

Bipacksedel: Information till användaren

Levosert 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg levonorgestrel

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Levosert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levosert
3. Hur du använder Levosert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levosert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levosert är och vad det används för

Levosert är ett intrauterint inlägg för insättning i livmodern (uterus), där det långsamt frisätter hormonet levonorgestrel.

Det används som:

Preventivmedel

Levosert är ett effektivt, långtidsverkande och icke permanent (reversibelt) preventivmedel. Levosert förhindrar graviditet genom att tunna ut livmoderslemhinnan, genom att göra det normala slemmet i livmoderhalskanalen tjockare så att spermier inte kan ta sig fram för att befrukta ägget, och genom att förhindra ägglossning (ovulation) hos vissa kvinnor. Dessutom påverkar den T-formade stommen även livmoderslemhinnan lokalt.

Levosert ska avlägsnas efter 8 års användning när det används som preventivmedel.

Behandling av kraftiga menstruationsblödningar

Levosert är också lämpligt för att minska menstruationsblödning. Det kan därför användas om du lider av kraftiga menstruationsblödningar. Detta kallas menorragi. Hormonet i Levosert fungerar genom att tunna ut livmoderslemhinnan, så att den månatliga blödningen minskar.

Levosert ska avlägsnas eller ersättas efter 8 år, eller tidigare om kraftiga och besvärliga menstruationsblödningar återkommer.

Barn och ungdomar

Levosert ska inte användas före den första menstruationsblödningen (menarche).

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosert

Använd inte Levosert

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid;
- om du har eller har haft inflammatorisk sjukdom i bäckenet;
- om du har en ovanlig eller obehaglig vaginal flytning eller vaginal klåda, eftersom detta kan tyda på infektion;
- om du har eller har haft inflammation i livmoderslemhinnan efter förlossning;

- om du har eller har haft en infektion i livmodern efter förlossning eller efter abort under de 3 senaste månaderna;
- om du har eller har haft inflammation i livmoderhalsen;
- om du har eller har haft ett onormalt cellprov (förändringar i livmoderhalsen);
- om du har eller har haft problem med levern;
- om du har en tumör i levern;
- om du har en onormal livmoder, inklusive godartad utväxt i livmodern (fibroider), speciellt sådana som förvränger livmoderhålan;
- om du har ett onormalt blödningsmönster;
- om du har en åkomma som gör dig mottaglig för infektioner. Du bör ha fått besked om detta av en läkare;
- om du har eller har haft hormonberoende cancer, till exempel bröstcancer;
- om du har eller har haft någon typ av cancer eller misstänkt cancer inklusive blod- (leukemi), livmoder- eller livmoderhalscancer, såvida den inte är i remission (inga cancerceller kan längre upptäckas i kroppen och du har inte några symtom);
- om du har eller har haft en trofoblasterjukdom (en graviditetsrelaterad tumörsjukdom där tumörer uppstår när celler från vävnad som bildar moderkakan börjar dela sig okontrollerat). Du bör ha fått besked om detta av en läkare;
- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Din läkare eller sjuksköterska kommer att undersöka dig innan Levosert sätts in för att säkerställa att Levosert är lämpligt för dig. Detta omfattar bäckenundersökning och kan även omfatta andra undersökningar såsom undersökning av bröstet, om din läkare eller sjuksköterska finner det lämpligt.

Underlivsinfektioner måste vara färdigbehandlade innan Levosert sätts in.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan som sätter in Levosert om du har epilepsi, eftersom anfall kan uppträda under insättningen. Detta är dock sällsynt. Vissa kvinnor kan känna sig svimfärdiga efter proceduren. Detta är normalt och din läkare eller sjuksköterska kommer att be dig vila en stund.

Levosert är inte lämpligt för alla kvinnor.

Precis som andra hormonella preventivmedel skyddar Levosert inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar (t.ex. klamydia, genital herpes, genitilvårter, gonorré, hepatit B och syfilis). Du behöver använda kondom för att skydda dig mot dessa sjukdomar.

Tala med läkare innan du använder Levosert:

- om du har eller utvecklar migrän, yrsel, dimsyn, ovanligt svår huvudvärk eller om du får huvudvärk oftare än tidigare;
- om du har gultnadad hud eller gultnade ögonvitor (gulsot);
- om du har diabetes (för hög blodsockernivå), högt blodtryck eller onormala nivåer av blodfetter;
- om du har haft cancer som påverkar blodet (inklusive leukemi) som nu är i remission (inga cancerceller kan längre upptäckas i kroppen och du har inte några symtom);
- om du genomgår långtidsbehandling med kortison;
- om du någon gång haft ett utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern) eller har haft cyster i äggstockarna;
- om du har eller har haft en allvarlig blodkärslsjukdom, såsom hjärtinfarkt eller stroke, eller om du har några hjärtproblem;
- om du har haft blodproppar (trombos);
- om du tar andra läkemedel eftersom vissa läkemedel kan hindra Levosert från att fungera på rätt sätt;
- om du har oregelbundna blödningar;
- om du har kramper (epilepsi).

Om du har eller har haft någon av ovanstående tillstånd kommer din läkare att avgöra om du kan använda Levosert.

Du måste också tala om för din läkare om något av dessa tillstånd inträffar för första gången när du fått Levosert insatt.

Du måste så snart som möjligt uppsöka en läkare eller sjuksköterska om du får smärtsam bensvullnad, plötslig bröstsmärta eller svårt att andas eftersom dessa symtom kan vara tecken på en blodpropp. Det är viktigt att eventuella blodproppar genast behandlas.

Utstötning

Muskelsammandragningar i livmodern under menstruationen kan ibland förskjuta inlägget eller stöta ut det helt. Det är mer sannolikt att detta inträffar om du är överviktig vid tidpunkten för insättning av inlägget eller om du tidigare har haft kraftiga menstruationer. Om inlägget förskjuts kanske det inte fungerar som avsett och därför är risken för graviditet högre. Om inlägget stöts ut är du inte längre skyddad mot graviditet.

Eventuella tecken på utstötning är smärta och onormal blödning men Levosert kan också stötas ut utan att du märker det. Eftersom Levosert minskar menstruationsmängden kan en ökad menstruationsblödning vara ett tecken på utstötning.

Det rekommenderas att du kontrollerar trådarna med fingrarna t.ex. i samband med att du duschar. Se även avsnitt 3 "Hur du använder Levosert – Hur vet jag om inlägget ligger på plats?". Om du märker något som tyder på en utstötning av inlägget eller om du inte kan känna trådarna, ska du använda en annan form av preventivmedel (såsom kondom) och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Psykiatriska tillstånd

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Levosert, har rapporterat depression eller nedstämdhet. Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Levosert och rökning

Kvinnor bör sluta röka. Rökning ökar risken för hjärtinfarkt, stroke eller blodproppar.

Användning av tamponger och menstruationskoppar

Användning av bindor rekommenderas. Om tamponger eller menstruationskoppar används, bör du byta dem försiktigt så att du inte drar i Levosert-trådarna.

Andra läkemedel och Levosert

Effekten av hormonella preventivmedel såsom Levosert kan minska när man tar läkemedel som ökar mängden enzymer från levern. Informera din läkare om du använder:

- fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin (för att behandla epilepsi);
- griseofulvin (mot svamp);
- rifampicin eller rifabutin (antibiotika);
- nevirapin eller efavirenz (mot HIV).

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Levosert ska inte tas samtidigt som andra hormonella preventivmedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Levosert får inte användas om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Kan jag bli gravid när jag använder Levosert?

Det är mycket sällsynt att kvinnor som har Levosert insatt blir gravida.

En utebliven menstruation behöver inte innebära att du är gravid. Det händer att vissa kvinnor inte har menstruation när de använder produkten.

Om du inte har haft menstruation på 6 veckor ska du överväga att utföra ett graviditetstest. Om det visar att du inte är gravid behöver du inte utföra ett ytterligare test, såvida du inte får andra graviditetssymtom, t.ex. illamående, trötthet eller spända bröst.

Om du blir gravid med Levosert på plats, bör du omedelbart träffa hälso- och sjukvårdspersonal för att ta ut Levosert. Att ta ut Levosert kan orsaka ett missfall. Men om Levosert lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för missfall utan också risken för en infektion och för tidig förlossning. Om Levosert inte kan tas ut, tala med hälso- och sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten. Om graviditeten fortsätter kommer du att följas noga under graviditeten och du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever magkramper, magsmärtor eller feber.

Levosert innehåller ett hormon, levonorgestrel, och det har förekommit enstaka fall med påverkan på könsorganen hos flickfoster när livmoderinlägg med levonorgestrel suttit kvar under graviditeten.

Vad ska jag göra om jag vill ha barn?

Om du vill ha barn ska du be din läkare avlägsna Levosert. Du kommer att återfå din vanliga fertilitetsnivå mycket snart efter att inlägget har avlägsnats.

Kan jag amma när jag använder Levosert?

Väldigt små mängder av hormonet i Levosert har upptäckts i bröstmjölk. Det antas inte finnas någon risk för det nyfödda barnet/spädbarnet. Amning kan fortsätta under användning av Levosert.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Levosert innehåller bariumsulfat

Levoserts T-formade stomme innehåller bariumsulfat för att synas på röntgen.

3. Hur du använder Levosert

Inlägget får endast sättas in av en läkare eller specialutbildad sjuksköterska (se instruktionerna för insättning i förpackningen).

De kommer att förklara insättningsproceduren och möjliga risker som är relaterade till användningen. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att undersöka dig innan Levosert sätts in. Rådfråga dem om du är osäker över användningen.

Börja med Levosert

- Innan Levosert sätts in måste man kontrollera att du inte är gravid.
- Levosert ska sättas in inom 7 dagar från menstruationens början. Om Levosert sätts in under denna tid fungerar det omedelbart och förhindrar att du blir gravid.
- Om det inte går att sätta in Levosert inom 7 dagar från menstruationens början eller om du har oregelbundna menstruationer kan man sätta in Levosert en annan dag. I så fall får du inte ha samlag utan preventivmedel efter din sista mens, och du bör ha ett negativt graviditetstest innan inlägget sätts in. Levosert ger i detta fall inte heller ett tillförlitligt skydd redan från insättningen utan du måste använda en barriärmetod (t.ex. kondom) eller avstå från vaginalt samlag under de första 7 dagarna efter insättningen av Levosert.
- Levosert är inte lämpligt som akutpreventivmedel (efter samlag).

Börja med Levosert efter förlossning

- Så snart livmodern återtagit sin normala storlek efter en förlossning kan Levosert sättas in, dock tidigast 6 veckor efter förlossningen (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar – Perforation").
- Se även "Att börja med Levosert" ovan där det finns mer information om tidpunkten för insättningen.

Börja med Levosert efter abort

Levosert kan sättas in omedelbart efter en abort om graviditeten varade kortare än 3 månader och du inte har någon infektion i underlivet. Levosert börjar då fungera omedelbart.

Byta ut Levosert

Levosert kan när som helst under menstruationscykeln bytas ut mot ett nytt Levosert-inlägg och börjar då fungera omedelbart.

Byta från annan preventivmetod (t.ex. kombinations-p-piller, p-stav)

- Levosert kan sättas in omedelbart om man med rimlig säkerhet kan fastställa att du inte är gravid.
- Om det har gått mer än 7 dagar sedan menstruationen började ska du avstå från vaginala samlag eller använda ytterligare preventivmedel under de följande 7 dagarna.

Insättning av Levosert

Undersökning utförd av hälso- och sjukvårdspersonalen innan inlägget sätts in kan omfatta följande:

- cellprovtagning
- undersökning av bröstet
- andra tester t.ex. för infektioner, sexuellt överförbara sjukdomar eller graviditetstest. Läkaren/sjuksköterskan gör också en gynekologisk undersökning för att kontrollera livmoderns position och storlek.

Efter gynekologisk undersökning

- Ett instrument som kallas spekulum förs in i slidan och livmoderhalsen rengörs med antiseptisk (bakteriedödande) lösning. Levosert placeras sedan i livmodern med hjälp av ett tunt och böjligt plaströr (insättningsrör). Eventuellt lokalbedövas livmoderhalsen före insättningen.
- En del kvinnor känner sig yra eller svimfärdiga under insättningen eller efter att Levosert satts in eller tagits ut.
- Viss smärta och blödning kan förekomma under eller strax efter insättningen.

Efter insättningen av Levosert ska du få ett patientkort av läkaren inför kommande återbesök. Ta med dig patientkortet till alla inbokade besök.

Hur snabbt ska Levosert börja fungera?

Preventivmedel

Om Levosert sätts in i livmodern under menstruation eller inom 7 dagar efter den första menstruationsdagen, om du redan har ett inlägg och det är dags att byta ut det mot ett nytt eller om du nyss genomgått en abort är du skyddad mot graviditet så snart inlägget är insatt.

Kraftig menstruationsblödning

Levosert resulterar vanligtvis i lättare menstruation efter 3 till 6 månaders behandling.

Hur kommer Levosert påverka mina menstruationer?

Många kvinnor får stänklödningar (en liten mängd blod) under de första 3-6 månaderna efter insättning av inlägget. Andra kommer ha förlängda eller kraftiga blödningar. Du kan emellertid få en ökad blödning, vanligen under de första 2 till 3 månaderna, innan en minskad blödning uppnås. Det är troligt att du totalt sett kommer att få färre blödningsdagar varje månad och till slut kanske du inte har några menstruationer alls. Detta är på grund av effekten av hormonet (levonorgestrel) på livmoderslemhinnan. Om blödningen inte blir märkbart mindre efter 3 till 6 månader, bör andra behandlingar övervägas.

Om du haft Levosert insatt under en ganska lång tid och plötsligt börjar få blödningsproblem, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal för rådgivning.

Hur ofta behöver inlägget kontrolleras?

Inlägget ska kontrolleras 4 till 6 veckor efter insättningen och därefter med jämna mellanrum minst en gång om året tills det tas ut. Läkaren kan bestämma hur ofta och vilken typ av kontroller som behövs för just dig. Ta med dig patientkortet som du fått av läkaren till alla bokade besök. Du ska också kontakta läkaren om du får något av symtomen som beskrivs i avsnitt 2, "Varningar och försiktighet".

Hur vet jag om inlägget ligger på plats?

Efter varje menstruation kan du känna efter de två tunna trådarna som är fästa vid inläggets nedre del. Din läkare visar dig hur du gör detta.

Dra inte i trådarna eftersom du då kan råka dra ut inlägget. Kontakta läkare eller sjuksköterska så fort som möjligt om du inte kan känna trådarna, och avstå från samlag under tiden eller använd barriärpreventivmedel (t.ex. kondom). Det är möjligt att trådarna bara har dragits upp i livmodern eller livmoderhalskanalen. Om trådarna fortfarande inte kan hittas av läkare eller sjuksköterska, kan de ha brustit eller så har Levosert kommit ut av sig själv, eller i sällsynta fall kan den ha perforerat livmoderväggen (perforation av livmodern, se avsnitt 4).

Du ska också uppsöka läkare om du känner själva inläggets nedre del eller om du eller din partner känner smärta eller obehag under samlag.

Vad händer om inlägget kommer ut av sig själv?

Om inlägget kommer ut helt eller delvis, kan det hända att du inte är skyddad mot graviditet. Det är sällsynt men möjligt att detta kan hända under din menstruation utan att du märker det. En ovanlig ökning av blödningsmängden under menstruationen kan vara ett tecken på att detta har hänt. Tala om för din läkare eller kontakta sjukvårdspersonal om du märker några oväntade förändringar i ditt blödningsmönster.

Uttag av Levosert

Levosert ska tas ut eller bytas mot ett nytt inlägg efter 8 år eller tidigare om du återfår besvärliga menstruationsblödningar.

Läkaren kan enkelt ta ut inlägget när som helst och därefter kan du bli gravid. En del kvinnor känner sig yra eller svimfärdiga när Levosert tas ut eller strax därefter. Du kan känna en lätt smärta och få en liten blödning när Levosert tas ut.

Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning

Om du inte vill bli gravid ska Levosert tas ut senast den sjunde dagen i menstruationscykeln, såvida du inte använt andra preventivmetoder (t.ex. kondom) i minst 7 dagar innan inlägget tas ut.

Om du har oregelbundna menstruationer eller inga menstruationer alls ska du använda en barriärmetod i 7 dagar före uttaget.

Ett nytt Levosert-inlägg kan också sättas in direkt när det gamla tagits ut. I så fall behövs inget ytterligare skydd mot graviditet. **Om du inte vill fortsätta med samma metod kan du fråga läkaren om råd om andra tillförlitliga preventivmedel.**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna med Levosert är vanligast under de första månaderna efter insättning av inlägget och avtar sedan med tiden.

Kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Svår smärta eller feber som uppkommer kort efter insättning** kan betyda att du har en allvarlig infektion som behöver behandlas omedelbart. I sällsynta fall kan en mycket svår infektion (sepsis) förekomma.
- **Svår smärta och ihållande blödning** eftersom detta kan vara tecken på skada eller hål i livmoderväggen (perforation). Perforation är mindre vanligt, och inträffar oftast i samband med insättning av Levosert även om perforationen kanske inte upptäcks förrän vid ett senare tillfälle.

Levosert som har fastnat utanför livmodern är inte effektiv för att förhindra graviditet och måste avlägsnas så fort som möjligt; i mycket sällsynta fall kräver detta kirurgi. Risken för perforation är låg, men den är förhöjd hos ammande kvinnor och kvinnor som har fött barn inom 36 veckor före insättning och kan vara ökad hos kvinnor med livmodern fixerad och bakåtlutande (fixerad retroverterad livmoder). Om du misstänker att din livmoder perforerats, sök omedelbart råd hos en vårdgivare och informera om att du har Levosert insatt, särskilt om det inte var dessa vårdgivare som satte in den.

Möjliga tecken och symtom på perforation kan innefatta:

- svår smärta (som menstruationssmärta) eller värre smärta än väntat
 - kraftig blödning (efter insättning)
 - smärta eller blödning som pågår längre än några veckor
 - plötsliga menstruationsförändringar
 - smärta vid sex
 - du kan inte längre känna Levosert-trådarna (se "Hur vet jag om inlägget ligger på plats?" i avsnitt 3).
- **Smärta i nedre delen av buken, speciellt om du dessutom har feber eller menstruationen har uteblivit eller om du får en oväntad blödning**, eftersom detta kan vara tecken på utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern). Den absoluta risken för utomkvedshavandeskap hos Levosert-användare är låg. Om en kvinna blir gravid under användning av Levosert finns det ändå en förhöjd relativ sannolikhet för utomkvedshavandeskap.
- **Smärta i nedre delen av buken eller smärta eller besvär vid samlag** eftersom detta kan vara tecken på cystor i äggstockarna eller bäckeninflammation. Detta är viktigt eftersom bäckeninflammation kan minska dina möjligheter att få barn och kan öka risken för utomkvedshavandeskap.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 kvinnor) biverkningar kan omfatta:

- uteblivna, korta eller oregelbundna menstruationsperioder (se "Hur kommer Levosert påverka mina menstruationer?" i avsnitt 3),
- vaginal blödning inklusive stänklödning;
- bakterie- eller svampinfektion i slidan och de yttre könsorganen (vulva);
- finnar (akne).

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 kvinnor) biverkningar kan omfatta:

- depression, oro eller andra humörförändringar;
- minskad sexlust;
- huvudvärk;
- migrän;
- svimningskänsla (presynkope);
- yrsel
- ryggsmärtor;
- obehag i buken;
- illamående;
- uppsvälld buk;
- kräkningar;
- smärtsamma menstruationer;
- ökade flytningar;
- spända, ömmande bröst;
- livmoderkramper;
- att Levosert kommer ut av sig själv;
- viktökning.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 kvinnor) biverkningar kan omfatta:

- svimning;
- eksem;
- inflammation i livmoderhalsen (cervicit);
- svullna ben eller fotleder;
- ökad hårväxt i ansiktet och på kroppen;
- håravfall;
- hudklåda (pruritus);
- missfärgad hud eller ökad mängd hudpigment, särskilt i ansiktet (kloasma);

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 kvinnor) biverkningar kan omfatta:

- hudutslag, klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Levosert ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Förvara innerförpackningen i kartongen. Ljuskänsligt. Förvara förpackningen väl tillsluten. Endast läkare eller sjukvårdspersonal ska öppna den.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Levosert innehåller 52 mg levonorgestrel, den aktiva substansen. Hormonet finns i en substans som heter polydimetylsiloxan. Detta omges av ett membran (hölje) som också är gjort av polydimetylsiloxan.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Levosert består av en T-formad stomme av en plast som kallas polyeten. Stommen med hormon utgör ett inlägg för att frisätta hormonet gradvis inne i livmodern.
- Inlägget har två tunna trådar av polypropen och ftalocyanin blå, fästa vid stommens nederdel. De underlättar avlägsnande och gör det möjligt för dig eller läkaren att kontrollera att inlägget sitter på plats.

Förpackningsstorlekar:

Ett intrauterint inlägg med insättningsverktyg.

Multipelförpackning med fem förpackningar med ett intrauterint inlägg och ett insättningsverktyg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungern

Tillverkare

Odyssea Pharma SA

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungern

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta:

Gedeon Richter Nordics AB

Barnhusgatan 22

111 23 Stockholm

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för användning och hantering

Levosert 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg levonorgestrel

Förskrivares checklista

Ställ dig själv följande frågor innan förskrivning/insättning av **Levosert**:

- Har jag kontrollerat att patientens behov uppfyller **indikationerna för preventivmedel eller kraftiga menstruationsblödningar och för en behandlingstid på upp till åtta år?**
- Har jag fyllt i patientkortet som medföljde förpackningen och lämnat detta till patienten som en påminnelse? (Alla insättningar med en användningstid på över åtta år ska rapporteras som **off label-användning**).

Läs igenom följande instruktioner noga eftersom denna typ av insättningsenhet kan skilja sig från andra intrauterina inlägg som du använt tidigare.

Anvisningar för insättning

Ska sättas in av hälso-/sjukvårdspersonal med användning av aseptisk teknik

Det rekommenderas att Levosert endast sätts in av hälso-/sjukvårdspersonal som har erfarenhet av insättningar av intrauterina inlägg och/eller har fått tillräcklig utbildning i insättning av Levosert och noga läst igenom dessa anvisningar innan Levosert sätts in.

Levosert levereras i steril förpackning som inte får öppnas förrän vid insättningstillfället. Får inte omsteriliseras. Endast för engångsbruk. När förpackningen öppnats ska inlägget hanteras under aseptiska förhållanden. Om den sterila förpackningens försegling är bruten ska inlägget kasseras (se avsnitt 6.6. i produktresumén för anvisningar om kassering). Inlägget får inte användas om innerförpackningen är skadad eller öppnad. Inlägget får inte sättas in efter det utgångsdatum som anges efter "EXP" på kartongen och brickan med avrivbart lock. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Angående tidpunkt för insättning, se avsnitt 4.2 i produktresumén.

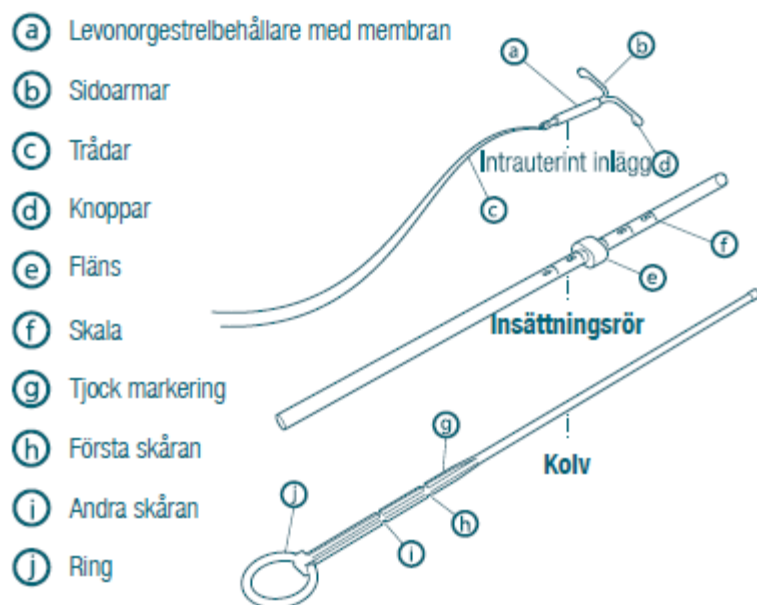
Levosert levereras med ett patientkort förpackat i ytterkartongen. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

Förberedelser inför insättning

- Undersök patienten för att utesluta kontraindikationer för insättning av Levosert (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén, under "Medicinsk undersökning").
- För in ett spekulum och inspektera cervix, rengör sedan cervix och vagina noga med lämplig aseptisk lösning.
- Ta vid behov hjälp av en assistent.
- Fatta tag i främre delen av livmodertappen med klopeang eller annan tång för att stabilisera livmodern. Vid retroflektad livmoder kan det vara lämpligare att fatta tag i bakre delen av livmodertappen. Genom ett försiktigt drag med tången kan cervix rätas ut. Peangen ska hållas stilla och ett lätt motdrag mot cervix hållas konstant under hela insättningsproceduren.
- För in en uterussond genom cervix till fundus för att mäta djupet. Om livmoderns djup är < 5,5 cm ska insättningen avbrytas. Kontrollera livmoderhållans riktning och att det inte finns några tecken på abnormiteter i livmodern (t.ex. septum, submukösa myom) eller ett redan befintligt intrauterint inlägg som inte har avlägsnats. Om problem uppstår, överväg dilatation av kanalen. Om dilatation av cervix är nödvändig, överväg användning av analgetika och/eller paracervikalblockad.

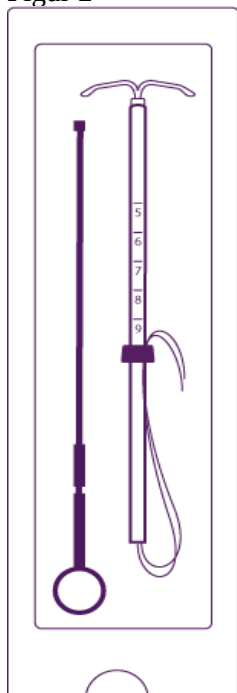
Beskrivning

Figur 1

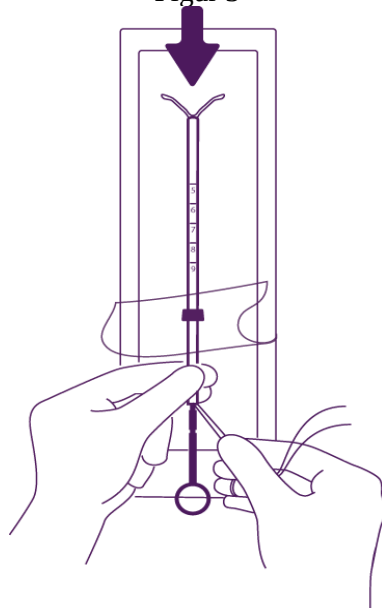


Förberedelse för insättning

Figur 2



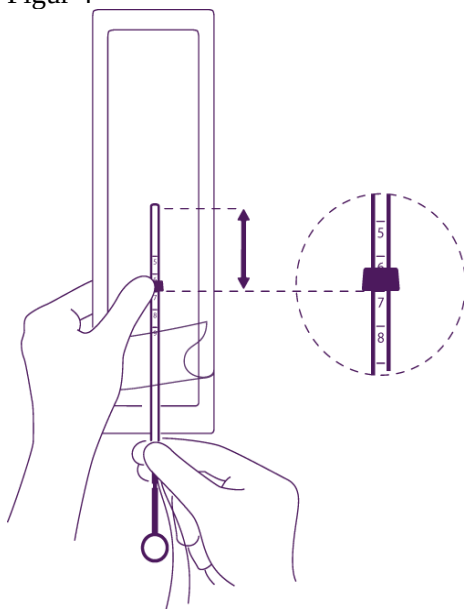
Figur 3



Placera kolven och det intrauterina inlägget i insättningsröret

Öppna förpackningen delvis (ca 1/3 från nederkanten) och för in kolven i insättningsröret. Lösgör trådarna från flänsen. Dra i trådarna för att föra in det intrauterina inlägget i röret. Inläggets armar måste vara horisontella, parallella med flänsens platta sida

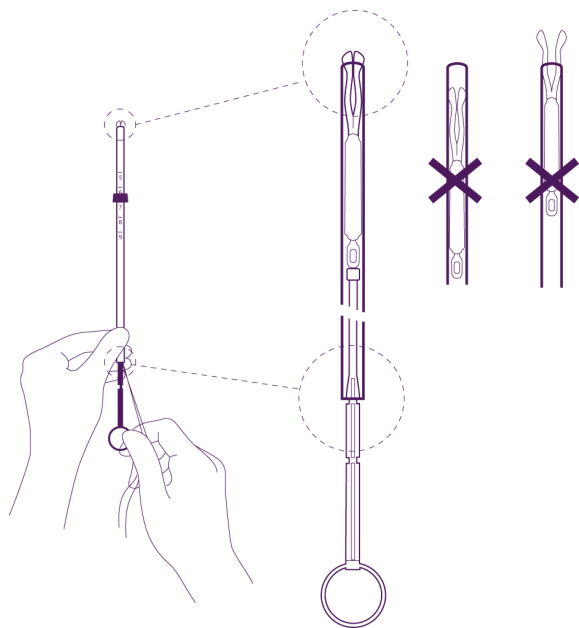
Figur 4



Placera flänsens nedre kant vid det uppmätta värdet

Placera den blå flänsen så att dess nedre kant visar samma djup som sonden. De platta sidorna på flänsen måste alltid vara parallella med inläggets armar. På så sätt armarna kan öppnas korrekt i livmoderhålan.

Figur 5



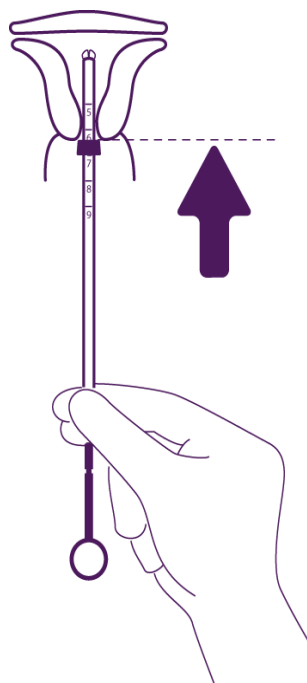
Justera inläggets läge i insättningsröret

Håll kolven i ett fast grepp samtidigt som du drar i tråden och flyttar röret för att justera inläggets position.

Knopparna på de laterala armarna måste vara nära och mittemot varandra, placerade något ovanför den övre delen av insättningsröret (zoom 1) och den distala kanten av röret måste ligga i linje med den första skåran på kolven (zoom 2). Om röret inte ligger i linje med den första skåran på kolven måste du dra lite hårdare i tråden.

Införande

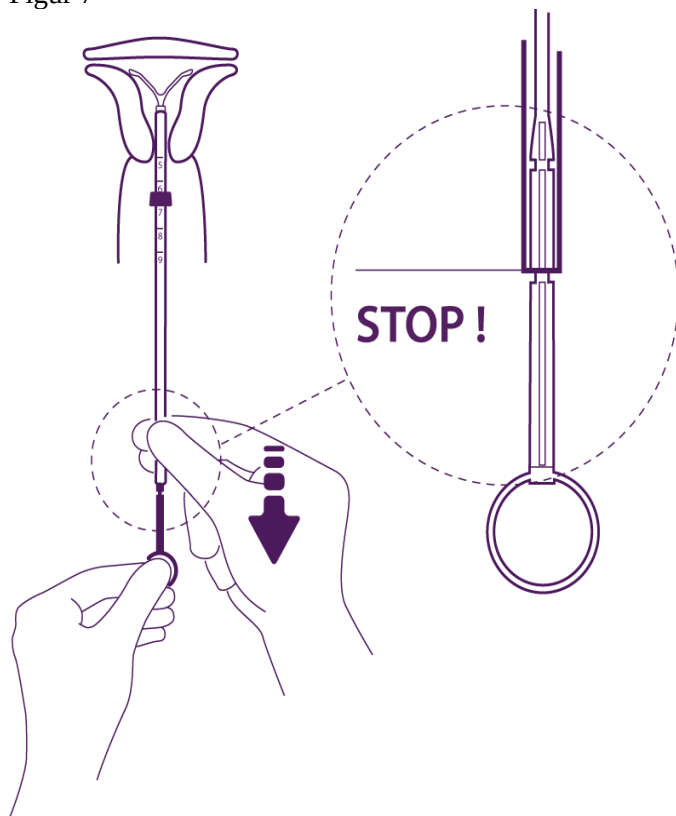
Figur 6



För in enheten i livmoderhalskanalen tills den blå flänsen är i kontakt med cervix

Ta ut hela enheten ur förpackningen med ett fast grepp om både kolven och insättningsröret i korrekt inställd position. För in enheten i livmoderhalskanalen tills den blå flänsen är i kontakt med cervix.

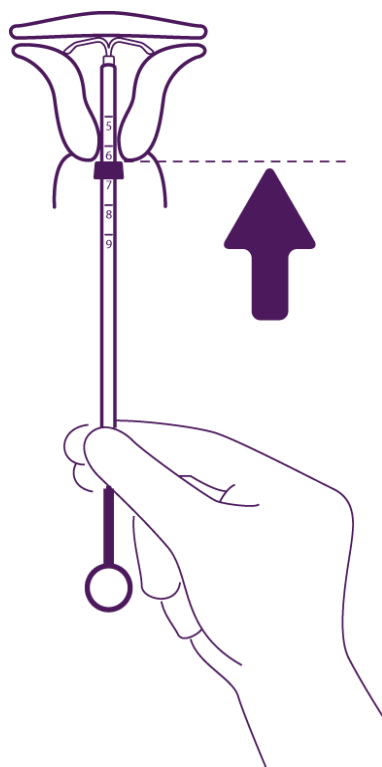
Figur 7



Frigör armarna på det intrauterina inlägget

Håll i kolven, släpp tråden och dra insättningsröret nedåt tills rörets nedre kant når den andra skåran på kolven.

Figur 8

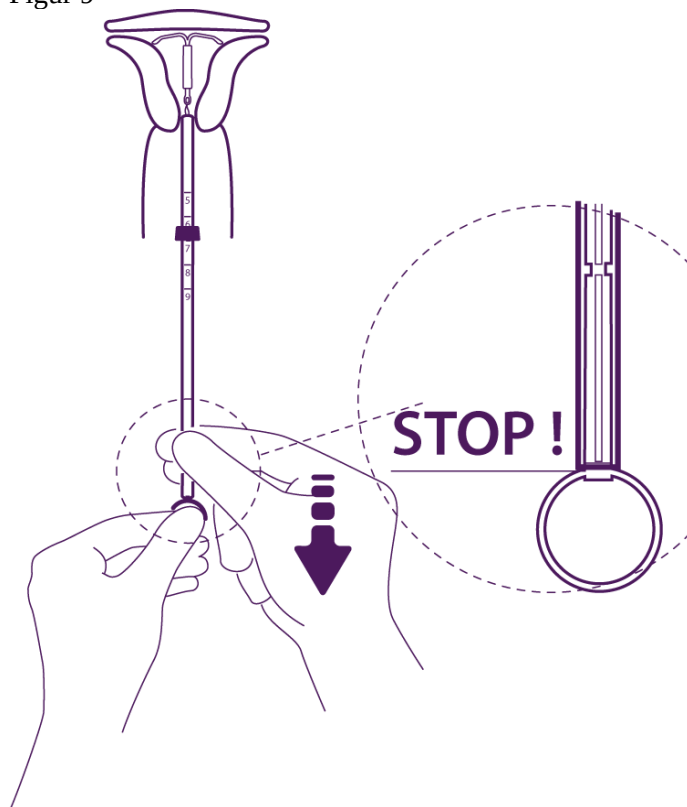


För in inlägget mot fundus

För att placera inlägget i livmoderhålan, för fram insättningsröret och kolven samtidigt tills den blå flänsen åter är i kontakt med cervix.

Levosert är nu korrekt placerat i livmoderhålan.

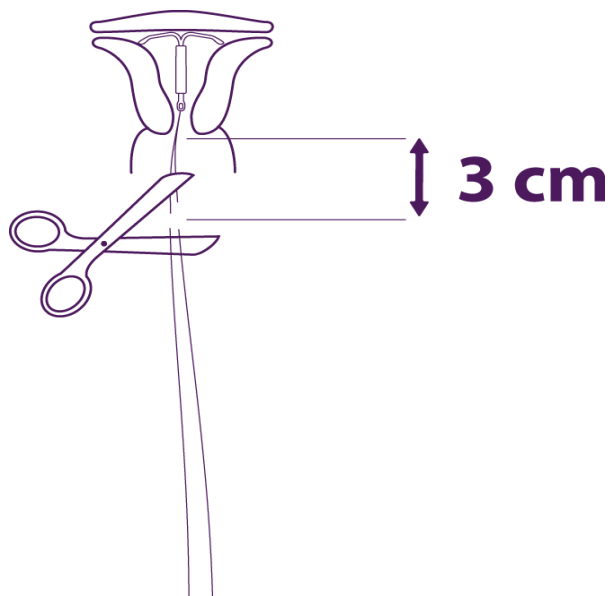
Figur 9



Lossa inlägget från röret i livmoderhålan

Håll kolven stilla och dra insättningsröret nedåt tills det når ringen i kolvens ände. Ett lätt motstånd visar på passage genom kolvens utbuktning. Fortsätt att dra röret nedåt tills det når ringen i kolvens ände. Levosert är nu helt lösgjort från insättningsröret.

Figur 10



Ta bort insättningsverktygen ett efter ett och klipp av trådarna

Ta först bort kolven, sedan insättningsröret. Klipp av trådarna cirka 3 cm från cervix.

Insättningen av Levosert är nu klar.

Viktig information att tänka på under eller efter insättning:

- Om du misstänker att det intrauterina inlägget inte är i rätt position:
 - Kontrollera insättningen med ultraljud eller röntgen.
 - Om inkorrekt position misstänks, avlägsna Levosert. Sätt inte in samma Levosert intrauterint inlägg efter borttagning.

VIKTIGT!

Vid införingssvårighet och/eller mycket stark smärta eller blödning under eller efter insättning, ska fysisk undersökning och ultraljudsundersökning utföras omedelbart för att utesluta perforation av uterus eller cervix. Enbart fysisk undersökning (inklusive kontroll av trådarna) kanske inte räcker för att utesluta partiell perforation. Avlägsna inlägget vid behov och sätt in ett nytt sterilt inlägg.

Efter insättningen ska kvinnan komma på återbesök efter 4 till 6 veckor för att kontrollera trådarna och att inlägget är korrekt placerat. Rapportera alla fall av uterusperforation eller insättningssvårigheter till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Borttagning/utbyte

Levosert avlägsnas genom ett försiktigt drag i trådarna med peang. Användning av överdriven kraft/vassa instrument under borttagning kan göra att inlägget går sönder.

Om trådarna inte är synliga och ultraljudsundersökning visar att inlägget befinner sig i livmoderhålan kan det avlägsnas med en smal peang. För detta kan livmoderhalskanalen behöva vidgas, alternativt kan ett kirurgiskt ingrepp utföras.

Efter avlägsnandet av Levosert ska inlägget kontrolleras för att säkerställa att det är intakt och att det har avlägsnats fullständigt. Under besvärliga avlägsnanden har det i enstaka fall rapporterats att hormoncylindern glider över de horisontella armarna och döljer dem tillsammans inuti cylindern. Detta kräver ingen ytterligare åtgärd om det kan fastställas att det intrauterina inlägget är intakt. De horisontella armarnas knoppar förhindrar vanligen att cylindern lossnar helt från T-stommen.