

Navodilo za uporabo

Levosert SHI 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem levonorgestrel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levosert SHI in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levosert SHI
3. Kako uporabljati zdravilo Levosert SHI
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levosert SHI
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levosert SHI in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Levosert SHI je intrauterini dostavni sistem (IUS), ki se vstavi v maternico (uterus), kjer počasi sprošča hormon levonorgestrel.

Uporabljamo ga za:

Kontracepcija

Zdravilo Levosert SHI je učinkovit, dolgotrajen in ne stalen (odpravljliv) način kontracepcije.

Zdravilo Levosert SHI prepreči nosečnost s stanjšanjem maternične sluznice (sluznica uterusa), z zgoščitvijo sluzi v ustju maternice (kanalu materničnega vratu), tako da semenčice ne morejo skozi njo in zato ne morejo oploditi jajčeca, ter s preprečitvijo sproščanja jajčec (ovulacije) pri nekaterih ženskah. Poleg tega navzočnost ogrodja v obliki črke T vpliva lokalno na maternično sluznico. Zdravilo Levosert SHI je treba odstraniti po 8 letih, kadar se uporablja za kontracepcijo.

Zdravljenje močnih menstruacijskih krvavitev

Zdravilo Levosert SHI je učinkovit tudi za zmanjšanje menstruacijskih krvavitev, zato ga je mogoče uporabiti, če imate močne menstruacijske krvavitve (mesečne krvavitve). To imenujemo menoragija. Hormon v zdravilu Levosert SHI deluje tako, da stanjša maternično sluznico, zato so mesečne krvavitve manj močne. Zdravilo Levosert SHI je treba odstraniti ali zamenjati po 8 letih uporabe, ali prej če se močne ali moteče menstruacijske krvavitve ponovijo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Levosert SHI ni indicirano za uporabo pred prvo menstruacijo (menarha).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Levosert SHI

Ne uporabite zdravila Levosert SHI:

- če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči;
- če imate ali ste imeli medenično vnetno bolezen;
- če imate neobičajen ali neprijeten izcedek iz nožnice ali srbenje nožnice, kar lahko kaže na okužbo;
- če imate ali ste imeli vnetje maternične sluznice po porodu;
- če imate ali ste v zadnjih 3 mesecih imeli kakšno okužbo maternice po porodu ali po splavu;

- če imate ali ste imeli vnetje materničnega vratu;
- če imate ali ste imeli nenormalen izvid brisa materničnega vratu (spremembe na materničnem vratu);
- če imate ali ste imeli težave z jetri;
- če imate jetrni tumor;
- če imate nepravilnosti maternice, ki vključuje fibrozo maternice, še posebej, če ti kvarijo votlino maternice;
- če imate neobičajne krvavitve iz nožnice;
- če imate bolezen ali motnjo, zaradi katere ste dovzetni za okužbe. Če imate takšno bolezen ali motnjo, vam bo zdravnik povedal zanjo;
- če imate ali ste imeli od hormonov odvisnega raka, na primer raka dojke;
- če imate, ste imeli oziroma obstaja sum, da imate kakršno koli vrsto krvnega raka (levkemija), raka maternice ali materničnega vratu, razen če je v remisiji;
- če imate ali ste imeli trofoblastno bolezen. Če imate takšno bolezen, vam bo zdravnik povedal zanjo;
- če ste alergični (preobčutljivi) na levonorgestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred namestitvijo zdravila Levosert SHI vam bo zdravnik ali medicinska sestra opravila nekaj preiskav za potrditev, da je zdravilo Levosert SHI primerno za vas. To bo obsegalo ginekološki pregled, lahko pa vključuje še druge preglede, na primer pregled dojk, če zdravnik ali medicinska sestra oceni, da je to potrebno.

Pred namestitvijo zdravila Levosert SHI morajo biti okužbe spolovil uspešno ozdravljene.

Če imate epilepsijo, morate to povedati zdravniku ali sestri, ki vstavlja zdravilo Levosert SHI. Če imate epilepsijo, se namreč med vstavljanjem lahko pojavi napad, čeprav se to zgodi redko. Nekatero ženske po postopku vstavitve občutijo omedlevico. To je normalno; zdravnik ali medicinska sestra vam bosta naročila, da krajši čas počivate.

Zdravilo Levosert SHI morda ni primerno za vse ženske.

Tako kot druga hormonska kontracepcijska sredstva tudi zdravilo Levosert SHI ne varuje pred okužbo s HIV (AIDS-om) ali kakšno drugo spolno prenosljivo boleznijo (npr. klamidijo, genitalnim herpesom, bradavicami na spolovilih, gonorejo, hepatitisom B ali sifilisom). Da se boste zaščitili pred temi boleznimi, boste morali uporabljati kondome.

Predn uporabite zdravilo Levosert SHI, se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali se vam pojavi migrena, omotica, zamegljen vid, nenavadno hud glavobol ali imate glavobole pogosteje kot prej;
- če imate porumenelo kožo ali očesne beločnice (zlatenico);
- če imate sladkorno bolezen (previsok sladkor v krvi), visok krvni tlak ali nenormalno koncentracijo lipidov (maščob) v krvi;
- če ste imeli krvnega raka (vključno z levkemijo), ki je zdaj v remisiji;
- če se dolgotrajno zdravite s steroidi;
- če ste kdaj imeli zunajmaternično nosečnost (razvoj ploda zunaj maternice) ali ciste na jajčnikih;
- če ste imeli ali imate hudo bolezen arterij, kot je srčni infarkt ali možganska kap, ali če imate kakršne koli težave s srcem;
- če ste kdaj v preteklosti imeli krvne strdke (trombozo);
- če jemljete še kakšna druga zdravila, kajti nekatera zdravila preprečijo pravilno delovanje zdravila Levosert SHI;
- če imate neredne krvavitve;
- če imate napade krčev (epilepsijo).

Zdravnik bo presodil, ali lahko uporabljate zdravilo Levosert SHI, če imate ali ste imeli kaj od

naštetega.

Zdravniku morate tudi povedati, če se vam kaj od naštetega prvič pojavi v obdobju, ko imate nameščeno zdravilo Levosert SHI.

Če se vam pojavi boleča oteklina na nogi, nenadna bolečina v prsih ali težko dihanje, morate takoj obiskati zdravnika ali medicinsko sestro, kajti to so lahko znaki krvnega strdka. Pomembno je, da so krvni strdki zdravljeni takoj.

Iztis

Mišični krči maternice med menstruacijo lahko včasih premaknejo intrauterini dostavni sistem iz pravilnega položaja ali ga iztisnejo. Bolj verjetno bo prišlo do iztisa, če imate ob vstavitvi intrauterinega dostavnega sistema prekomerno telesno maso ali če imate ali ste imeli močne menstruacije. Če intrauterini dostavni sistem ni v pravilnem položaju, bo njegova učinkovitost manjša in zato tveganje za nosečnost povečano. Če pride do iztisa intrauterinega dostavnega sistema, niste več zaščiteni pred nosečnostjo.

Možni simptomi iztisa so bolečine in nenormalne krvavitve, vendar pa se zdravilo Levosert SHI lahko iztisne, ne da bi to opazili. Ker zdravilo Levosert SHI zmanjša obilnost menstrualne krvavitve, lahko močnejše krvavitve kažejo na iztis.

Priporočljivo je, da sami s prstom preverite, če sta izvlečni niti v pravilnem položaju, to lahko storite npr. med tuširanjem. Glejte tudi poglavje 3, »Kako uporabljati zdravilo Levosert SHI - Kako lahko ugotovim ali je sistem v pravilnem položaju?« Če imate znake, ki kažejo na iztis ali če ne zatipate izvlečnih niti, morate uporabiti kakšno drugo kontracepcijsko metodo (npr. kondom) in se posvetovati z zdravnikom.

Psihiatrične motnje:

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Levosert SHI, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Levosert SHI in kajenje

Ženske naj bi opustile kajenje. Kajenje povečuje tveganje za srčni infarkt, možgansko kap in krvne strdke.

Uporaba tamponov in menstrualnih skodelic

Priporočljiva je uporaba higienskih vložkov. Če uporabljate tampone ali menstrualne skodelice, pazite da pri odstranjevanju ne povlečete niti za odstranitev zdravila Levosert SHI.

Druga zdravila in zdravilo Levosert SHI

Zdravila, ki povečajo količino nekaterih jetrnih encimov, lahko zmanjšajo učinek hormonskih kontracepcijskih sredstev, kakršno je zdravilo Levosert SHI. Zdravniku morate povedati, če prejemate:

- fenobarbital, fenitoin ali karbamazepin (za zdravljenje epilepsije);
- griseofulvin (zdravilo proti glivicam);
- rifampicin ali rifabutin (antibiotika);
- nevirapin ali efavirenz (za HIV).

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravila Levosert SHI se ne sme uporabljati sočasno s kakšnim drugim hormonskim načinom kontracepcije.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Levosert SHI ne smete uporabljati med nosečnostjo ali če mislite, da ste noseči.

Lahko med uporabo zdravila Levosert SHI zanosim?

Ženske z nameščenim zdravilom Levosert SHI zelo redko zanosijo.

Izostanek menstruacije ne pomeni nujno, da ste noseči. Nekatere ženske med uporabo tega sistema nimajo menstruacij.

Če že več kot 6 tednov nimate menstruacije, je priporočljivo opraviti test nosečnosti. Če je rezultat negativen, vam ni treba opraviti še drugega testa, razen v primeru, da imate druge znake nosečnosti, npr. siljenje na bruhanje, utrujenost ali občutljivost dojk.

Če zanosite v obdobju, ko imate vstavljeno zdravilo Levosert SHI, morate takoj obiskati zdravnika, da vam bo odstranil zdravilo Levosert SHI. Odstranjevanje zdravila lahko povzroči splav. Vendar pa, če zdravilo Levosert SHI ostane vstavljeno med nosečnostjo, je povečano tako tveganje za spontani splav kot tudi za prezgodnji porod. Če zdravila Levosert SHI ni mogoče odstraniti, se posvetujte z zdravnikom o koristih in tveganjih, povezanih z nadaljevanjem nosečnosti. Če se nosečnost nadaljuje, vas bodo med nosečnostjo skrbno spremljali, vi pa se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če občutite krčevite bolečine v trebuhu, bolečine v trebuhu ali imate povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Levosert SHI vsebuje hormon, imenovan levonorgestrel, in v posameznih primerih so poročali o učinkih na rodila dojenčkov ženskega spola, če so bili v maternici izpostavljeni levonorgestrelu iz intrauterinega dostavnega sistema.

Kaj, če želim zanositi?

Če želite zanositi, zdravnika prosite, naj odstrani zdravilo Levosert SHI. Običajna plodnost se vam bo obnovila zelo hitro po odstranitvi sistema.

Lahko dojam, medtem ko uporabljam zdravilo Levosert SHI?

V materinem mleku se pojavi zelo malo hormona iz zdravila Levosert SHI. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni pričakovati. Z dojenjem lahko nadaljujete medtem ko uporabljate zdravilo Levosert SHI.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima znanih vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Levosert SHI vsebuje barijev sulfat

Ogrodje zdravila Levosert SHI v obliki črke T vsebuje barijev sulfat, zato je viden na rentgenskih posnetkih.

3. Kako uporabljati zdravilo Levosert SHI

Sistem lahko namesti le zdravnik ali posebej usposobljena medicinska sestra (glejte posebna navodila za vstavljanje v pakiranju).

Razložili vam bodo postopek nameščanja in tveganja, ki so povezana z uporabo. Pred namestitvijo vložka Levosert SHI vas bo pregledal zdravnik ali medicinska sestra. Če imate kakršne koli zadržke glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Vložek je treba vstaviti ali med menstruacijo ali v sedmih dneh od začetka menstruacije. Če že imate vstavljen vložek in je čas za njegovo zamenjavo z novim, vam ni treba čakati do menstruacije.

Če ste pravkar rodili, je treba z namestitvijo zdravila Levosert SHI počakati vsaj 6 tednov. Zdravilo Levosert SHI je včasih mogoče vstaviti takoj po splavu, če nimate nobene okužbe spolovil.

Kako hitro začne delovati zdravilo Levosert SHI?

Kontracepcija

Pred nosečnostjo ste zaščiteni, takoj ko je sistem nameščen.

Močne menstruacijske krvavitve

Zdravilo Levosert SHI v 3 do 6 mesecih po navadi povzroči blažje menstrualne krvavitve.

Kako bo zdravilo Levosert SHI vplivalo na (vaše) menstruacije?

Številnim ženskam se v prvih 3 do 6 mesecih po namestitvi sistema pojavi krvavkast izcedek (majhno izgubljanje krvi). Druge imajo dolgotrajne ali močne krvavitve. Lahko pa se vam, po

navadi v prvih 2 ali 3 mesecih, pojavijo močnejše krvavitve, preden se izguba krvi zmanjša. Na splošno boste verjetno vsak mesec krvaveli manj dni in zgodi se lahko tudi, da sploh ne boste imeli menstruacij. To je posledica delovanja hormona (levonorgestrela) na maternično sluznico. Če se količina izgubljene krvi po 3 do 6 mesecih ne zmanjša izrazito, je treba razmisliti o drugih načinih zdravljenja.

Če ste imeli zdravilo Levosert SHI nameščeno precej dolgo, pa se vam potem pojavijo težave s krvavitvijo, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Kako pogosto so potrebna preverjanja sistema?

Sistem je treba po navadi preveriti 6 tednov po namestitvi, nato čez 12 mesecev in potem enkrat na leto do odstranitve.

Kako naj vem, da je sistem na mestu?

Po vsaki menstruaciji lahko otipljete dve tanki niti, pritrjeni na spodnji del sistema. Zdravnik vam bo pokazal, kako to naredite.

Niti **ne vlecite**, ker lahko po nesreči izvlečete sistem. Če niti ne otipljete, čim prej kontaktirajte svojega zdravnika ali medicinsko sestro, v vmesnem času pa se izogibajte spolnim odnosom ali pa uporabite pregradno kontracepcijsko sredstvo (npr. kondom). Niti sta se lahko enostavno umaknili v maternico ali kanal materničnega vratu. Če vaš zdravnik ali medicinska sestra še vedno ne moreta najti niti, sta se morda odtrgali ali pa je vložek Levosert SHI morda izpadel sam. V redkih primerih se lahko zgodi, da predre steno maternice (perforacija maternice – glejte poglavje 4).

Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če otipljete spodnji del samega vložka, ali če vi ali vaš partner občutite nelagodje med spolnim odnosom.

Kaj se zgodi, če sistem zdrsne ven sam od sebe?

Če sistem deloma ali v celoti zdrsne ven, pred nosečnostjo lahko niste zaščiteni. To je redko, a se lahko zgodi med menstruacijo, ne da bi vi opazili. Nenavadno povečanje menstruacijske krvavitve je lahko znak, da se je to zgodilo. Če se vam menstruacijska krvavitev nepričakovano spremeni na kakršen koli način, se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Levosert SHI

Zdravnik vam lahko sistem kadar koli odstrani. Odstranitev je zelo enostavna. Če ne načrtujete takojšnje namestitve novega sistema ali nekega materničnega vložka, morate v tednu pred odstranitvijo uporabljati neko drugo vrsto kontracepcije. Spolni odnos v tem tednu lahko namreč povzroči nosečnost po odstranitvi zdravila Levosert SHI.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnicah.

Pri zdravilu Levosert SHI se neželeni učinki najpogosteje pojavijo v prvih mesecih po namestitvi sistema in se sčasoma zmanjšajo.

Če opazite katerega koli od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- **Huda bolečina ali povišana telesna temperatura, ki se pojavi kmalu po vstavljanju,** lahko pomeni, da imate hudo okužbo, ki jo je treba nemudoma zdraviti. V redkih primerih lahko pride do zelo hude okužbe (sepsa).
- **Huda bolečina in neprekinjena krvavitev** je lahko znak poškodb ali pretrganja maternične stene (perforacija). Do perforacije pride občasno, najpogosteje med nameščanjem zdravila Levosert SHI, vendar jo je po navadi mogoče zaznati šele kasneje. Zdravilo Levosert SHI, ki se je izmaknilo zunaj maternične votline, ni učinkovito za preprečevanje nosečnosti in ga je

treba čim prej odstraniti; v redkih primerih je potreben kirurški poseg. Tveganje za perforacijo je majhno, vendar se poveča pri doječih ženskah in ženskah, ki so rodile do 36 tednov pred vstavljanjem zdravila in je morda večje tudi pri ženskah z maternico, fiksirano v nagibu nazaj (fiksna retroverzija maternice). Če sumite, da se vam je pojavila perforacija, se nemudoma posvetujte z zdravnikom; opozorite ga, da imate vstavljeno zdravilo Levosert SHI, še zlasti če to ni zdravnik, ki vam je vstavil zdravilo Levosert SHI.

Možni znaki in simptomi perforacije:

- huda bolečina (kot menstrualni krči) ali močnejša bolečina, kot je bilo pričakovati,
 - huda krvavitev (po vstavljanju),
 - bolečina ali krvavitev, ki traja več kot nekaj tednov,
 - nenadne spremembe menstruacije,
 - bolečina med spolnimi odnosi,
 - vložka Levosert SHI ne čutite več (glejte poglavje 3 »Kako naj vem, da je sistem na mestu?«).
- **Bolečine v spodnjem delu trebuha, zlasti če imate tudi povišano telesno temperaturo, vam je izostala menstruacija ali se vam pojavi nepričakovana krvavitev**, saj je to lahko znak zunajmaternične nosečnosti. Absolutno tveganje za zunajmaternično nosečnost (razvoj ploda zunaj maternice) pri uporabnikih zdravila Levosert SHI je majhno. Če ženska zanosi, medtem ko je nameščeno zdravilo Levosert SHI, se relativna verjetnost zunajmaternične nosečnosti poveča.
- **Bolečine v spodnjem delu trebuha ali bolečine in težave pri spolnih odnosih**, saj so lahko znak cist na jajčnikih ali medenične vnetne bolezni. To je pomembno, saj lahko okužbe v medenici zmanjšajo možnost, da boste imeli otroka, in lahko povečajo tveganje za zunajmaternično nosečnost.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 žensk) so lahko:

- odsotne, blažje ali neredne menstrualne krvavitve (glejte poglavje 3 »Kako bo zdravilo Levosert SHI vplivalo na (vaše) menstruacije?«),
- vaginalne krvavitve vključno s krvavkastim izcedkom,
- bakterijske ali glivične okužbe nožnice in zunanjih spolovil (vulva);
- mozolji (akne).

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 žensk) so lahko:

- potrnost, živčnost ali druge spremembe razpoloženja;
- zmanjšana spolna sla;
- glavobol;
- migrena;
- občutek omedlevice (presinkopa);
- omotica;
- bolečine v hrbtu;
- nelagodje v trebuhu;
- siljenje na bruhanje (navzea);
- napihnjenost trebuha;
- bruhanje;
- boleče menstruacije;
- močnejši izcedek iz nožnice;
- občutljive, boleče dojke;
- krči maternice;
- zdravilo Levosert SHI zdrsne ven samo od sebe;
- povečanje telesne mase.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 žensk) so lahko:

- omedlevica;

- ekcem;
- vnetje materničnega vratu (cervicitis);
- napetost ali oteklost nog ali gležnjev;
- močnejša rast dlak na obrazu in po telesu;
- izpadanje las;
- srbeča koža (pruritus);
- spremenjena barva kože ali kopičenje kožnega barvila, zlasti na obrazu (kloazma).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 žensk) so lahko:

- izpuščaji, srbenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levosert SHI

Shranjujte v originalni ovojnini. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Zapečaten pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Sami ovojnine zdravila Levosert SHI ne odpirajte. To sme narediti le zdravnik ali zdravstveni delavec.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in zunanji ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levosert SHI

- Zdravilo Levosert SHI vsebuje 52 mg učinkovine levonorgestrela. Hormon je v snovi, ki jo imenujemo polidimetilsiloksan. Obdaja jo membrana (opna), ki je prav tako izdelana iz polidimetilsiloksana.

Izgled zdravila Levosert SHI in vsebina pakiranja

- Zdravilo Levosert SHI obsega majhno ogrodje v obliki črke T, izdelano iz polietilenske plastike. Ta struktura postopoma sprošča hormon v maternico.

- Na spodnji del ogrodja sta pritrjeni tanki niti iz polietilena in modrega bakrovega ftalocianina. Niti omogočata enostavno odstranitev, vam in zdravniku pa omogočata tudi preverjanje, ali je vložek na mestu.

Zdravilo Levosert SHI (intrauterini dostavni sistem z inserterjem) je posamezno pakirano v termično obdelan pretisni omot s folijo, ki se jo lahko odstrani (TYVEK – polietilen). Sterilni pretisni omoti so pakirani v zunanjo ovojnino.

Velikost pakiranja:

Enojno pakiranje intrauterinega dostavnega sistema (IUS) z inserterjem.

Petkratno pakiranje enega intrauterinega dostavnega sistema (IUS) z enim inserterjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Madžarska

Proizvajalec

Odyssea Pharma S.A.

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgija

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budimpešta

Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Avstrija | Levosert One |
| Ciper | Levosert One |
| Danska | Levosert One |
| Irska | Levosert SHI |
| Islandija | Levosertone |
| Italija | Benilexa |
| Malta | Levosert One |
| Nemčija | Levosert One |
| Norveška | Levosertone |
| Slovenija | Levosert SHI |
| Španija | LEVOSERT ONE 0,02MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO |
| Švedska | Levosertone |
| Združeno kraljestvo (Severna Irska) | Benilexa One Handed |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Kontrolni seznam za zdravnike, ki predpisujejo zdravilo

Preden predpišete/vstavite zdravilo **Levosert SHI**, si zastavite naslednji vprašanji:

Ali sem preveril(a), da potrebe za vstavitev ustrezajo **indikacijam za kontracepcijo oziroma zdravljenje močnih menstruacijskih krvavitev in za obdobje uporabe do osmih let?**

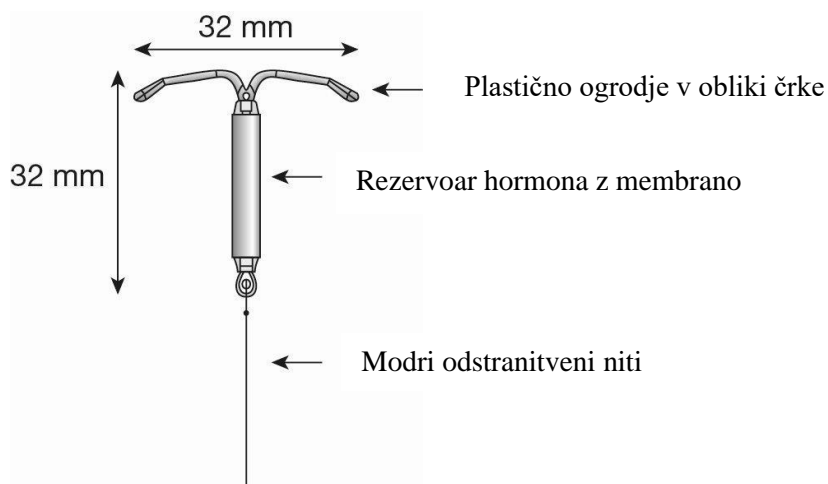
Ali sem izpolnil(a) v pakiranju priloženo Opozorilno kartico za bolnico in jo izročil(a) bolnici kot opomnik?

Pogoji uporabe

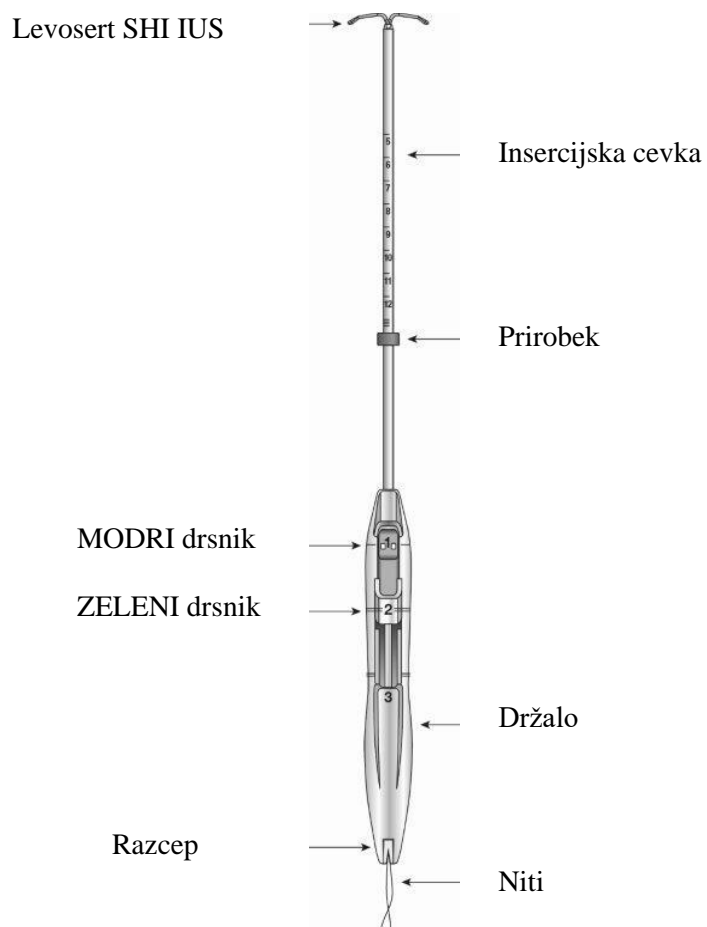
1. Ženskam v rodni dobi je treba zdravilo Levosert SHI vstaviti v sedmih dneh po začetku menstruacije. Z novim sistemom ga lahko nadomestite kadar koli med ciklusom.
2. Zelo priporočljivo je, da zdravilo Levosert SHI vstavljajo le zdravniki/zdravstveni delavci, ki so opravili zadostno usposabljanje in so pred vstavitvijo zdravila Levosert SHI natančno prebrali ta navodila.
3. Zdravilo Levosert SHI je na voljo v sterilnem pakiranju, ki se ga sme odpreti šele tik pred vstavitvijo. Ko je sistem odprt, je treba upoštevati aseptične postopke uporabe. Sistema ne uporabite, če je notranja ovojnina poškodovana ali odprta.
4. Z ginekološkim pregledom določite položaj (anteverzija, retroverzija) in velikost maternice. Izključite nosečnost in kontraindikacije.
5. Namestite spekulum in z ustrežno antiseptično raztopino očistite nožnico in maternični vrat.
6. Če ima ženska ugotovljeno stenozo materničnega vratu, uporabite cervikalni dilatator. Ne uporabljajte sile, da bi premagali upor. Če je potrebna dilatacija materničnega vratu, razmislite o uporabi analgetikov in/ali paracervikalnega bloka.
7. Primite maternični vrat s tenakulumom in rahlo potegnite, da boste izravnali uravnanost kanala materničnega vratu in maternične votline.
8. S histerometrijo določite globino maternice. Če je globina maternice manjša od 5,5 cm, postopek prekinite.

Opis

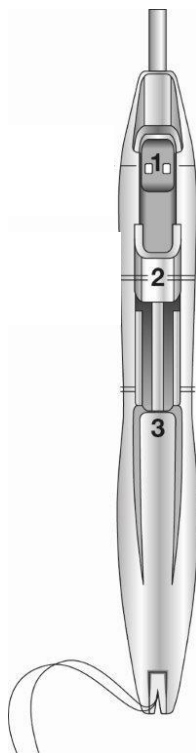
Slika 1a: Levosert SHI intrauterini dostavni sistem (IUS)



Slika 1b: Levosert SHI IUS z inserterjem



Slika 2: Insercijska drsnika



- Levosert SHI je pakiran delno prednapolnjen znotraj insertnika. Niti potekata skozi insercijsko cevko in izstopata skozi odprtino v držalu na razcepu.
- Držalo inserterja vsebuje MODRI drsnik, označen s številko 1 in ZELENI drsnik, označen s številko 2, držalo pa je označeno s številko 3, za pomoč pri postopku vstavljanja.
- S premikanjem drsnikov dosežemo položaje, potrebne za dokončanje postopka vstavljanja.

Priprava na vstavitvev

Korak 1: Odprtje sterilnega pakiranja Levosert SHI

- Odstranite zapečaten pretisni omot, ki vsebuje Levosert SHI iz ovojnine.
- Preglejte zapečaten pretisni omot in sistema ne uporabite, če so notranja ovojnina, izdelek ali IUS poškodovani.
- Pretisni omot položite na ravno površino z odstranljivo folijo obrnjeno navzgor.
- Odstranite folijo.

Korak 2: Odstranitev inserterja iz pretisnega omota (Slika 3)

Slika 3

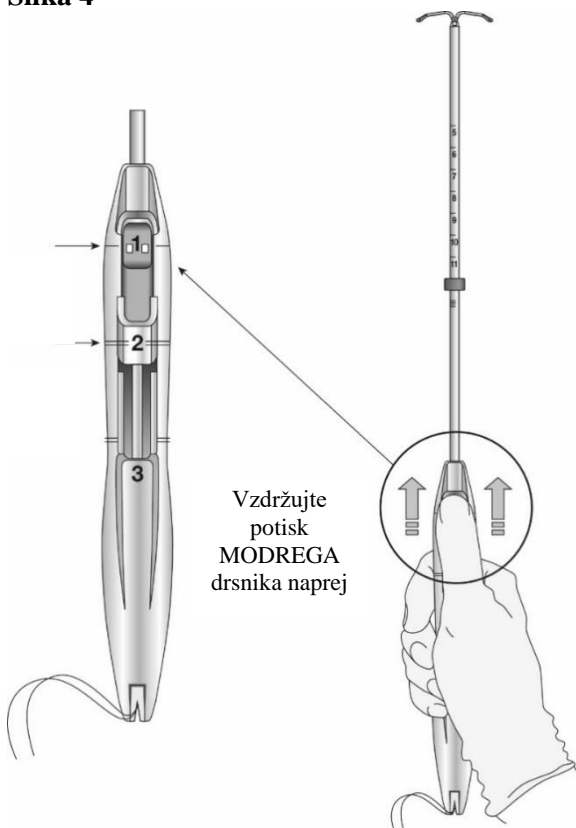


- Za odstranitev inserterja iz pretisnega omota, primite držalo pod drsnikoma in ga nežno zavrtite (Slika 3).

OPOMBA: Ne poskušajte odstraniti inserterja z vlečenjem cevke.

Korak 3: Potisnite drsnika popolnoma naprej za napolnitev Levosert SHI (Slika 4)

Slika 4

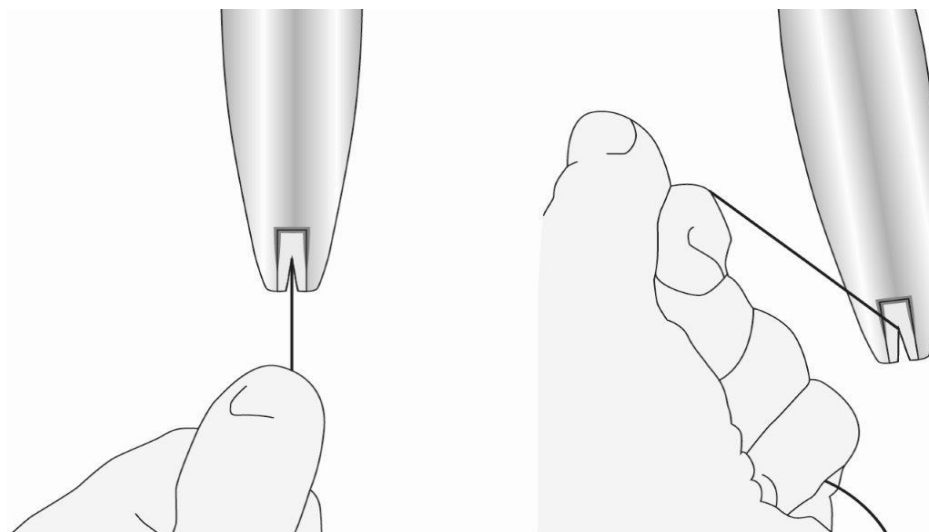


- MODRI drsnik (označen s številko 1) ima enovrstično oznako, ki se bo poravnala z enovrstično oznako držala.
- ZELENI drsnik (označen s številko 2) ima dvovrstično oznako, ki se bo poravnala z dvovrstično oznako držala.
- Primite držalo, tako da palec ali prst držite v utoru MODREGA drsnika (nad številko 1), in **potisnite naprej**, hkrati pa zagotovite, da sta oba drsnika **popolnoma naprej**.

Korak 4: Vstavite Levosert SHI v inserter

- Prepričajte se, da sta kraka IUS vodoravna (poravnana z vodoravno ravnino držala in prirobka); po potrebi prilagodite vrtenje IUS z uporabo ravne sterilne površine pakiranja.
- Medtem ko vzdržujete **potisk** modrega drsnika **naprej**, nežno povlecite niti **naravnost** nazaj, da vstavite Levosert SHI v insercijsko cevko. Prepričajte se, da obe niti vlečete z enakomerno silo. Potegnite niti navzgor ali navzdol, da se **zakleneta** v razcep na spodnjem delu držala (Slika 5); niti morate zakleniti v razcep, da preprečite premik IUS z vrha insercijske cevke. Ko se niti zakleneta v razcep, **ju nehalite držati**.

Slika 5: Zaklepanje niti v razcep



- Ko je IUS napolnjen, še naprej vzdržujte **potisk** MODREGA drsnika **naprej**, da ohranite pravilen položaj IUS.
- Ko je IUS pravilno napolnjen, je popolnoma znotraj insercijske cevke s konicama krakov, ki tvorita polkroglasto kupolo na vrhu cevke (Slika 6, Povečava 1).

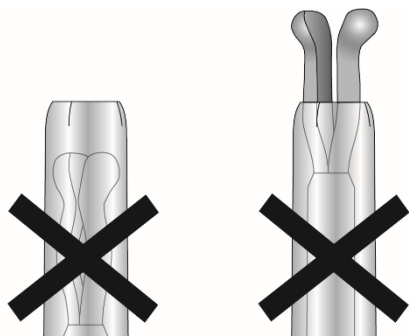
Slika 6: Položaj IUS znotraj insercijske cevke

Povečava 1



Bunčici na lateralnih krakih morata biti tesno ena nasproti druge, rahlo nad zgornjim koncem insercijske cevke (Povečava 1).

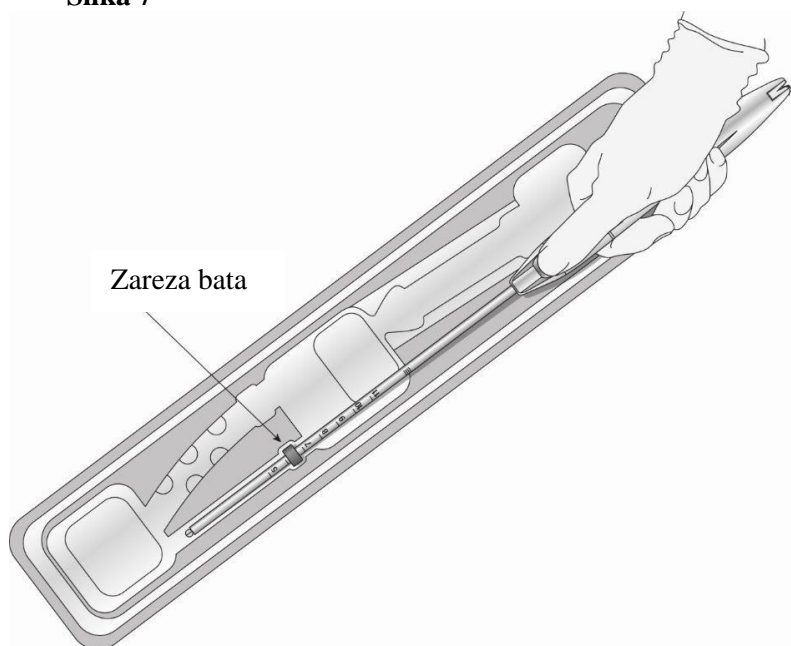
Povečava 2



- Če IUS ni pravilno napolnjen (Povečava 2), ga ne poskušajte vstaviti.
- Za ponovno polnjenje Levosert SHI:
 - S palcem potisnite MODRI drsnik nazaj, dokler se utor ne poravna z ZELENIH drsnikom, da sprostite IUS.
 - Ročno povlecite niti iz razcepa.
 - Vrnite MODRI drsnik v položaj naprej in ponovite korake polnjenja.

Korak 5: Nastavitev prirobka (Slika 7)

Slika 7



- Namestite prirobek na sondirano vrednost izmerjene globine maternice. Za nastavitev položite plosko stran prirobka v zarezo bata (Slika 7), ali uporabite ravno sterilno površino pakiranja. Po potrebi potisnite insercijsko cevko, da se prirobek premakne na pravilno izmerjeno vrednost. Ploska stran prirobka mora vedno ostati vodoravna z držalom.

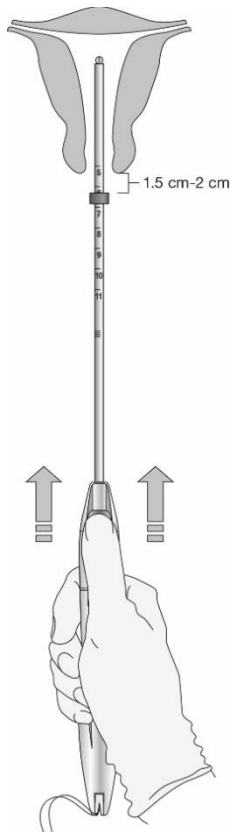
- Če je za prilagoditev anatomske usmeritve maternice potrebna prilagoditev ukrivljenosti insercijske cevke, lahko insercijsko cevko upognete ali poravnate. Pri upogibanju cevke se izogibajte ostrim zavojem, da preprečite upogibanje.

- Ko je prirobek pravilno nameščen, se izogibajte stiku prirobka s predmeti, ki lahko spremenijo njegov položaj (bat, spekulum, tenakulum itd.).

Opomba: Če se morate v katerem koli koraku dotakniti prirobka ali druge sterilne površine, uporabite sterilne rokavice.

Korak 6: Vstavljanje Levosert SHI v maternico (Slika 8)

Slika 8

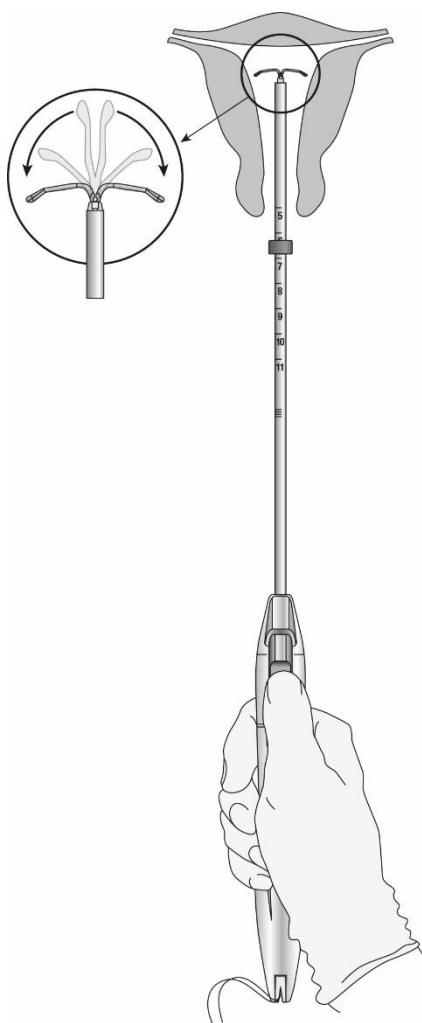
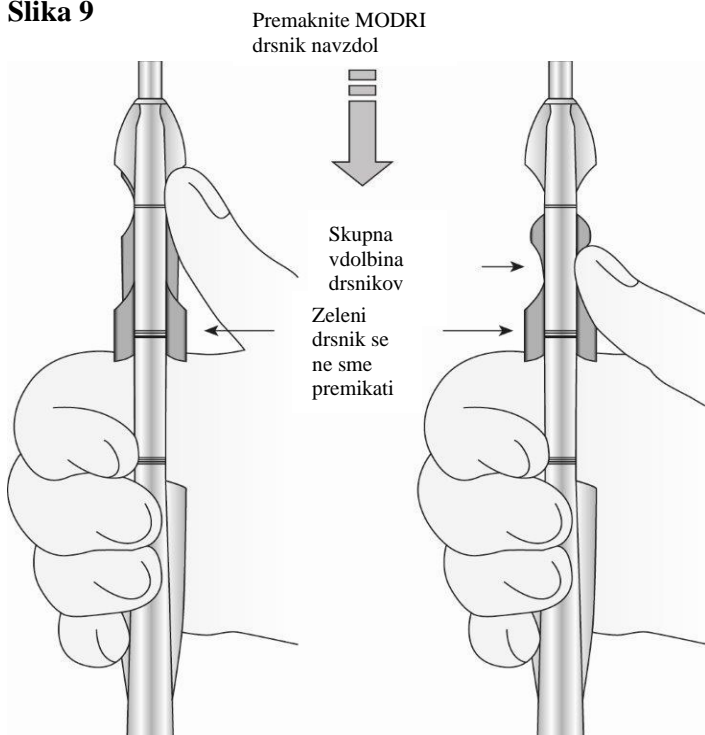


Vzdržujte potisk
MODREGA
drsника naprej

- Nežno potisnite na tenakulum in vzdržujte potisk MODREGA **drsника naprej**, medtem ko vstavljate napolnjeno insercijsko cevko skozi maternični vrat. Cevko pomikajte naprej, dokler zgornji rob prirobka ni 1,5 – 2 cm od zunanjega materničnega vratu (Slika 8). Vzdržujte potisk MODREGA drsника naprej skozi celoten process vstavljanja.
 - Prirobka NE pomikajte proti materničnemu vratu.
 - Inserterja NE potiskajte na silo. Če je potrebno, dilatirajte kanal materničnega vratu.

Korak 7: Sprostitev in odpiranje krakov IUS

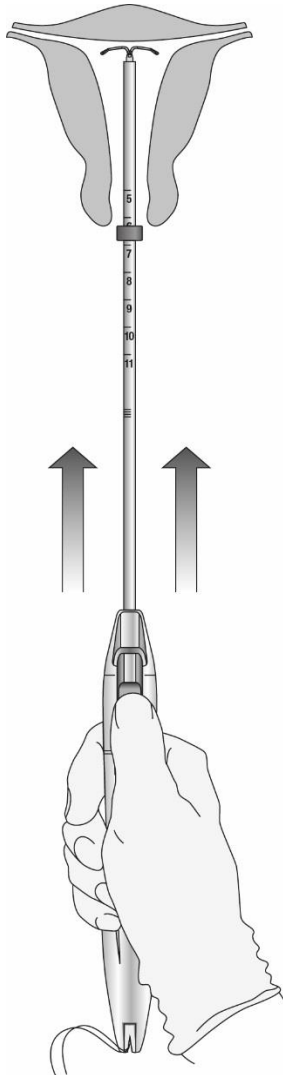
Slika 9



- S palcem ali prstom nežno potisnite nazaj le MODRI drsnik, dokler ne začutite upora. MODRI in ZELENI drsnik se združita in tvorita skupno vdolbino drsnikov. MODREGA drsnika ne premikajte več kot je potrebno, da ustvarite skupno vdolbino. Vzdržujte ZELENI drsnik tako, da so dvovrstične oznake na drsniku in držalu za vstavljanje poravnane (Slika 9). To bo omogočilo, da se kraka IUS odpreta v spodnjem delu maternice. Drsnikov ne vlecite nazaj, ker bi to lahko povzročilo prezgodnjo sprostitvev IUS na napačnem mestu.

Počakajte 10 – 15 sekund da se kraka IUS popolnoma razpreta.

Slika 10: Premaknite Levosert SHI v končni položaj

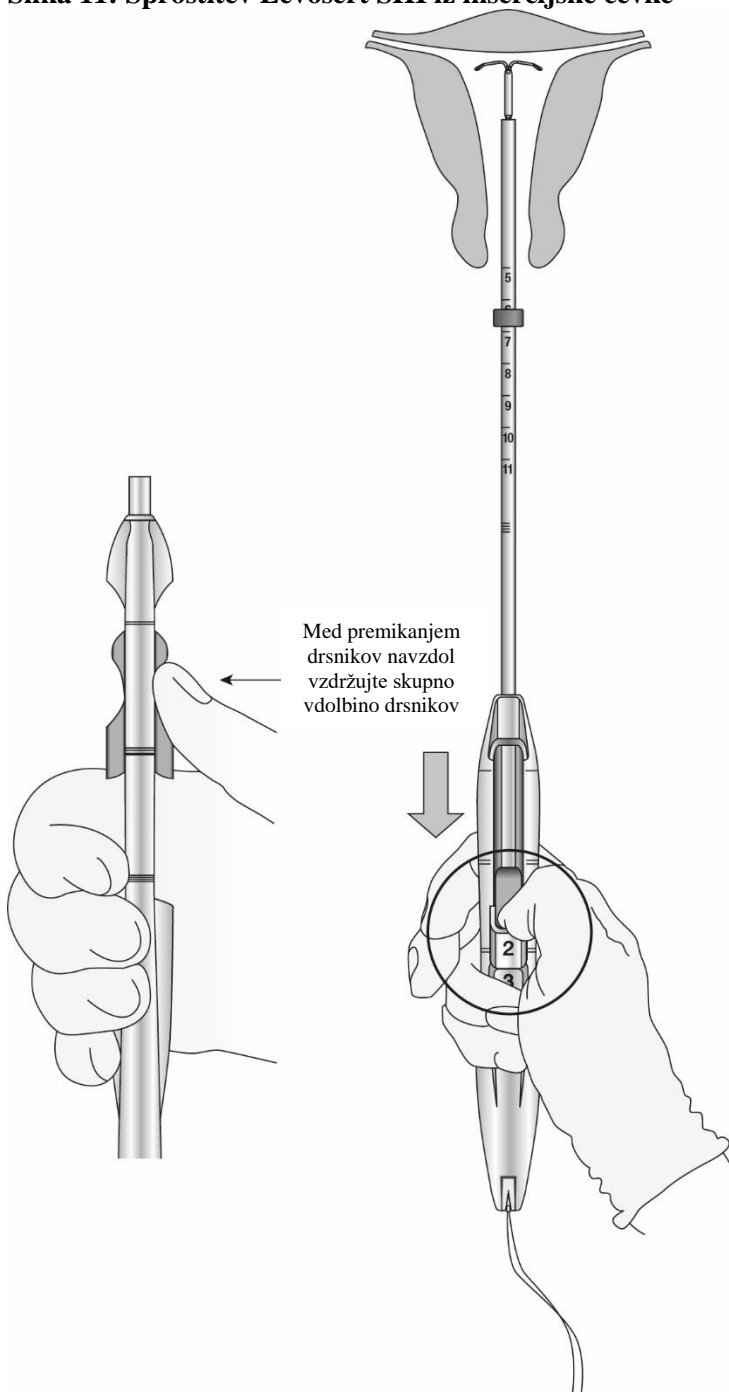


- Ne da bi premaknili drsnika, premaknite insercijsko cevko dokler se prirobek ne dotakne materničnega vratu. Če naletite na odpor fundusa, prenehajte z vstavljanjem. Levosert SHI je sedaj v končnem položaju (Slika 10).

Opomba: Končni položaj je pomemben za preprečevanje iztisa.

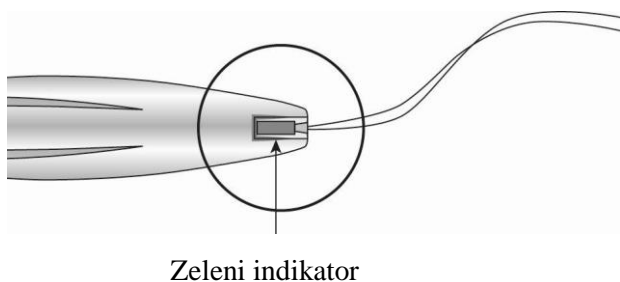
Korak 8: Sprostitev Levosert SHI in zaključek postopka

Slika 11: Sprostitev Levosert SHI iz insercijske cevke



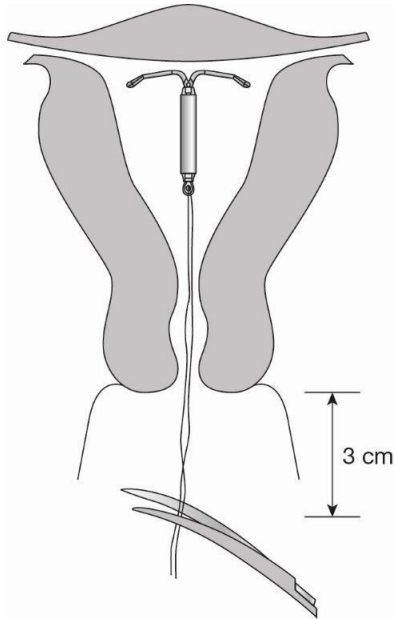
- Medtem ko držite inserter na mestu in ohranjate njegov položaj v stiku z materničnim vratom, pomikajte **oba** drsnika (MODRI in ZELENI) hkrati, medtem ko držite skupno vdolbino drsnikov navzdol, proti številki 3 na držalu (Slika 11), dokler se ne zasliši klik in je viden ZELENI indikator na dnu držala (Slika 12).

Slika 12: Viden je zeleni indikator in iz razcepa se sprostijo niti



- Oglejte si razcep, da se prepričate, da sta niti pravilno sproščeni (Slika 12); če nista sproščeni ali če se klik ne zasliši, primite niti in ju nežno povlecite iz razcepa.

Slika 13: Niti odrežite približno 3 cm od materničnega vratu



- Izvlecite inserter iz maternice.
- Z ostrimi škarjami s topimi konicami odrežite niti IUS pravokotno na dolžino niti, tako da ostane približno 3 cm niti zunaj materničnega vratu (Slika 13).

Opomba: Ne odrežite niti pod kotom, ker lahko ostanejo ostri konci.

- Pri rezanju niti ju ne napejajte in ne vlecite, da preprečite premik IUS.

Vstavitev Levosert SHI je zdaj končana.

Pomembne informacije, ki jih je treba upoštevati med vstavitvijo ali po vstavitvi:

- Če sumite, da IUS ni v pravilnem položaju:
 - Preverite vstavitev z ultrazvokom ali drugim ustreznim radiološkim testom.
 - Če sumite na nepravilno vstavljanje, odstranite Levosert SHI. Po odstranitvi Levosert SHI istega IUS ne vstavljajte ponovno.

POMEMBNO!

Če je vstavev težavna in/ali se med njo ali po njej pojavijo hude bolečine ali krvavitev, je treba takoj opraviti klinični pregled in pregled z ultrazvokom, da bi izključili perforacijo telesa maternice ali materničnega vratu. Samo klinični pregled (vključno s preverjanjem niti) morda ne bo zadostoval za izključitev delne perforacije. Če je treba, odstranite sistem in vstavite nov, sterilni sistem.

Vsak primer perforacije maternice ali težav pri vstavljanju prijavite na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

Kako odstraniti zdravilo Levosert SHI

Zdravilo Levosert SHI odstranite tako, da s prijemalnimi kleščami (forcepsom) previdno potegnete niti. Uporaba prekomerne sile/ostrih predmetov pri odstranjevanju lahko povzroči zlom sistema. Če niti nista vidni, vložek pa je v maternični votlini, ga lahko odstranite s tankim tenakulumom ali pripomočkom za izvlek intrauterinih niti. Lahko je potrebna širitev kanala materničnega vratu.

Če nosečnost ni zaželena, se lahko ženskam v rodni dobi sistem odstrani med menstruacijo, pod pogojem, da ima ženska še redni menstruacijski cikel. Če je sistem odstranjen sredi ciklusa in ima ženska spolni odnos v obdobju enega tedna, obstaja možnost zanositve. Za zagotovitev neprekinjene kontracepcije vstavite nov sistem takoj ali pa uvedite uporabo alternativne kontracepcijske metode.

Po odstranitvi zdravila Levosert SHI je treba sistem pregledati in se prepričati, da je nepoškodovan in v celoti odstranjen. Med težavnim odstranjevanjem je bilo v posameznih primerih opisano, da je cilindar s hormonom zdrsnil čez vodoravna kraka in ju je skrnil znotraj cilindra. To ne zahteva dodatnih ukrepov, če je preverjeno, da je IUS cel. Bunčici vodoravnih krakov po navadi preprečita popolno ločitev cilindra od telesa v obliki črke T.