

## Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život –  
Slovensko, o.z.  
IČO: 51957155  
Rabčianska 614  
029 43 Zubrohlava  
<https://lzz.sk>

|                                        |                                       |                   |
|----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------|
| ② 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 [€]:

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 zavádzaca a levonorgestrelového intrauterinného inzertu, ktorý je umiestnený na konci zavádzaca. Časťami zavádzaca 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 zavádzza do dutiny maternice počas prvých siedmich dní od začiatku menštruačie. Levosert možno nahradí 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 pocítuje bolest, 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 nadalej, 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 akútym 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 produkтом 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/zdravotníčki 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. Opäťovne nesterilizujte. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený. Zavedte pred mesiacom uvedeným na štítku.
- Levosert sa zavádzza pomocou dodaného zavádzaca (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