# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| ❷ Bráni počatiu a môže spôsobiť potrat | ✔ **Levosert ins itu 1x52 mg (blis.PES)** | ⊗ Nikdy nevydávať |
|---|---|---|

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym pôsobením

## Interné údaje:

| | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2018-11-16 06:35:13** |
| Interné číslo záznamu: | **1276** |

## Registračné informácie:

| | |
|---|---|
| Aplikačná forma: | **intrauterinný inzert** |
| Registračné číslo produktu: | **17/0236/13-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **5707A** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG02BA - Vnútromaternicové kontraceptíva** |
| Stav: | **✔ Aktívny** |
| Výdaj: | **★ Viazaný** |
| V SR od: | **05/2013** |
| Cena orientačne [€]: | |

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. **NÁZOV LIEKU**

Levosert

20 mikrogramov/24 hodín, intrauterinný inzert

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Účinná látka je levonorgestrel.

Intrauterinný inzert obsahuje 52 mg levonorgestrelu. Počiatočná rýchlosť uvoľňovania levonorgestrelu je približne 20 mikrogramov za 24 hodín a po 3 rokoch sa zníži na približne 12 mikrogramov za deň.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Intrauterinný inzert (Intrauterine delivery system, IUS).

Liek sa skladá zo zavádzača a levonorgestrelového intrauterinného inzertu, ktorý je umiestnený na konci zavádzača. Časťami zavádzača sú zavádzacia trubica, piest,

posuvná pätka, telo a posunovač. Teliesko sa skladá z bieleho alebo takmer bieleho elastomérového jadra obsahujúceho hormón, ktoré je upevnené na teliesko v tvare T a pokryté nepriehľadnou membránou, ktorá reguluje uvoľňovanie levonorgestrelu. Teliesko v tvare T má na konci vertikálneho ramena slučku a na druhom konci dve horizontálne ramienka. Na slučku sú pripojené vlákna na odstránenie.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia.

Liečba silného menštruačného krvácania. Levosert môže byť užitočný hlavne u žien so silným menštruačným krvácaním, ktoré si prajú (reverzibilnú) antikoncepciu.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

***Začatie liečby***

U žien vo fertilnom veku sa Levosert zavádza do dutiny maternice počas prvých siedmich dní od začiatku menštruácie. Levosert možno nahradiť novým inzertom kedykoľvek počas cyklu.

Zavedenie po pôrode

Aby sa znížilo riziko perforácie, po pôrode sa musí zavedenie odložiť, až kým nie je maternica plne zavinutá. Nezavádzajte inzert skôr ako šesť týždňov po pôrode. Ak u pacientky došlo k významnému popôrodnému krvácaniu a/alebo pociťuje bolesť, pred zavedením sa musí vylúčiť infekcia alebo iné príčiny. Levosert sa môže tiež zaviesť bezprostredne po potrate v prvom trimestri.

Levosert je účinný štyri roky v indikácii antikoncepcie a ťažkého menštruačného krvácania. Preto sa po 4 rokoch používania má odstrániť.

Ak si pacientka praje túto metódu používať aj naďalej, môže sa následne zaviesť nový inzert, pričom v tomto prípade sa nevyžaduje žiadna doplnková ochrana.

*Pediatrická populácia*

Levosert sa neskúmal u pacientok mladších ako 16 rokov. Levosert sa nemá používať pred menarché.

*Porucha funkcie pečene*

Levosert je kontraindikovaný u pacientok s nádorom pečene alebo iným akútnym alebo závažným ochorením pečene (pozri časť 4.3).

***Návod na použitie a zaobchádzanie***

Levosert sa dodáva v sterilnom obale, ktorý sa smie otvoriť len bezprostredne pred zavádzaním. S odbaleným produktom sa musí zaobchádzať za aseptických podmienok. Ak je zvar sterilného obalu porušený, liek sa má zlikvidovať (pozri pokyny na likvidáciu v časti 6.6).

***Ako zaviesť Levosert***

Dôrazne sa odporúča, aby Levosert zavádzali iba lekári/zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti so zavádzaním levonorgestrelového IUS a/alebo, ktorí absolvovali primerané školenie na zavádzanie levonorgestrelového IUS.

V prípade ťažkostí pri zavádzaní a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas alebo po zavedení si pozrite časť 4.4.

- Levosert sa dodáva sterilný. Bol sterilizovaný etylénoxidom. Opätovne nesterilizujte. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený. Zaveďte pred mesiacom uvedeným na štítku.

- Levosert sa zavádza pomocou dodaného zavádzača (obr. 1) do dutiny maternice za dôsledného dodržania pokynov na zavedenie.

Nasledujúce pokyny na zavedenie budú súčasťou škatule obsahujúcej IUS.

**Prečítajte si starostlivo nasledujúci návod na použitie, nakoľko môže existovať rozdiel medzi typom zavádzacieho zariadenia v porovnaní s inými IUD (Intrauterine device), ktoré ste používali v minulosti.**

**Popis**

druhá zarážka

zhrubnuté zakončenia

piest

bočné ramienka

IUS

zavádzacia trubica

krúžok

prvá zarážka

stupnica

zhrubnutý okraj

posuvná pätka

vlákna

cylinder obsahujúci levonorgestrel

**Podmienky používania**

1. U žien vo fertilnom veku sa Levosert zavádza do siedmich dní od začiatku menštruácie. Môže byť nahradený novým inzertom kedykoľvek počas cyklu.
2. Dôrazne sa odporúča, aby Levosert zavádzali iba lekári/zdravotnícki pracovníci, ktorí prešli dostatočnou odbornou prípravou a pred zavedením Levosertu si starostlivo prečítali tieto pokyny.
3. Levosert sa dodáva v sterilnom balení, ktoré sa nemá otvárať, až kým to nie je potrebné pre zavedenie. Pri zaobchádzaní s odbaleným inzertom sa majú dodržať aseptické opatrenia. Nepoužívajte ho, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
4. Gynekologickým vyšetrením určite polohu (anteverzia, retroverzia) a veľkosť maternice. Vylúčte tehotenstvo a kontraindikácie.
5. Umiestnite zrkadlo, použite vhodný antiseptický roztok na vyčistenie vagíny a krčka maternice.
6. Pri diagnóze cervikálnej stenózy použite dilatátory krčka maternice. V prípade odporu nepoužite silu.

7. Uchopte cervix jednoháčikovými kliešťami a jemne potiahnite, aby sa postavenie kanála krčka maternice a dutiny maternice vyrovnalo.
8. Pomocu hysterometrie určite hĺbku maternice. Ak je hĺbka maternice <5,5 cm, prerušte postup.

**Príprava na zavedenie**

*Zaveďte piest a IUS do zavádzacej trubice*

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

*Umiestnite spodný okraj posuvnej pätky na nameranú hodnotu*

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

*Nastavenie polohy IUS v zavádzacej trubici*

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

**Zavedenie**

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

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

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

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

*Uvoľnite ramená vnútromaternicového telieska*

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

*Zatlačte IUS smerom k fundusu maternice*

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

Levosert je v dutine maternice umiestnený správne.

*Uvoľnite vnútromaternicové teliesko z trubice do maternicovej dutiny*

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

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

Levosert sa potom úplne uvoľní zo zavádzacej trubice.

*Odstráňte postupne časti zavádzača a odstrihnite vlákna*

Postupne odstráňte najprv piest, potom zavádzaciu trubicu.

Odstrihnite vlákna asi 3 cm od krčka maternice.

**DÔLEŽITÉ!**

V prípade ťažkého zavádzania a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas alebo po zavedení sa má ihneď vykonať fyzikálne vyšetrenie a vyšetrenie ultrazvukom, aby sa vylúčila perforácia maternice alebo jej krčka. Ak je to nutné, odstráňte inzert a zaveďte nový, sterilný inzert.

Nahláste každý prípad perforácie maternice alebo problémov pri zavádzaní na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

***Ako odstrániť Levosert***

Levosert sa odstraňuje jemným ťahom vlákien lekárskymi kliešťami. Ak nie sú vlákna viditeľné a teliesko je v dutine maternice, možno ho vybrať pomocou úzkeho tenákula, čo si môže vyžadovať dilatáciu krčka maternice.

Ak nie je želaná gravidita, odstraňovanie sa má u žien vo fertilnom veku vykonať počas menštruácie za predpokladu, že je menštruačný cyklus prítomný. Ak sa inzert odstráni v strede cyklu a žena mala počas predchádzajúceho týždňa pohlavný styk, je vystavená riziku gravidity, pokiaľ sa jej ihneď po odstránení nezavedie nový inzert.

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

## 4.3 Kontraindikácie

- Známa alebo predpokladaná gravidita;
- Súčasné alebo rekurentné zápalové ochorenie panvy;
- Infekcia dolného genitálneho traktu;
- Popôrodná endometritída;

- Infikovaný potrat v priebehu posledných troch mesiacov;
- Cervicitída, cervikálna dysplázia;
- Suspektný alebo potvrdený nádor maternice alebo krčka maternice;
- Nádor pečene alebo iné akútne alebo závažné ochorenie pečene;
- Vrodené alebo získané abnormality maternice, vrátane myómov, v prípade, že narušujú dutinu maternice;
- Nediagnostikované abnormálne krvácanie z maternice;
- Stavy spojené so zvýšenou vnímavosťou na infekcie;
- Súčasné alebo suspektné nádory závislé od hormónov, ako je rakovina prsníka (pozri časť 4.4);
- Akútne malignity ovplyvňujúce krv alebo leukémie s výnimkou prípadov v remisii;
- Nedávna trofoblastická choroba, kým hCG hladiny zostávajú zvýšené;
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

### Lekárske vyšetrenie

Pred zavedením je potrebné zistiť kompletnú osobnú a rodinnú anamnézu. Nimi sa má riadiť fyzikálne vyšetrenie a tiež kontraindikácie a upozornenia pri použití. Musí sa odmerať pulzová frekvencia a krvný tlak a má sa vykonať bimanuálne vyšetrenie panvy za účelom určenia orientácie maternice. Pacientka má byť znovu vyšetrená o šesť týždňov po zavedení a ďalšie vyšetrenie sa má vykonať, ak je klinicky indikované, pričom sa má toto radšej individuálne prispôsobiť žene, než aby sa použil rutinný postup. Pred zavedením sa musí vylúčiť gravidita a musia sa úspešne vyliečiť genitálne infekcie. Ženy je potrebné upozorniť na to, že Levosert nechráni pred HIV (AIDS) a inými pohlavne prenosnými chorobami (pozri nižšie v časti o panvových infekciách).

Ženy musia byť vedené k tomu, aby sa zúčastňovali skríningových vyšetrení krčka maternice a prsníkov v závislosti od ich veku.

<u>Podmienky, za ktorých sa má Levosert používať s opatrnosťou</u>

Pri nasledovných stavoch alebo ak sa tieto stavy objavia po prvý raz počas liečby, sa má Levosert použiť s opatrnosťou po konzultácii so špecialistom alebo sa má zvážiť odstránenie inzertu:

- migréna, fokálna migréna s asymetrickou stratou zraku alebo iné symptómy indikujúce prechodnú cerebrálnu ischémiu
- nezvyčajne silné bolesti hlavy
- žltačka
- výrazné zvýšenie krvného tlaku,
- nádory ovplyvňujúce krv alebo leukémie v remisii
- používanie dlhodobej liečby kortikosteroidmi
- symptomatické funkčné ovariálne cysty v anamnéze
- aktívne alebo predchádzajúce závažné arteriálne ochorenie, ako je cievna mozgová príhoda alebo infarkt myokardu
- závažné alebo viaceré rizikové faktory pre arteriálne ochorenie
- trombotické arteriálne alebo akékoľvek súčasné embolické ochorenie
- akútny venózny trombembolizmus.

Levosert sa s opatrnosťou môže použiť u žien, ktoré majú kongenitálne srdcové ochorenie alebo ochorenie srdcových chlopní s rizikom infekčnej endokarditídy.

Nepravidelné krvácanie môže skrývať niektoré príznaky a prejavy polypov alebo karcinómu endometria a v týchto prípadoch sa majú zvážiť diagnostické opatrenia.

Vo všeobecnosti sa ženám používajúcim Levosert má odporúčať, aby prestali fajčiť.

**Upozornenia a opatrenia pri zavedení/odstránení**

*Všeobecné informácie*:

Zavedenie a odstránenie sa môže spájať s istou dávkou bolesti a krvácaním. V prípade problematického zavádzania a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas alebo po zavedení sa má ihneď vykonať fyzikálne vyšetrenie a vyšetrenie ultrazvukom, aby sa vylúčila perforácia maternice alebo jej krčka (pozri tiež „Perforácia“).

Postup môže vyvolať mdloby, ako vazovagálnu reakciu, alebo u epileptičiek záchvat.

V prípade skorých známok vazovagálneho ataku je potrebné prestať so zavádzaním alebo odstrániť inzert. V prípade potreby ženu treba uložiť na chrbát so zníženou hlavou a nohami zdvihnutými do zvislej polohy s cieľom obnoviť prietok krvi mozgom. Musí byť zachovaná priechodnosť dýchacích ciest; vždy treba mať pripravený dýchací prístroj. Pretrvávajúca bradykardia môže byť kontrolovaná intravenóznym podaním atropínu. Ak je k dispozícii kyslík, môže sa pacientke podať.

*Perforácia:*

Môže dôjsť k perforácii tela alebo krčka maternice, najčastejšie počas zavádzania, aj keď môže byť zistená až neskôr. To sa môže spájať so závažnou bolesťou a pretrvávajúcim krvácaním. Ak sa predpokladá, že došlo k perforácii, inzert sa musí čo najskôr odstrániť; môže byť potrebný chirurgický zákrok.

Incidencia perforácií počas zavádzania alebo po zavedení Levosertu v klinickom skúšaní, ktorá nezahŕňala dojčiace ženy, bola 0,1 %.

Vo veľkej prospektívnej porovnávacej neintervenčnej kohortovej štúdii, ktorá sa uskutočnila na používateľkách IUS/IUD (N=61 448 žien), bola incidencia perforácií 1,3 (95 % interval spoľahlivosti, 1,1-1,6) na 1 000 zavedení pre celú kohortu štúdie; 1,4 (95 % interval spoľahlivosti, 1,1-1,8) na 1 000 zavedení pre kohortu iných IUS s obsahom levonorgestrelu a 1,1 (95 % interval spoľahlivosti, 0,7-1,6) na 1 000 zavedení pre kohortu medených IUD.

Štúdia preukázala, že dojčenie v čase zavedenia, aj zavedenie v čase do 36 týždňov od pôrodu sa spájajú so zvýšeným rizikom perforácie (pozri Tabuľku 1). Tieto rizikové faktory boli nezávislé od typu použitého IUS/IUD.

Tabuľka 1: Incidencia perforácií na 1 000 zavedení pre celú kohortu štúdie, rozčlenená podľa dojčenia a obdobia uplynulého od pôrodu v čase zavedenia (ženy po pôrode)

| | Dojčenie prebiehajúce v čase zavedenia | Dojčenie ukončené v čase zavedenia |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| Zavedenie ≤ 36 týždňov od pôrodu | 5,6<br><br>(95 % IS: 3,9-7,9; n=6 047 zavedení) | 1,7<br><br>(95 % IS: 0,8-3,1; n=5 927 zavedení) |
| Zavedenie > 36 týždňov od pôrodu | 1,6<br><br>(95 % IS: 0,0-9,1; n=608 zavedení) | 0,7<br><br>(95 % IS: 0,5-1,1; n=41 910 zavedení) |

Riziko perforácie môže byť zvýšené pri popôrodnom zavádzaní (pozri časť 4.2 ), u dojčiacich žien a u žien s fixovanou retroverziou maternice.

Kontrolné vyšetrenie po zavedení sa má vykonať v súlade s odporúčaniami uvedenými v časti „Lekárske vyšetrenie“ vyššie, ktoré sa môžu upraviť v prípade klinickej indikácie u žien s rizikovými faktormi pre perforáciu.

*Infekcia panvy*:

U používateliek medených intrauterinných teliesok (intrauterine device, IUD) sa najvyššie percento infekcií panvy objavuje počas prvého mesiaca po zavedení a neskôr sa znižuje.

Známymi rizikovými faktormi zápalového ochorenia panvy sú viacerí sexuálni partneri, častý pohlavný styk a nízky vek. Infekcia panvy môže mať vážne dôsledky, lebo môže ovplyvniť plodnosť a zvýšiť riziko mimomaternicovej gravidity. Rovnako ako u iných gynekologických alebo chirurgických zákrokov sa môže po zavedení IUS, hoci mimoriadne zriedkavo, objaviť závažná infekcia alebo sepsa (vrátane sepsy spôsobenej streptokokmi skupiny A).

U žien používajúcich Levosert s príznakmi a prejavmi pripomínajúcimi infekciu panvy sú indikované bakteriologické vyšetrenia a odporúča sa sledovanie, dokonca aj pri

miernych symptómoch naznačujúcich infekciu, a má sa začať liečba vhodnými antibiotikami. Levosert nie je potrebné odstrániť, iba ak príznaky nevymizli v priebehu nasledujúcich 72 hodín alebo ak si žena praje, aby jej Levosert odstránili. Levosert musí byť odstránený, ak ženy trpia opakujúcou sa endometritídou alebo infekciou panvy alebo ak je akútna infekcia závažná.

**Komplikácie vedúce k zlyhaniu**

*Vypudenie*:

Príznakmi čiastočného alebo úplného vypudenia IUS sú krvácanie alebo bolesť. Avšak, inzert môže byť vypudený z dutiny maternice aj bez toho, aby si to žena všimla, čo vedie k strate antikoncepčnej ochrany. Čiastočné vypudenie môže znížiť účinnosť Levosertu. Keďže teliesko znižuje intenzitu menštruačného krvácania, môže zvýšenie menštruačného krvácania svedčiť o vypudení. Vypudený Levosert sa má odstrániť a má sa zaviesť nový inzert. Žena má byť poučená o tom, ako skontrolovať vlákna Levosertu, a aby kontaktovala svojho lekára ihneď, ak vlákna nedokáže nahmatať.

*Stratené vlákna*:

Ak nie sú počas kontrolných vyšetrení na krčku maternice viditeľné vlákna, ktoré slúžia na odstránenie, musí sa vylúčiť gravidita. Vlákna mohli byť vtiahnuté do maternice alebo cervikálneho kanála a môžu sa znovu objaviť počas ďalšej menštruácie. Ak sa vlákna nenájdu, mohli sa odlomiť, teliesko mohlo byť vypudené alebo zriedkavo môže byť teliesko mimo maternice po tom, čo perforovalo maternicu. Na lokalizáciu telieska sa má použiť ultrazvuk a má sa dočasne odporučiť alternatívna antikoncepcia. Ak teliesko nemožno lokalizovať ultrazvukom a nie je dôkaz o jeho vypudení, má sa vykonať celkový röntgen brucha pre vylúčenie mimomaternicovej polohy telieska.

**Nepravidelnosti v krvácaní**

*Nepravidelné krvácanie*:

Levosert zvyčajne dosahuje výrazné zníženie straty menštruačnej krvi počas 3 až 6 mesiacov liečby. Zvýšené menštruačné krvácanie alebo neočakávané krvácanie môžu

svedčiť o vypudení telieska. Ak menorágia pretrváva, žena musí byť znovu vyšetrená. Posúdenie maternicovej dutiny sa má vykonávať pomocou ultrazvukového vyšetrenia. Je potrebné taktiež zvážiť biopsiu endometria.

*Riziko u premenopauzálnych žien:*

Pretože sa počas prvých mesiacov terapie u premenopauzálnych žien môže objaviť nepravidelné krvácanie/špinenie, odporúča sa pred zavedením Levosertu vylúčiť endometriálnu patológiu.

*Kedy vyšetrovať graviditu u žien vo fertilnom veku*:

Ak k menštruácii nedôjde do šiestich týždňov od nástupu predchádzajúcej menštruácie, musí sa zvážiť možnosť gravidity a vylúčiť vypudenie Levosertu. Opakovaný tehotenský test nie je nutný u pacientok s amenoreou, ak nie je indikovaný ďalšími príznakmi. U žien vo fertilnom veku sa postupne vyvinie oligomenorea a/alebo amenorea asi u 20 % používateliek.

*Prehodnotenie liečby pri menorágii*:

Levosert zvyčajne dosiahne výrazné zníženie strát menštruačnej krvi počas 3 až 6 mesiacov liečby. Ak sa významné zníženie krvných strát nedosiahne v tomto časovom rámci, musí sa zvážiť alternatívna liečba.

**Ďalšie riziká pri používaní**

*Mimomaternicová gravidita*:

Absolútne riziko mimomaternicovej gravidity u používateliek levonorgestrelového IUS je nízke. Ak však otehotnie žena s Levosertom *in situ*, zvyšuje sa relatívna pravdepodobnosť mimomaternicovej gravidity. Ak sa vyskytne bolesť v podbruší, má sa vziať do úvahy možnosť mimomaternicovej gravidity, najmä ak sa nedostavia menštruácie alebo u ženy s amenoreou nastane krvácanie.

V uskutočnenej klinickej štúdii bol celkový výskyt mimomaternicovej gravidity pri používaní Levosertu približne 0,16 na 100 pacientorokov. Ženy, ktoré zvažujú používanie Levosertu, majú byť poučené o prejavoch, príznakoch a rizikách mimomaternicovej gravidity. U žien, ktoré otehotnejú počas používania Levosertu sa musí vziať do úvahy a musí sa vyhodnotiť možnosť mimomaternicovej gravidity.

U žien s anamnézou mimomaternicovej gravidity, operácie vajcovodov alebo infekcie panvy je zvýšené riziko mimomaternicovej gravidity. Riziko mimomaternicovej gravidity u žien, ktoré majú mimomaternicovú graviditu v anamnéze a používajú Levosert, je neznáme. Možnosť mimomaternicovej gravidity sa má vziať do úvahy v prípade, že sa vyskytne bolesť v dolnej časti brucha, najmä ak sa nedostaví menštruácia, alebo ak u ženy s amenoreou nastane krvácanie. Mimomaternicová gravidita si môže vyžadovať operáciu a môže viesť k strate fertility.

*Ovariálne cysty*:

Ovulačné cykly s prasknutím folikulov sa zvyčajne vyskytujú u žien v plodnom veku. Atrézia folikulu sa môže niekedy oneskoriť a folikulogenéza môže pokračovať. Tieto zväčšené folikuly nemožno klinicky odlíšiť od ovariálnych cýst. Väčšina týchto folikulov je asymptomatická, hoci niekedy ich môže sprevádzať bolesť v panve alebo bolesť pri súloži.

V klinickom skúšaní s Levosertom, ktorého sa zúčastnilo 280 žien s ťažkým menštruačným krvácaním, z ktorých 141 dostalo Levosert, boli ovariálne cysty (symptomatické a asymptomatické) hlásené u 9,9 % pacientok do 12 mesiacov od zavedenia. V klinickom skúšaní s Levosertom, ktorého sa zúčastnilo 1 751 žien, sa symptomatické ovariálne cysty vyskytli u 4,2 % pacientok používajúcich Levosert a 0,3 % pacientok ukončilo používanie Levosertu z dôvodu ovariálnej cysty.

Vo väčšine prípadov ovariálne cysty zmiznú spontánne počas dvoj až trojmesačného pozorovania. Ak sa to nestane, odporúča sa pokračovať v monitorovaní pomocou ultrazvuku a použiť iné diagnostické/liečebné opatrenia. Zriedkavo sa môže vyžadovať chirurgický zákrok.

*Rakovina prsníka:*

*Riziko u premenopauzálnych žien*

Metaanalýza 54 epidemiologických štúdií uvádza, že sa mierne zvýšilo relatívne riziko (RR=1,24) rakoviny prsníka diagnostikovaného u žien, ktoré súbežne užívali kombinovanú perorálnu antikoncepciu (COC, combined oral contraceptives), najmä pri užívaní liekov s estrogénom-gestagénom. Zvýšené riziko postupne klesá v období 10 rokov po ukončení užívania kombinovanej perorálnej antikoncepcie. Pretože výskyt rakoviny prsníka je u žien do 40 rokov zriedkavý, zvýšený počet diagnostikovanej rakoviny prsníka u používateliek, ktoré užívajú alebo užívali COC, je v pomere k celkovému riziku rakoviny prsníka malý.

Riziko rakoviny prsníka diagnostikovanej u používateliek čisto gestagénových metód ( ktoré užívajú tablety so samotným gestagénom, implantáty a injekčné prípravky),vrátane Levosertu, je pravdepodobne rovnakého stupňa ako riziko súvisiace s COC. Dôkazy pre lieky so samotným gestagénom sa však zakladajú na oveľa menšej populácii používateliek, a sú preto menej presvedčivé ako pre COC.

**Všeobecné informácie**

*Glukózová tolerancia*:

Nízke dávky levonorgestrelu môžu ovplyvniť glukózovú toleranciu a u diabetičiek, ktorým sa zaviedol Levosert, sa majú sledovať koncentrácie cukru v krvi.

Postkoitálna antikoncepcia: Levosert nie je určený na použitie ako postkoitálna antikoncepcia.

T-rám Levosertu obsahuje síran bárnatý, takže ho možno vidieť na röntgenových snímkach.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Metabolizmus progestagénov sa môže zvýšiť súbežným používaním látok, o ktorých sa vie, že indukujú enzýmy metabolizujúce liečivá, osobitne enzýmy cytochrómu P450, ako sú antikonvulzíva (napr. fenobarbital, fenytoín, karbamazepín) a antiinfektíva (napr. grizeofulvín, rifampicín, rifabutín, nevirapín, efavirenz). Na druhej strane, látky, o ktorých sa vie, že inhibujú enzýmy metabolizujúce liečivá (napr. itrakonazol, ketokonazol) môžu zvýšiť sérové koncentrácie levonorgestrelu. Vplyv týchto liečiv na antikoncepčnú účinnosť Levosertu nie je známy, ale nepredpokladá sa, že by bol zvlášť významný vzhľadom na lokálny mechanizmus pôsobenia.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Levosert sa nesmie používať počas existujúcej alebo predpokladanej gravidity.
V prípade náhodnej gravidity s Levosertom ponechaným *in situ* (pozri časť 5), sa má vylúčiť mimomaternicová gravidita (pozri časť 4.4), inzert sa musí odstrániť a musí sa zvážiť ukončenie gravidity, pretože je tu vysoké riziko komplikácií v gravidite (potrat, infekcia a sepsa). Odstránenie Levosertu alebo sondáž maternice môžu spôsobiť spontánny potrat. Ak inzert nemožno takto odstrániť alebo ak si žena želá pokračovanie gravidity, má byť informovaná o týchto rizikách, a preto sa priebeh takýchto gravidít má dôsledne sledovať. Ženu je potrebné poučiť, aby hlásila všetky príznaky, ktoré by mohli znamenať komplikácie gravidity, napr. kŕčovitá bolesť brucha s horúčkou.

Lokálna expozícia levonorgestrelu:

Vzhľadom na vnútromaternicové podanie a lokálne vystavenie hormónu sa musí zohľadniť možný výskyt virilizačných účinkov na plod. Klinické skúsenosti s výsledkami gravidít pri levonorgestrelovom IUS in situ sú obmedzené vzhľadom na vysokú antikoncepčnú účinnosť, ale ženy majú byť informované, že doteraz nie sú dôkazy o vrodených chybách spôsobených používaním lokálneho levonorgestrelového IUS v prípadoch, keď gravidita pokračovala za prítomnosti IUS v maternici.

Dojčenie

Levonorgestrel sa po použití levonorgestrelového IUS vylučuje vo veľmi malých množstvách do materského mlieka. Vzhľadom na to, že sa neočakáva žiadne riziko pre dieťa, počas používania Levosertu možno pokračovať v dojčení.

U žien používajúcich levonorgestrelový IUS sa počas laktácie zriedkavo hlásilo krvácanie z maternice.

Fertilita

Použitie levonorgestrelového IUS neovplyvňuje priebeh fertility žien po odstránení IUS.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Levosert nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú častejšie počas prvých mesiacov po zavedení a v priebehu ďalšieho používania ustupujú.

Veľmi časté nežiaduce účinky (vyskytujúce sa u viac ako 10 % používateliek) zahŕňajú krvácanie z maternice/vagíny, vrátane špinenia, oligomenoreu, amenoreu (pozri časť 5.1) a benígne ovariálne cysty.

Frekvencia výskytu benígnych ovariálnych cýst závisí od použitej diagnostickej metódy a v klinických skúšaniach boli zväčšené folikuly diagnostikované u 12 % pacientok používajúcich levonorgestrelové IUS. Väčšina folikulov je asymptomatická a vymizne počas troch mesiacov.

V tabuľke nižšie sú uvedené nežiaduce účinky podľa triedy orgánových systémov MedDRA. Frekvencie sa zakladajú na údajoch z klinických skúšaní.

| | **Nežiaduce účinky** | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Orgánový systém** | **veľmi časté:**<br>**≥1/10** | **časté:**<br>**≥1/100 až <1/10** | **menej časté:**<br>**≥1/1 000 až <1/100** | **zriedkavé:**<br>**≥1/10 000 až <1/1 000** |
| Infekcie a nákazy | vaginálne bakteriálne infekcie, vulvovaginálne mykotické infekcie | | | |
| Poruchy imunitného systému | | | | precitlivenosť zahŕňajúca vyrážku, žihľavku a angioedém |
| Psychické poruchy | | depresívna nálada,<br>nervozita,<br>znížené libido | | |
| Poruchy nervového systému | | bolesť hlavy, migréna, presynkopa | synkopa | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | | bolesť/nevoľnosť brucha,<br>nauzea, brušná distenzia, vracanie | | |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | akné | | alopécia,<br>hirzutizmus,<br>pruritus,<br>ekzém,<br>chloazma/ hyperpigmentácia kože | vyrážka,<br>žihľavka |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | | bolesť chrbta | | |
| Poruchy reprodukčného systému a prsníkov | krvácanie z maternice/ vaginálne krvácanie vrátane špinenia, oligomenorea, amenorea,<br>benígne ovariálne cysty | bolesť panvy,<br>dysmenorea,<br>vaginálny výtok,<br>vulvovaginitída,<br>citlivosť prsníkov,<br>bolesť prsníkov, bolesť pri pohlavnom styku,<br>uterinný kŕč | zápalové ochorenie panvy,<br>endometritída,<br>cervicitída,<br>Papanicolaouov ster normálny, trieda II | perforácia maternice* |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období | | | mimomaternicová gravidita |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | bolesť pri zavádzaní, krvácanie pri zavádzaní | vylúčenie intrauterinného antikoncepčného telieska | edém |
| Laboratórne a funkčné vyšetrenia | | zvýšenie telesnej hmotnosti | |

* Táto frekvencia sa zakladá na klinických skúšaniach, ktoré nezahŕňali dojčiace ženy. Vo veľkej prospektívnej porovnávacej neintervenčnej kohortovej štúdii uskutočnenej na ženách používajúcich IUS/IUD bola frekvencia výskytu perforácie u dojčiacich žien alebo u žien, ktorým bol systém zavedený do 36 týždňov od pôrodu, „menej častá“ (pozri časť 4.4).

*Infekcie a nákazy*

Prípady sepsy (vrátane sepsy spôsobenej streptokokmi skupiny A) boli hlásené po zavedení IUS (pozri časť 4.4).

*Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálním období*

Ak žena otehotnie s Levosertom *in situ*, relatívne riziko mimomaternicovej gravidity sa zvyšuje (pozri „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“ a „Fertilita, gravidita a laktácia“).

*Poruchy reprodukčného systému a prsníkov*

Boli hlásené prípady rakoviny prsníka u používateliek levonorgestrelového IUS (frekvencia neznáma, pozri časť 4.4).

V súvislosti so zavádzaním alebo odstraňovaním Levosertu boli hlásené nasledovné nežiaduce reakcie: bolesť, krvácanie a vazovagálna reakcia so závratom alebo synkopou spojená so zavádzaním (pozri časť 4.4). U epileptických pacientok môže výkon spôsobiť záchvaty kŕčov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### 4.9 Predávkovanie

Neaplikovateľné.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, vnútromaternicové kontraceptíva, ATC kód: G02BA03

Levonorgestrel je gestagén používaný v gynekológii rôznymi spôsobmi: ako gestagénová zložka perorálnej antikoncepcie, pri hormonálnej substitučnej liečbe alebo samostatne vo forme antikoncepčných tabliet a podkožných implantátov. Levonorgestrel sa môže aplikovať tiež priamo do dutiny maternice ako IUS. To

umožňuje podávanie veľmi nízkych denných dávok, keďže sa hormón uvoľňuje priamo do cieľového orgánu.

Mechanizmus antikoncepčného účinku IUS s obsahom levonorgestrelu sa zakladá najmä na hormonálnych účinkoch, ktoré vedú k nasledujúcim zmenám:

- prevencia proliferácie endometria,
- zhustnutie cervikálneho hlienu, a tým zabránenie prieniku spermií,
- potlačenie ovulácie u niektorých žien.

Možno tiež očakávať, že fyzická prítomnosť inzertu v maternici menšou mierou prispeje k antikoncepčnému účinku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

*Skúšanie antikoncepčného účinku*

Ak sa zavedie podľa návodu na použitie, Levosert poskytuje antikoncepčnú ochranu. Antikoncepčná účinnosť Levosertu bola skúmaná vo veľkom klinickom skúšaní. Celková miera gravidity počítaná ako Pearlov Index (PI) u žien vo veku 16 až 35 rokov, vrátane, bola 0,15 (95 % CI: 0,02, 0,55) na konci roku 1 a 0,21 (95 % CI: 0,09, 0,41) na konci roku 4.

Pri idiopatickej menorágii je prevencia proliferácie endometria pravdepodobným mechanizmom účinku levonorgestrelového IUS pri znižovaní straty krvi.

*Silné menštruačné krvácanie*

V klinickom skúšaní zameranom na ženy so silným menštruačným krvácaním (≥ 80 ml za menštruačný cyklus) dosiahol Levosert významné zníženie straty menštruačnej krvi do 3 až 6 mesiacov liečby. Objem menštruačného krvácania sa znížil o 88 % u žien so silným menštruačným krvácaním na konci trojmesačného používania a 82 %-né zníženie bolo udržané počas trvania štúdie (12 mesiacov), pričom 15 % žien dosiahlo amenoreu na konci prvého roku a 29 % na konci tretieho roku. Reakcia pri menorágii vyvolanej submukóznymi fibroidmi môže byť menej priaznivá. Znížené krvácanie

podporuje u pacientok so silným menštruačným krvácaním zvýšenie koncentrácie krvného hemoglobínu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Začiatočná *in vivo* rýchlosť uvoľňovania levonorgestrelu z Levosertu na úrovni 19,5 mikrogramov/deň sa znižuje na 17,0 mikrogramov/deň počas prvého roku, 14,8 mikrogramov/deň počas druhého roku, 12,9 mikrogramov/deň počas tretieho roku a 11,3 mikrogramov/deň počas štvrtého roku. Levonogestrel sa uvoľňuje priamo do dutiny maternice s nízkymi plazmatickými koncentráciami (310 ± 140 pg/ml po zavedení a 139 ± 42 pg/ml po 4 rokoch), čo má za následok len málé systémové účinky.

Farmakokinetika levonorgestrelu samotného bola dôkladne sledovaná a popísaná v literatúre. Polčas 20 hodín sa považuje za najlepší odhad, hoci niektoré štúdie uvádzajú hodnoty nízke iba 9 hodín a iné vysoké až 80 hodín. Ďalším dôležitým zistením, hoci jediným v súlade so skúsenosťou s inými syntetickými steroidmi, boli výrazné rozdiely v metabolickom klírense medzi jednotlivými pacientkami, dokonca aj keď bol podávaný intravenózne. Levonorgestrel sa vo veľkej miere viaže na bielkoviny (hlavne na globulín viažuci pohlavné hormóny [SHBG, sex hormone binding globulin]) a intenzívne sa metabolizuje na veľké množstvo neaktívnych metabolitov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem informácií, ktoré už sú obsiahnuté v ostatných častiach SPC. Tieto údaje sú založené na obvyklých štúdiách farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývojovej toxicity.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

silikónová báza

tetra-n-propyl silikát

oktanan cínatý

dimetikónový elastomér

dimetikónová rúrka

T-rám z polyetylénu nízkej hustoty s 20-24 % síranu bárnatého

polypropylénové vlákno zafarbené modrým farbivom ftalocyanín meďnatý

## 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

## 6.3 Čas použiteľnosti

60 mesiacov

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v pôvodnom obale. Vrecko uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Levosert IUS so zavádzačom je balený jednotlivo do vylisovaného blistrového (polyester) balenia s oddeliteľným viečkom (TYVEK-polyetylén).

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vzhľadom na to, že technika zavádzania rôznych intrauterinných teliesok je odlišná, osobitný dôraz sa musí klásť na nacvičenie techniky správneho zavedenia. Zvláštne pokyny na zavedenie sú v balení.

Levosert sa dodáva v sterilnom balení, ktoré sa nesmie otvoriť až do času jeho zavedenia. S každým inzertom sa má zaobchádzať v aseptických podmienkach. Ak je uzáver sterilného balenia poškodený, inzert vo vnútri má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi predpismi pre zaobchádzanie s biologicky nebezpečným odpadom. Rovnako odstránený Levosert a zavádzač sa majú likvidovať týmto spôsobom. S vonkajším obalom balenia a vnútorným blistrom sa môže nakladať ako s domácim odpadom.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17/0236/13-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. mája 2013

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2018

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

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

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

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Levosert a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Levosert
3. Ako používať Levosert
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Levosert

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

Používa sa:

1. ako antikoncepcia

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

2. ako liečba silného menštruačného krvácania

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

Levosert sa používa ako antikoncepcia a pri závažnom menštruačnom krvácaní v priebehu až 4 rokov alebo dovtedy, kým nie je odstránený.

*Deti a dospievajúci*

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

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

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

Pred zavedením Levosertu budú musieť byť úspešne vyliečené pohlavné infekcie.

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

Nie všetky ženy môžu používať Levosert.

Nepoužívajte Levosert, ak:

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

- ste alergická (precitlivená) na levonorgestrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

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

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

**Predtým, ako začnete používať Levosert, obráťte sa na svojho lekára, ak:**

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

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

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

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

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

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

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

Ak už nedokážete nahmatať vlákna v pošve, musíte ihneď navštíviť svojho lekára. Môže to byť prejav vypudenia. Môžete to skontrolovať opatrným zavedením prstu do pošvy, kde by ste mali na konci pošvy nahmatať vlákna v blízkosti krčka (otvoru maternice). Neťahajte za vlákna, pretože by ste mohli nechtiac Levosert vytiahnuť. Vyhnite sa pohlavnému styku alebo používajte bariérovú antikoncepciu (napr. kondóm), kým váš lekár potvrdí, že je teliesko naďalej na svojom mieste.

Levosert a fajčenie

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

**Iné lieky a Levosert**

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

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

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

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Môžem otehotnieť, keď používam Levosert?

Ženy po zavedení Levosertu otehotnejú iba veľmi zriedkavo.

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

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

Ak otehotniete so zavedeným telieskom, prosím, kontaktujte čo najskôr svojho lekára, aby sa mohlo vylúčiťmimomaternicové tehotenstvo a odstrániť Levosert, aby sa tak znížilo riziko spontánneho potratu.

Čo robiť, ak chcem mať dieťa?

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

Môžem počas používania Levosertu dojčiť?

Veľmi malé množstvá hormónu, ktorý sa nachádza v Levoserte, sa našli v materskom mlieku dojčiacich žien, ale jeho hladiny sú nižšie ako pri ktorejkoľvek inej hormonálnej antikoncepcii. Neočakáva sa žiadne riziko pre novorodenca. Ak chcete svoje dieťa dojčiť, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

**Levosert obsahuje síran bárnatý**

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

3. **Ako používať Levosert**

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

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

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

Teliesko sa má zaviesť buď počas menštruácie alebo v priebehu siedmich dní od začiatku menštruácie. Ak už máte zavedené teliesko, ktoré bude nahradené novým, nemusíte čakať až do menštruácie.

Ak ste práve po pôrode, musíte počkať najmenej 6 týždňov, kým vám zavedú Levosert. Levosert sa niekedy môže zaviesť ihneď po potrate v prípade, že nemáte žiadnu infekciu pohlavných orgánov.

Ak trpíte epileptickými záchvatmi, povedzte o tom lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorá má zavádzať Levosert, pretože, hoci je to zriedkavé, k epileptickému záchvatu môže dôjsť počas zavádzania Levosertu.

Niektoré ženy môžu pociťovať po zavedení telieska mdloby. Je to normálne a lekár vám odporučí, aby ste chvíľu oddychovali.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch počas zavádzania môže časť alebo celé teliesko penetrovať (prederaviť) stenu maternice. Ak sa to stane, teliesko sa odstráni.

**Ako rýchlo Levosert účinkuje?**

Antikoncepcia:

Akonáhle je teliesko zavedené, ste chránená pred otehotnením. Možnosť otehotnieť je približne 2 z 1 000 v prvom roku. Pomer zlyhania sa môže zvýšiť v prípade, že Levosert sa sám vypudí alebo v prípade perforácie.

Silné menštruačné krvácanie:

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

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

Teliesko sa má skontrolovať zvyčajne 6 týždňov po tom, ako bolo zavedené, potom po 12 mesiacoch a neskôr raz ročne, až kým nebude odstránené.

**Ako budem vedieť, či je Levosert na svojom mieste?**
Po skončení každej menštruácie, môžete nahmatať dve tenké vlákna pripevnené k spodnej časti telieska. Lekár vám ukáže, ako to urobiť.

**Neťahajte** za vlákna, pretože by ste mohli omylom Levosert vytiahnuť. Ak nemôžete nahmatať vlákna, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára alebo zdravotnú sestru a počas tejto doby sa vyhnite pohlavnému styku alebo použite bariérovú antikoncepciu (napr. kondómy). Vlákna mohli byť jednoducho vtiahnuté do maternice alebo cervikálneho kanála. Ak ani lekár alebo zdravotná sestra nevedia nájsť vlákna, je možné, že sa odtrhli alebo sa Levosert mohol sám vypudiť, alebo v zriedkavých prípadoch, mohol perforovať stenu maternice (perforácia maternice, pozri časť 4).

Musíte tiež ísť k lekárovi, ak nahmatáte spodný okraj telieska samotného, alebo ak váš partner počas pohlavného styku cíti bolesť či nepohodlie.

**Čo sa stane, ak sa teliesko samo uvoľní?**

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

**Ak prestanete používať Levosert**

Váš lekár môže vnútromaternicové teliesko kedykoľvek odstrániť. Odstránenie je jednoduché. Ak nemáte v pláne používať nové teliesko alebo si ho ihneď dať zaviesť, je dôležité, aby ste počas týždňa pred odstránením telieska používala inú antikoncepčnú metódu. Pohlavný styk v tomto týždni by mohol po odstránení Levosertu viesť k tehotenstvu.

**Ako Levosert ovplyvní moju menštruáciu?**

Pre všetky používateľky Levosertu:

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

Ak ste mali Levosert zavedený kvôli silnému menštruačnému krvácaniu:

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

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

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

Taktiež čo najskôr navštívte svojho lekára, ak máte:

- bolestivý opuch nohy,
- náhlu bolesť v hrudníku,
- ťažkosti s dýchaním,

pretože to môžu byť príznaky krvnej zrazeniny.

4. **Možné vedľajšie účinky**

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

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

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

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

- **Silná bolesť a pretrvávajúce krvácanie**, keďže môžu byť príznakmi poškodenia alebo pretrhnutia steny maternice (perforácia). Perforácia je zriedkavá, ale najčastejšie k nej môže dôjsť pri zavádzaní Levosertu, aj keď môže byť zistená až neskôr. V takom prípade sa Levosert musí odstrániť; veľmi zriedkavo môže byť potrebný chirurgický zákrok. Toto riziko perforácie je nízke, ale je zvýšené u dojčiacich žien a u žien, ktoré porodili dieťa v období do 36 týždňov pred zavedením.

Možné prejavy a príznaky perforácie môžu zahŕňať:

- silná bolesť (ako menštruačné kŕče) alebo silnejšia bolesť ako očakávaná
- silné krvácanie (po zavedení)

- bolesť alebo krvácanie, ktoré trvajú dlhšie ako niekoľko týždňov
- náhle zmeny menštruácie
- bolesť počas pohlavného styku
- ak už nemôžete nahmatať vlákna Levosertu (pozri časť 3 „Ako používať Levosert - Ako budem vedieť, či je Levosert na svojom mieste?“)

- **Bolesť v dolnej časti brucha, najmä ak máte tiež horúčku alebo vám vynechala menštruácia alebo sa objavilo neočakávané krvácanie**, keďže môžu byť prejavmi mimomaternicového tehotenstva. Celkové riziko mimomaternicového tehotenstva u používateliek Levosertu je nízke. Avšak, ak žena otehotnie so zavedeným Levosertom, relatívna pravdepodobnosť mimomaternicového tehotenstva je zvýšená.

- **Bolesť v dolnej časti brucha alebo ak máte bolesť alebo ťažkosti počas pohlavného styku**, keďže môžu byť prejavmi cysty na vaječníku alebo zápalového ochorenia panvy. Toto je dôležité, nakoľko infekcie panvy môžu znížiť vašu schopnosť mať dieťa a zvýšiť riziko mimomaternicového tehotenstva.

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

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

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

- depresia, nervozita alebo iné zmeny nálady;
- znížená sexuálna túžba;
- bolesť hlavy;
- migréna;
- mdloby (presynkopa);bolesť brucha, panvy alebo chrbta;
- nepríjemné pocity v bruchu;
- pocit nevoľnosti (nauzea);
- nafúknuté brucho;
- vracanie;
- bolestivá menštruácia;
- zvýšený výtok z pošvy;citlivé, bolestivé prsníky;
- bolesť pri pohlavnom styku;
- kŕč maternice;
- Levosert sa vypudí sám;
- zvýšenie telesnej hmo

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

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

- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 žien) vedľajšie účinky zahŕňajú:vyrážky, svrbenie;
- perforácia steny maternice - táto frekvencia vyplýva z klinických skúšaní, ktoré nezahŕňali dojčiace ženy. Vo veľkej klinickej štúdii uskutočnenej na ženách používajúcich IUS/IUD (vnútromaternicový systém/vnútromaternicové teliesko) bola frekvencia výskytu perforácie u dojčiacich žien alebo u žien, ktorým bol

systém zavedený do 36 týždňov od pôrodu, „menej častá“.

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

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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

5. **Ako uchovávať Levosert**

Uchovávajte v pôvodnom obale. Vrecko uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neotvárajte balenie Levosertu. Urobiť to môže iba váš lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku na vonkajšom obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

## Čo Levosert obsahuje

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

## Ako vyzerá Levosert a obsah balenia

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

Každé balenie obsahuje jeden Levosert.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

Výrobca

Odyssea Pharma SA

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgicko

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Pozri informáciu s osobitnými pokynmi priloženú v balení.

**Návod na použitie a zaobchádzanie**

**Levosert 20 mikrogramov/24 hodín, intrauterinný inzert**

levonorgestrel

**Nasledujúca informácia je určená iba pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov**

**Kontrolný zoznam pre predpisujúceho**

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

Skontroloval som, či potreby pacientky spĺňajú **indikácie pre antikoncepciu alebo silné menštruačné krvácanie a pre použitie v trvaní až do štyroch rokov**?

Vyplnil som pacientsku kartičku priloženú v balení a dal som ju pacientke ako pripomienku (akékoľvek zavedenie na dobu dlhšiu ako štyri roky sa musí hlásiť ako **off-label použitie**)?

Prečítajte si starostlivo nasledujúci návod na použitie, nakoľko môže existovať rozdiel medzi typom zavádzacieho zariadenia v porovnaní s inými IUD, ktoré ste používali v minulosti:

**Podmienky používania**

1. U žien vo fertilnom veku sa Levosert zavádza do siedmich dní od začiatku menštruácie. Môže byť nahradený novým inzertom kedykoľvek počas cyklu.
2. Dôrazne sa odporúča, aby Levosert zavádzali iba lekári/zdravotnícki pracovníci, ktorí prešli dostatočnou odbornou prípravou a pred zavedením Levosertu si starostlivo prečítali tieto pokyny.

3. Levosert sa dodáva v sterilnom balení, ktoré sa nemá otvárať, až kým to nie je potrebné pre zavedenie. S odbaleným inzertom sa má zaobchádzať v aseptických podmienkach. Nepoužívajte ho, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
4. Gynekologickým vyšetrením určite polohu (anteverzia, retroverzia) a veľkosť maternice. Vylúčte tehotenstvo a kontraindikácie.
5. Umiestnite zrkadlo, použite vhodný antiseptický roztok na vyčistenie vagíny a krčka maternice.
6. Pri diagnóze cervikálnej stenózy použite dilatátory krčka maternice. V prípade odporu nepoužite silu.
7. Uchopte cervix jednoháčikovými kliešťami a jemne potiahnite, aby sa postavenie kanála krčka maternice a dutiny maternice vyrovnalo.
8. Pomocou hysterometrie určite hĺbku maternice. Ak je hĺbka maternice <5,5 cm, prerušte postup.

**Popis**

druhá zarážka

zhrubnuté zakončenia

piest

bočné ramienka

IUS

zavádzacia trubica

krúžok

prvá zarážka

stupnica

zhrubnutý okraj

posuvná pätka

vlákna

cylinder obsahujúci levonorgestrel

## Príprava na zavedenie

*Zaveďte piest a IUS do zavádzacej trubice*

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

*Umiestnite spodný okraj posuvnej pätky na nameranú hodnotu*

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

*Nastavenie polohy IUD v zavádzacej trubici*

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

**Zavedenie**

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

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

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

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

*Uvoľnite ramená vnútromaternicového telieska*

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

*Zatlačte IUS smerom k fundusu maternice*

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

Levosert je v dutine maternice umiestnený správne.

*Uvoľnite vnútromaternicové teliesko z trubice do maternicovej dutiny*

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

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

Levosert sa potom úplne uvoľní zo zavádzacej trubice.

*Odstráňte postupne časti zavádzača a odstrihnite vlákna*

Postupne odstráňte najprv piest, potom zavádzaciu trubicu.

Odstrihnite vlákna asi 3 cm od krčka maternice.

**DÔLEŽITÉ!**

V prípade ťažkého zavádzania a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas alebo po zavedení sa má ihneď vykonať fyzikálne vyšetrenie a vyšetrenie ultrazvukom, aby sa vylúčila perforácia maternice alebo jej krčka. Ak je to nutné, odstráňte inzert a zaveďte nový, sterilný inzert.

Nahláste každý prípad perforácie maternice alebo problémov pri zavádzaní na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.