

Bipacksedel: Information till användaren

Levosertone 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg levonorgestrel

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

1. Vad Levosertone är och vad det används för

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

Det används som:

Preventivmedel

Levosertone är ett effektivt, långtidsverkande och icke permanent (reversibelt) preventivmedel. Levosertone 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. Den T-formade stommen påverkar även livmoderslemhinnan lokalt. Levosertone ska avlägsnas efter 8 års användning när det används som preventivmedel.

Behandling av kraftiga menstruationsblödningar

Levosertone är också lämpligt för att minska menstruationsblödning. Det kan därför användas om du lider av kraftiga menstruationsblödningar. Detta kallas menorragi. Hormonet i Levosertone fungerar genom att tunna ut livmoderslemhinnan, så att den månatliga blödningen minskar. Levosertone ska avlägsnas eller ersättas efter 8 år, eller tidigare om kraftiga och besvärliga menstruationsblödningar återkommer.

Barn och ungdomar

Levosertone ska inte användas före den första menstruationsblödningen (menarke).

Levonorgestrel som finns i Levosertone kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosertone

Använd inte Levosertone

- 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 myom (godartad utväxt i livmodern), speciellt om de påverkar 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 (cancern har helt eller delvis försvunnit);
- om du har eller har haft en trofoblastsjukdom (druvbörd). 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

Innan du får Levosertone insatt kommer din läkare eller barnmorska undersöka dig för att säkerställa att Levosertone är lämplig för dig. Detta inkluderar en bäckenundersökning och kan inkludera andra utredningar som undersökning av bröstet, om din läkare eller barnmorska bedömer att detta är lämpligt.

Underlivsinfektioner ska vara behandlade innan du kan få Levosertone insatt.

Berätta för läkaren eller barnmorskan som sätter in Levosertone om du har epilepsi. Trots att det är ovanligt, kan krampanfall uppstå under insättning. Vissa kvinnor kan känna sig svimfärdiga efter proceduren. Detta är normalt och din läkare eller barnmorska kommer be dig att vila en stund.

Levosertone är kanske inte lämplig för alla kvinnor.

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

Tala med läkare innan du använder Levosertone

- 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;
- 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 Levosertone från att fungera på rätt sätt;
- om du har oregelbundna blödningar;

- om du har kramper (epilepsi).

Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Levosertone om du har eller har haft någon av ovanstående tillstånd.

Du måste också tala om för din läkare om något av dessa tillstånd inträffar för första gången när du fått Levosertone 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 Levosertone kan också stötas ut utan att du märker det. Eftersom Levosertone 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 Levosertone – 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 Levosertone 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.

Levosertone 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 Levosertone-trådarna.

Andra läkemedel och Levosertone

Effekten av hormonella preventivmedel såsom Levosertone 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. Levosertone ska inte tas samtidigt som andra hormonella preventivmedel.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Kan jag bli gravid när jag använder Levosertone?

Det är mycket sällsynt att kvinnor som har Levosertone 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 Levosertone på plats, bör du omedelbart träffa hälso- och sjukvårdspersonal för att ta ut Levosertone. Att ta ut Levosertone kan orsaka ett missfall. Men om Levosertone lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för missfall utan också risken för en infektion och för tidig förlossning. Om Levosertone 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.

Levosertone innehåller ett hormon, levonorgestrel, och det har förekommit enstaka fall med påverkan på könsorganen hos flickfoster när livmoderinnlägg 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 Levosertone. Du kommer att återfå din vanliga fertilitetsnivå mycket snart efter att inlägget har avlägsnats.

Kan jag amma när jag använder Levosertone?

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levosertone innehåller bariumsulfat

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

3. Hur du använder Levosertone

Endast en läkare eller specialutbildad barnmorska får sätta in inlägget (se instruktionerna för insättning i förpackningen).

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

Börja med Levosertone

- Innan Levosertone sätts in måste man kontrollera att du inte är gravid.
- Levosertone ska sättas in inom 7 dagar från menstruationens början. Om Levosertone sätts in under denna tid fungerar det omedelbart och förhindrar att du blir gravid.
- Om det inte går att sätta in Levosertone inom 7 dagar från menstruationens början eller om du har oregelbundna menstruationer kan man sätta in Levosertone 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. Levosertone 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 Levosertone.
- Levosertone är inte lämpligt som akutpreventivmedel (efter samlag).

Börja med Levosertone efter förlossning

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

Börja med Levosertone efter abort

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

Byta ut Levosertone

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

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

- Levosertone 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 Levosertone

Undersökning utförd av läkare eller barnmorska innan inlägget sätts in kan omfatta följande:

- cellprovtagning
- undersökning av bröstet
- andra tester t.ex. för infektioner, sexuellt överförbara sjukdomar eller graviditetstest. Läkaren/barnmorskan 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. Levosertone 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 Levosertone satts in eller tagits ut.
- Viss smärta och blödning kan förekomma under eller strax efter insättningen.

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

Hur snabbt ska Levosertone börja fungera?

Preventivmedel

Om Levosertone 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

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

Hur kommer Levosertone 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 Levosertone 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. Om du inte kan känna trådarna, kontakta läkare eller barnmorska så fort som möjligt 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 barnmorska, kan de ha lossnat eller så har Levosertone kommit ut av sig själv, eller i sällsynta fall kan den ha perforerat (genomborrat) 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 sjukvårdspersonal om du märker några oväntade förändringar i ditt blödningsmönster.

Uttag av Levosertone

Levosertone 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 Levosertone tas ut eller strax därefter. Du kan känna en lätt smärta och få en liten blödning när Levosertone tas ut.

Fortsätta använda preventivmedel efter uttagning

Om du inte vill bli gravid ska Levosertone 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 Levosertone-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.

Med Levosertone är biverkningar vanligast under de första månaderna efter insättning av inlägget och avtar sedan med tiden.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, kontakta omedelbart läkare eller barnmorska:

- **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 Levosertone, även om perforationen kanske inte upptäcks förrän vid ett senare tillfälle. Levosertone 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 var ökad hos kvinnor med livmodern fixerad och bakåtlutande (fixerad retroverterad livmodern). Om du misstänker att din livmodern perforerats, sök omedelbart råd hos en vårdgivare och informera om att du har Levosertone 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 Levosertone-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 Levosertone användare är låg. Om en kvinna blir gravid under användning av Levosertone 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 Levosertone 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 Levosertone 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Levosertone ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen med den förseglade brickan kvar i ytterkartongen. 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 kartongen 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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Levosertone består av en liten T-formad stomme av en plast som kallas polyeten. Stommen med hormon utgör ett inlägg för att frisätta hormonet gradvis 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.

Levosertone intrauterint inlägg med införare är separat förpackad i en värmeformad plastbricka med avrivbart lock. Sterila brickor förpackas i kartong tillsammans med bipacksedel och patientkort.

Förpackningsstorlekar:

Ett intrauterint inlägg med insättningsverktyg.

Fem intrauterina inlägg med insättningsverktyg.

Flerpack 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 S.A.

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Austria	Levosert One
Cyprus	Levosert One
Germany	Levosert One
Denmark	Levosert One
Spain	LEVOSERT ONE 0,02MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO
Ireland	Levosert SHI
Iceland	Levosertone
Italy	Benilexa
Malta	Levosert One
Norway	Levosertone
Sweden	Levosertone
Slovenia	Levosert SHI
United Kingdom	Benilexa One Handed

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-26

----->
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för användning och hantering

Checklista för förskrivare

Ställ dig själv följande frågor innan förskrivning/insättning av Levosertone:

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

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

Levosertone levereras i steril förpackning som inte får öppnas förrän vid insättningsstillfället. Får inte omsteriliserat. 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.

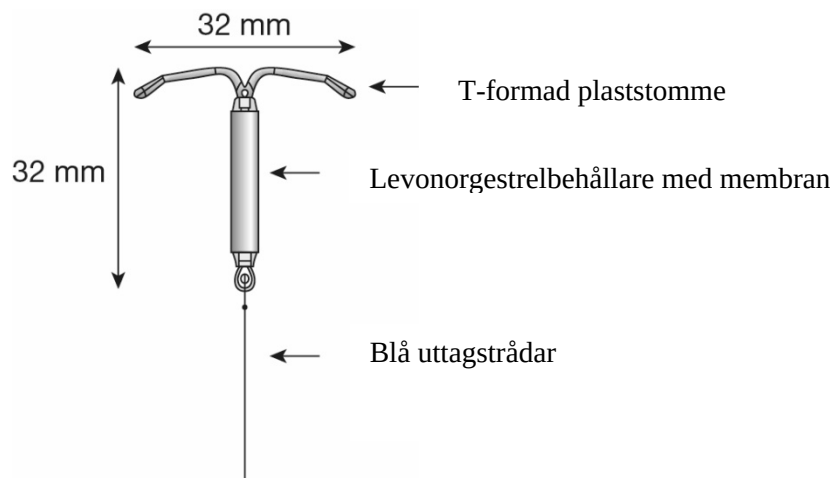
Levosertone levereras med ett patientkort förpackat i ytterkartongen. Fyll i patientkortet och ge det till patienten efter insättningen.

Förberedelser inför insättning

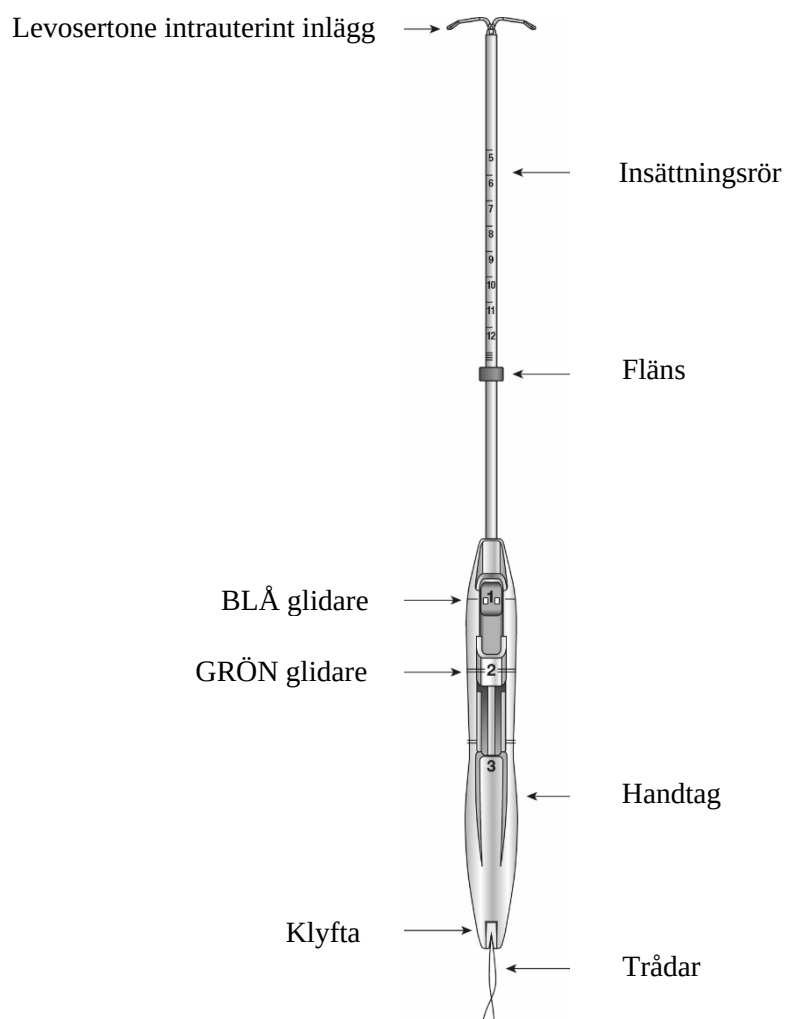
- Undersök patienten för att utesluta kontraindikationer för insättning av Levosertone (se avsnitt 4.3 och 4.4 i produktresumén, under "Medicinsk undersökning").
- För in ett spekulum och inspektera cervix, rengör sedan cervix och vagina noga med lämplig aseptisk lösning.
- Ta vid behov hjälp av en assistent.
- 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 livmoderhålets 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.

Instruktioner

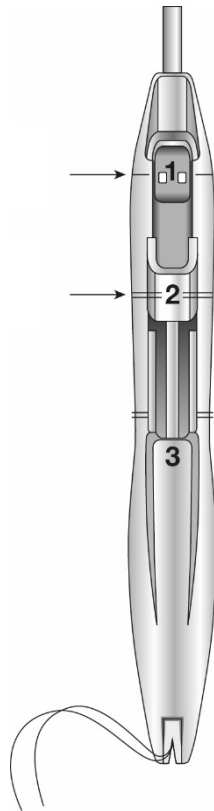
Figur 1a: Levosertone intrauterint inlägg



Figur 1b: Levosertone intrauterint inlägg med införare



Figur 2: Införare glidare



- Levosertone packas delvis laddad i införaren. Trådarna passerar genom insättningsröret, och ut genom en öppning i handtaget vid klyftan.

- Handtaget på införaren innehåller en BLÅ glidare som är märkt med nummer 1 och en GRÖN glidare som är märkt med nummer 2 och handtaget är märkt med nummer 3, för att underlätta insättningsprocessen.

- Genom att flytta på glidarna till rätt position kan insättningsprocessen slutföras.

Förberedelse för insättning

Steg 1: Öppna den sterila Levosertone-förpackningen

- Ta ut den förseglade brickan innehållande Levosertone från förpackningen.
- Inspektera den förseglade brickan och använd inte läkemedlet om förpackningen, införaren eller det intrauterina inlägget är skadat.
- Lagg brickan på en plan yta med det avtagbara locket uppåt.
- Avlägsna det avtagbara locket.

Steg 2: Avlägsna införaren från brickan (figur 3)

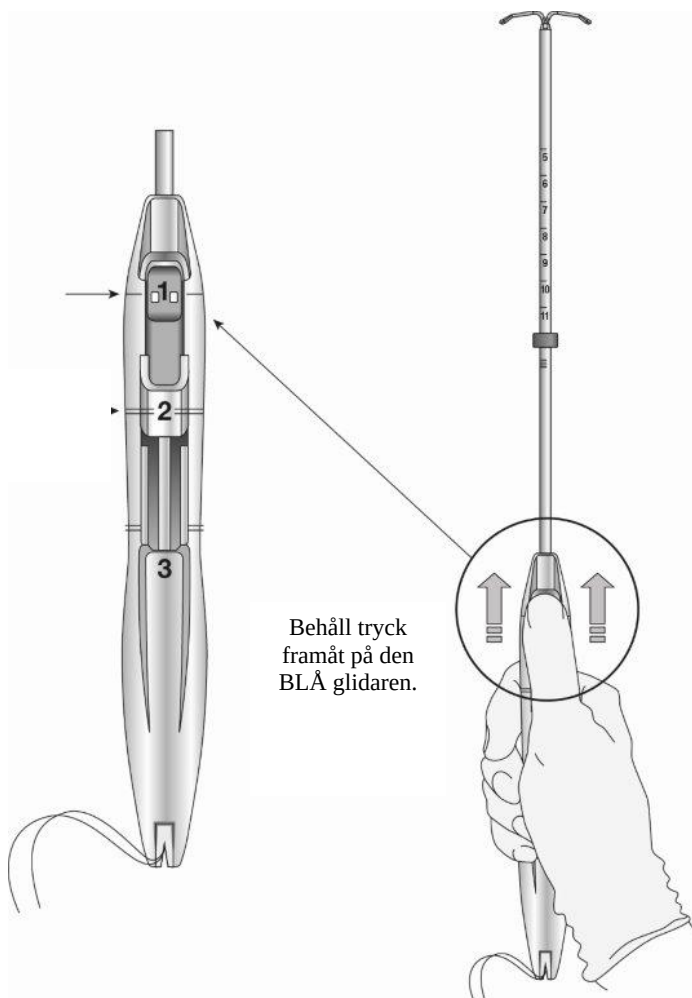
Figur 3



- För att ta ut införaren från brickan, ta tag i handtaget nedanför glidarna och vrid försiktigt (figur 3).

OBS: Försök inte ta ut införaren genom att dra i röret.

Steg 3: Glidarna framåt för insättning av Levosertone (figur 4)



- Den BLÅ glidaren (märkt med nummer 1) har en markerad linje som kommer att vara i linje med handtagets markerade linje.

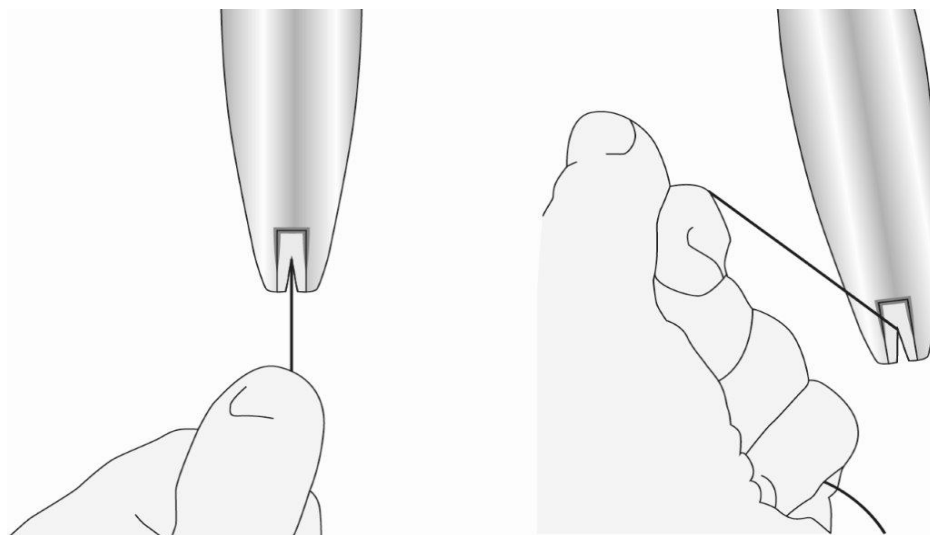
- Den GRÖNA glidaren (märkt med nummer 2) har en dubbellinjerad markering som kommer att vara i linje med handtagets dubbellinjerade markering.

- Ta tag i handtaget. Håll tummen eller fingret i räfflan på den BLÅ glidaren (över nummer 1) och **tryck framåt** så att båda glidarna förs **framåt så långt det går**.

Steg 4: Ladda Levosertone i införaren

- Säkerställ att armarna på det intrauterina inlägget är horisontella (i linje med det horisontella planet av handtag och fläns); justera rotationen av det intrauterina inlägget genom att använda den plana sterila ytan av brickan.
- Medan du fortsätter **trycka framåt** på den blå glidaren, drar du varsamt trådarna **rakt** bakåt för att ladda Levosertone i införaren. Säkerställ att båda trådarna dras med en jämn spänning. Dra tråden uppåt eller nedåt för att låsa tråden i klyftan i botten av handtaget (figur 5); Du måste **låsa trådarna** i klyftan för att förhindra att det intrauterina inlägget rör sig från toppen av insättningsröret. När trådarna är låsta i klyftan, **släpp trådarna**.

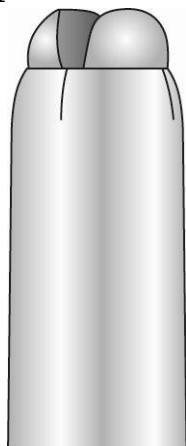
Figur 5: Låsning av trådarna i klyftan



- När det intrauterina inlägget laddats, fortsätt att **trycka framåt** på den BLÅ glidaren så att en korrekt position av det intrauterina inlägget bibehålls.
- När det intrauterina inlägget laddats korrekt, ligger det helt inuti insättningsröret med knopparna på armarna i form av en halvklotformad kupol på toppen av röret (figur 6, zoom 1)

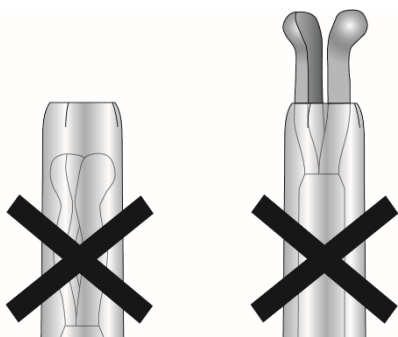
Figur 6: Det intrauterina inlägget i insättningsröret

Zoom 1



Knopparna på de laterala armarna måste sitta nära varandra, lite över toppen på insättningsröret (zoom 1).

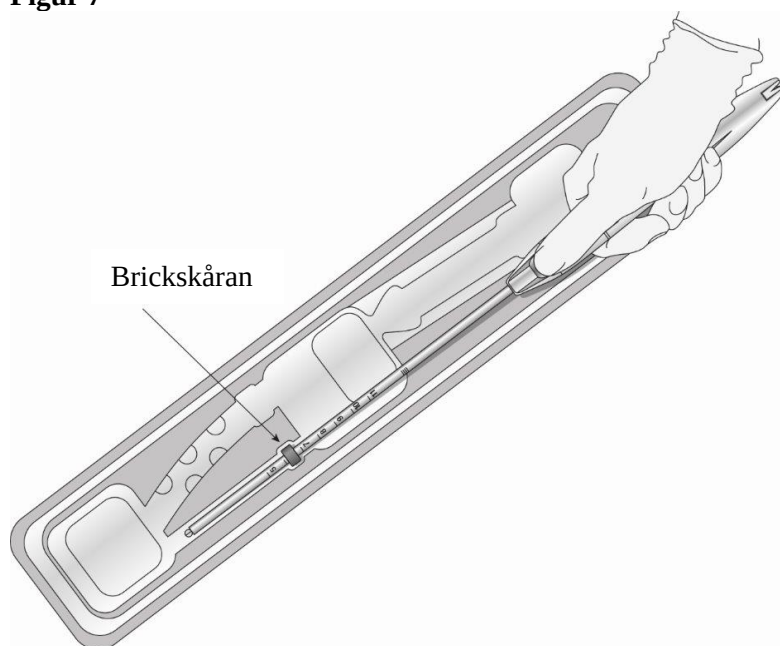
Zoom 2



- Om det intrauterina inlägget inte har laddats korrekt (zoom 2), försök inte med insättning.
- För att ladda om Levosertone:
 - Dra bak den BLÅ glidaren med din tumme tills räfflan är i linje med den GRÖNA glidaren för att frigöra det intrauterina inlägget.
 - Dra manuellt trådarna ur klyftan.
 - För tillbaka den BLÅ glidaren till den främre positionen och upprepa laddningsstegen.

Steg 5: Justera flänsen (figur 7)

Figur 7



- Justera flänsen till det uterusdjup som uppmätts med sonden. För att justera, placera den platta sidan av flänsen i bricksåran (figur 7) eller mot en steril kant på insidan av brickan. Flytta insättningsröret så mycket som behövs för att föra flänsen till rätt mått. Säkerställ att de platta sidorna av flänsen är i samma horisontalplan som handtaget.

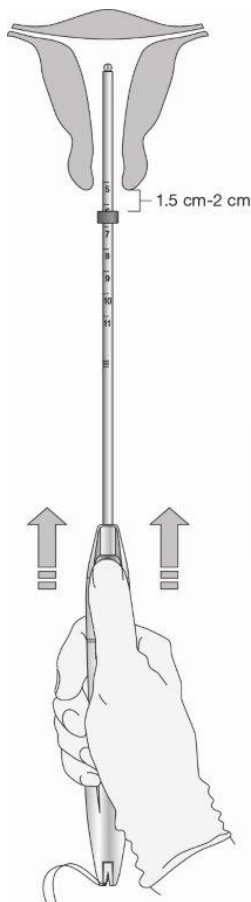
- Om det är nödvändigt att justera böjningen av insättningsröret för att anpassa den till livmoderns anatomi, kan du böja eller rätta ut insättningsröret. När du böjer röret är det viktigt att inte göra en skarp böjning (för att förhindra att röret knäcks).

- När flänsen har positionerats korrekt, undvik kontakt mot objekt som kan ändra dess position (t.ex bricka, spekulum, peang, etc).

OBS: Om det vid något steg finns ett behov att röra vid flänsen eller någon annan steril yta ska sterila handskar användas.

Steg 6: Insättning av Levosertone i livmodern (figur 8)

Figur 8

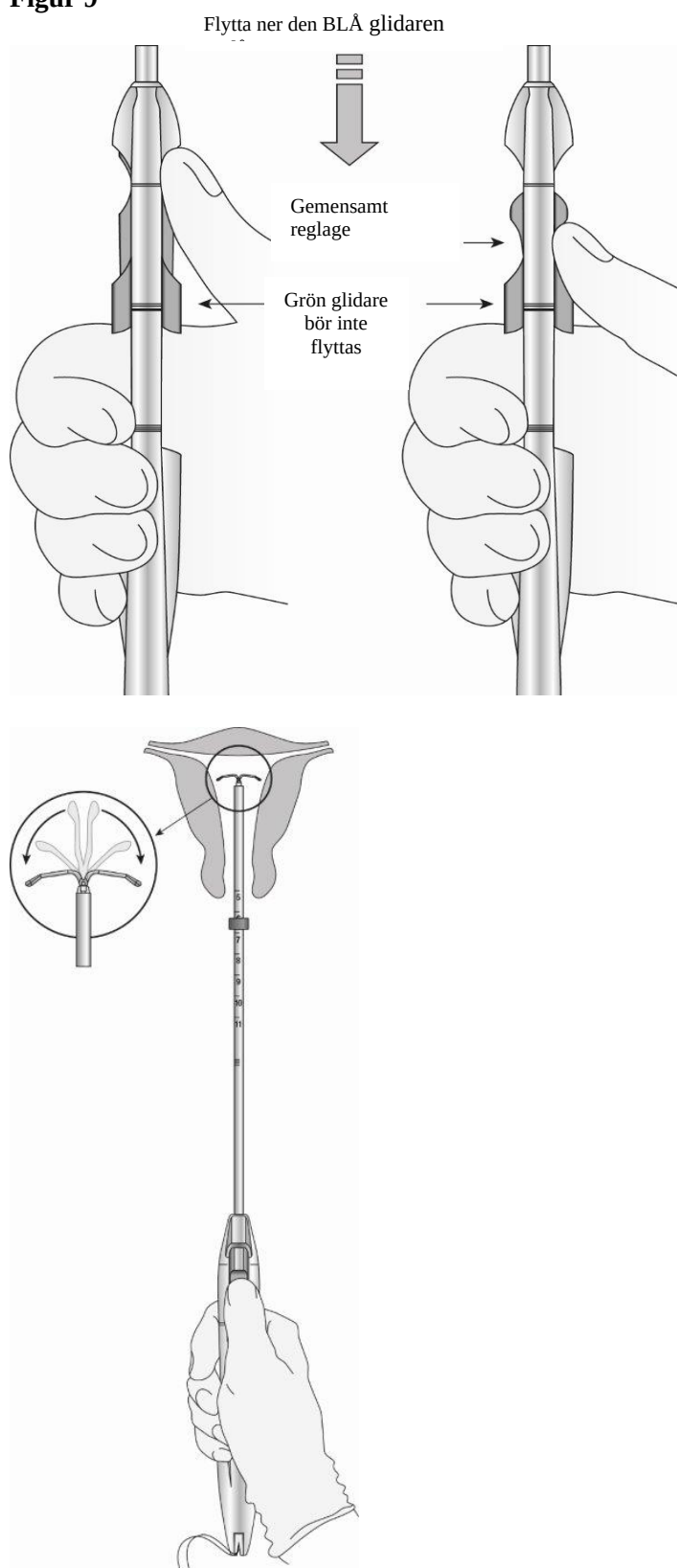


Behåll tryck
framåt på den
BLÅ glidaren

- Dra försiktigt med klopeangen och fortsätt att **trycka den BLÅ glidaren framåt** medan det laddade insättningsröret förs in genom cervix. För in röret så att den övre änden av flänsen är 1,5-2 cm från livmodern (figur 8). Behåll tryck framåt på den BLÅ glidaren under insättningsprocessen.
- FÖR INTE IN flänsen i livmodern.
- TVINGA INTE IN införaren. Om nödvändigt, dilatera livmoderhalskanalen.

Steg 7: Att frigöra armarna på det intrauterina inlägget

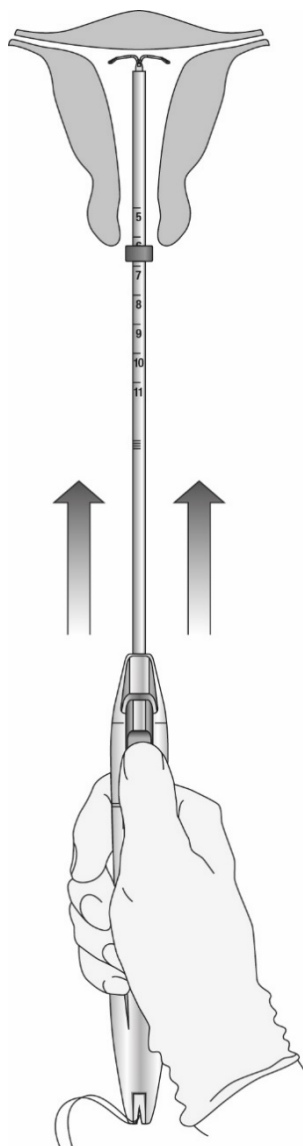
Figur 9



- Använd din tumme eller finger, tryck försiktigt tillbaka den BLÅ glidaren tills du känner motstånd. Den BLÅ och GRÖNA glidaren kommer gå ihop för att bilda ett gemensamt reglage. Flytta inte den BLÅ glidaren mer än nödvändigt för att skapa reglaget. Håll den GRÖNA glidaren så att den dubbellinjerade markeringen på glidaren och insättningshandtaget är i linje med varandra (figur 9). Detta gör att det intrauterina inläggets armar kan öppnas i det nedre livmodersegmentet. Dra inte tillbaka glidarna mer då detta kan resultera i för tidig frisättning av det intrauterina inlägget vid den felaktiga positionen.

- Vänta 10-15 sekunder så att armarna på det intrauterina inlägget öppnas helt.

Figur 10: Flytta Levosertone till det korrekta läget i livmoderns övre del (fundus)

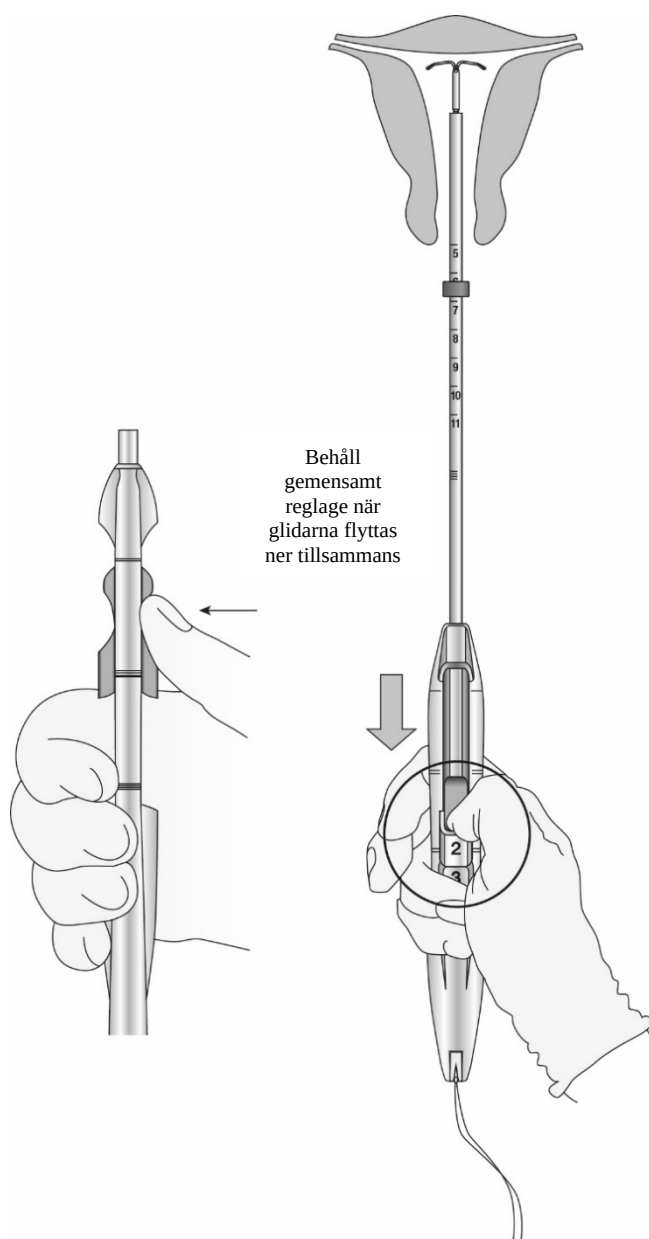


• För in insättningsröret tills flänsen nuddar cervix, utan att flytta på glidarna. Sluta trycka vid motstånd. Levosertone är nu placerad i livmoderns översta del (fundus; figur 10).

OBS: Placering vid livmoderns översta del (fundus) är viktig för att undvika utstötning.

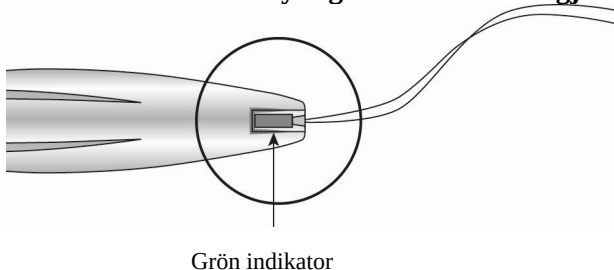
Steg 8: Att lösgöra Levosertone och avsluta proceduren

Figur 11: Lösgöring av Levosertone från insättningsröret



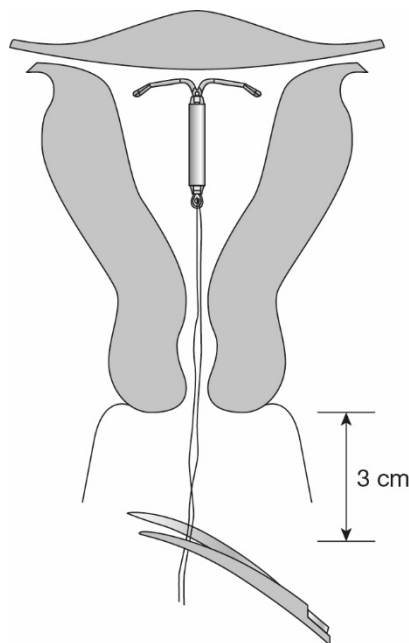
- Medan införaren hålls stadigt och dess position i förhållande till cervix bibehålls, flytta **båda** glidarna (BLÅ och GRÖN) tillsammans med det gemensamma reglaget ner mot nummer 3 på handtaget (figur 11) tills ett klick hörs och den GRÖNA indikatorn nederst på handtaget är synlig (figur 12).

Figur 12: Grön indikator synlig och trådarna lösgjorda från klyftan



- Titta på klyftan för att säkerställa att trådarna lösgjorts korrekt (figur 12); Om de inte lösgjorts eller om ett klick inte hörs, ta tag i trådarna och dra försiktigt trådarna ur klyftan.

Figur 13: Klipp av trådarna ungefär 3 cm från livmoderhalsen



- Dra tillbaka införaren från livmodern.
 - Använd vass sax med trubbig spets för att klippa det intrauterina inläggets trådar rakt av, lämna ungefär 3 cm utanför livmoderhalsen (figur 13).
- OBS: Klipp inte trådarna i vinkel då detta kan lämna vassa kanter.
- Sträck eller dra inte i trådarna när du klipper för att undvika att inlägget flyttar på sig.

Insättningen av Levosertone 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 Levosertone. Sätt inte in samma Levosertone intrauterint inlägg efter borttagning.

VIKTIGT!

Vid insättningssvårigheter och/eller kraftig smärta eller blödning under eller efter insättningen ska risken för perforation övervägas och lämpliga åtgärder vidtas, såsom fysisk undersökning och ultraljud. 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

Levosertone 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 Levosertone 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 hormoncyllindern 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.