12); ak sa neuvoľnia alebo ak nie je počuť cvaknutie, uchopte vlákna a jemne ich vytiahnite zo štrbiny.



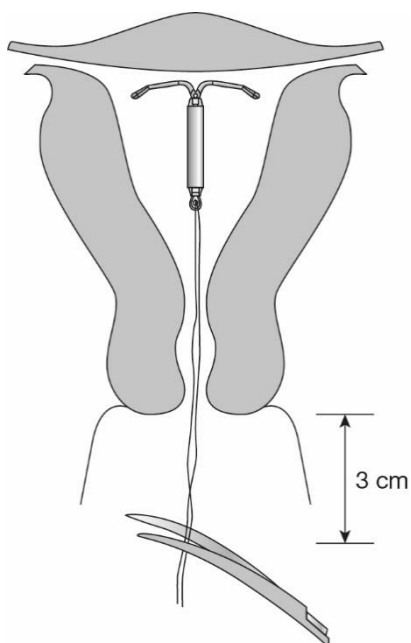
### Obrázok 12: Viditeľný zelený indikátor a vlákna uvoľnené zo štrbiny



Zelený indikátor

- Vytiahnite zavádzač z matrice.
- Ostrými nožnicami s ostrými hrotmi odstrihnite vlákna IUS kolmo na dĺžku vlákien, pričom mimo krčka matrice nechajte asi 3 cm (obrázok 13). *Poznámka: Nestrihajte vlákna pod uhlom, pretože to môže zanechať ostré konce.*
- Pri strihaní nevyvíjajte napätie ani neťahajte za vlákna, aby ste zabránili posunutiu IUS.

### Obrázok 13: Odstrihnite vlákna asi 3 cm od krčka matrice



Zavedenie Levosertu SHI je teraz dokončené.

Dôležité informácie, ktoré je potrebné vziať do úvahy počas alebo po zavedení:

- Ak máte podozrenie, že IUS nie je v správnej polohe:
  - o Skontrolujte zavedenie pomocou ultrazvuku alebo iného vhodného rádiologického testu.
  - o Ak máte podozrenie na nesprávne zavedenie, odstráňte Levosert SHI. Po odstránení IUS nekladajte znova ten istý Levosert SHI.

### **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 SHI 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 SHI 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 zabráňujú úplnému oddeleniu cylindra z T-telieska.