

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Levosert 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert

levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levosert a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosert používat
3. Jak se přípravek Levosert používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levosert uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levosert a k čemu se používá

Levosert je intrauterinní inzert (IUS, nitroděložní systém) pro zavedení do dělohy, který pomalu uvolňuje hormon levonorgestrel.

Používá se jako:

Antikoncepce

Levosert je účinná, dlouhodobá a dočasná (vratná) metoda antikoncepce. Levosert zabraňuje otěhotnění tím, že ztenčuje sliznici dělohy, že zahušťuje hlen u ústí dělohy (cervikální kanál), takže spermie jím nemohou projít a oplodnit vajíčko a že u některých žen zabraňuje uvolnění vajíčka (ovulace). Jsou zde také místní účinky na děložní sliznici způsobené přítomností ramínek ve tvaru T.

Léčba silného menstruačního krvácení (silné menstruace)

Levosert také snižuje intenzitu menstruačního krvácení, takže může být zaveden, pokud máte silné menstruační krvácení. Tomu se říká menoragie. Hormon obsažený v přípravku Levosert způsobuje ztenčení sliznice dělohy a tím je krvácení každý měsíc slabší.

Levosert je účinný v indikaci antikoncepce po dobu 8 let a v indikaci silného menstruačního krvácení po dobu 5 let. V případě antikoncepce se přípravek Levosert vyjímá koncem osmého roku a pokud je požadováno pokračování používání, nahrazuje se v době odstranění novým přípravkem Levosert. V případě okamžité aplikace není nutná žádná další ochrana. Pro indikaci silného menstruačního krvácení se přípravek Levosert nahrazuje koncem pátého roku. Pokud se příznaky nevrátí po 5 letech

používání, lze zvážit pokračování v používání. Přípravek Levosert má být vyjmutý nebo vyměněný nejpozději po 8 letech.

Děti a dospívající

Přípravek Levosert není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (menarche).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosert používat

Než Vám bude Levosert zaveden, je možné, že lékař nebo zdravotní sestra provede určitá vyšetření, aby se ujistil, že je Levosert pro Vás vhodný. Tato vyšetření budou zahrnovat vyšetření pánve a mohou, v případě že to lékař nebo zdravotní sestra uznají za vhodné, zahrnovat i jiná vyšetření, jako je vyšetření prsů.

Před zavedením přípravku Levosert je třeba vyléčit genitální infekce.

Pokud trpíte epilepsií, informujte o tom lékaře nebo zdravotní sestru, kteří budou přípravek Levosert zavádět, protože vzácně může dojít během zavádění k záchvatu. Některé ženy mohou po zavedení pociťovat slabost. To je normální a lékař nebo zdravotní sestra Vám řeknou, abyste si na chvíli odpočinula.

Ne všechny ženy mohou přípravek Levosert používat.

Nepoužívejte přípravek Levosert

- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná;
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánětlivé onemocnění pánve;
- jestliže máte neobvyklý nebo nepříjemný vaginální výtok nebo svědění, protože to mohou být známky infekce;
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánět děložní sliznice po porodu;
- jestliže máte nebo jste někdy v posledních 3 měsících měla infekci dělohy po porodu nebo potratu;
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánět děložního hrdla (krčku dělohy, děložního čípku);
- jestliže máte nebo jste někdy měla abnormální výsledek stěru z děložního čípku (změny na děložním čípku);
- jestliže máte nebo jste někdy měla problémy s játry;
- jestliže máte abnormální dělohu včetně děložních myomů (fibroidů), zvláště těch, které mění její tvar;
- jestliže máte abnormální vaginální krvácení;
- jestliže trpíte stavem, který způsobuje, že jste více náchylná k infekcím. Lékař by Vás o tom informoval.
- jestliže máte nebo jste někdy měla rakovinu závislou na hormonech, jako je rakovina prsu;
- jestliže máte nebo jste někdy měla jakýkoli typ rakoviny, včetně rakoviny krve (leukemie), dělohy a děložního krčku, dokud není v remisi (vymizely příznaky a projevy nemoci, ale ne nemoc sama) nebo jestliže máte podezření na onemocnění rakovinou;
- jestliže máte nebo jste měla trofoblastickou nemoc (trofoblast dodává živiny plodu). Lékař by Vás o tom informoval;

- jestliže jste alergická (přecitlivělá) na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Levosert Vás, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, neochrání proti infekci virem HIV (AIDS) a před jinými sexuálně přenosnými onemocněními (např. chlamydie, genitální herpes, genitální bradavice, kapavka, hepatitida B a syfilis). Pro ochranu proti těmto onemocněním budete potřebovat kondom.

Přípravek Levosert není možné použít jako postkoitální antikoncepci (po nechráněném pohlavním styku).

Před použitím přípravku Levosert se porad'te se svým lékařem:

- jestliže máte nebo se u Vás rozvíjí migréna, závratě, rozmazané vidění, neobvykle silné bolesti hlavy, nebo pokud se u Vás vyskytují bolesti hlavy častěji než dříve;
- jestliže máte zežloutlou kůži nebo oční bělmo (žloutenka);
- jestliže jste diabetička (máte příliš vysokou hladinu glukosy v krvi), máte vysoký krevní tlak nebo máte abnormální hladiny tuků v krvi;
- jestliže jste měla rakovinu krve (včetně leukemie), která je nyní v remisi (vymizely příznaky a projevy nemoci, ale ne nemoc sama);
- jestliže jste na dlouhodobé léčbě kortikoidy;
- jestliže jste někdy měla mimoděložní těhotenství (stav, kdy se těhotenství vyvíjí mimo dělohu) nebo cysty na vaječnicích;
- jestliže máte nebo jste někdy měla závažné onemocnění tepen, jako je srdeční záchvat nebo mrtvice (cévní mozková příhoda);
- jestliže jste někdy měla krevní sraženiny (trombózu);
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky, protože některé léky mohou zabránit přípravku Levosert, aby správně působil;
- jestliže máte nepravidelné krvácení;
- jestliže máte záchvaty (epilepsii).

Pokud se u Vás někdy vyskytly výše uvedené stavy nebo jimi trpíte, Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Levosert používat.

Musíte také informovat svého lékaře, pokud se některý z výše uvedených stavů u Vás vyskytl poprvé v době, kdy máte přípravek Levosert zavedený.

Následující známky a příznaky mohou znamenat, že u Vás mohlo dojít k mimoděložnímu těhotenství (těhotenství mimo dělohu), a že musíte okamžitě vyhledat lékaře (viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“):

- přestanete menstruovat a pak začnete trvale krvácet nebo pociťujete trvalou bolest.
- pociťujete bolest v podbříšku, která je silná a trvalá.
- máte normální známky těhotenství, ale současně krvácíte a máte závratě.
- máte pozitivní těhotenský test.

Navštivte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyvine bolestivý otok dolních končetin, náhlá bolest na hrudi nebo problémy s dýcháním, protože to mohou být příznaky krevní sraženiny. Je důležité, aby byly všechny krevní sraženiny neprodleně léčeny.

Navštivte také bez odkladu svého lékaře, pokud se u Vás rozvine trvalá bolest v podbříšku (dolní část břicha), horečka, bolest během pohlavního styku nebo abnormální krvácení. Pokud budete mít krátce po zavedení přípravku Levosert silnou bolest nebo horečku, může se jednat o závažnou infekci, kterou je třeba neprodleně začít léčit.

Vypuzení

Stahy děložních svalů při menstruaci mohou někdy tělísko posunout nebo zcela vypudit z dělohy. To je pravděpodobnější, pokud máte v době zavedení nitroděložního tělíska nadváhu nebo máte v anamnéze silné menstruační krvácení. Pokud nitroděložní tělísko není na svém místě, nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno, a proto se zvyšuje riziko otěhotnění. Pokud je nitroděložní tělísko vypuzeno, nejste již chráněna před otěhotněním. Možnými známkami vypuzení může být bolest nebo abnormální krvácení, ale Levosert může také být vypuzen, aniž byste si toho všimla. Vzhledem k tomu, že Levosert snižuje intenzitu menstruačního krvácení, může být jeho zesílení příznakem vypuzení systému.

Doporučuje se proto, abyste si prstem zkontrolovala vlákna, například při sprchování. Viz také bod 3 „Jak se přípravek Levosert používá - Jak poznám, zda je nitroděložní systém na svém místě?“. Máte-li známky, které naznačují vypuzení tělíska, nebo nemůžete-li nahmatat vlákna, použijte jinou metodu antikoncepce (jako je kondom) a poraďte se se svým lékařem.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Levosert, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Levosert a kouření

Ženám se doporučuje přestat kouřit. Kouření zvyšuje riziko vzniku srdečního záchvatu (infarktu), cévní mozkové příhody (mrtvice) nebo vzniku krevních sraženin.

Používání tamponů a menstruačních kalíšků

Doporučuje se používání menstruačních vložek. Jestliže používáte tampony nebo menstruační kalíšky, máte je měnit opatrně tak, aby nedošlo k vytažení přípravku Levosert za vlákna upevněná k systému.

Další léčivé přípravky a přípravek Levosert

Účinek hormonální antikoncepce, jako je přípravek Levosert, může být snížený léky, které zvyšují množství enzymů produkovaných v játrech. Prosím, informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- fenobarbital, fenytoin nebo karbamazepin (k léčbě epilepsie);
- griseofulvin (k léčbě plísňě);
- rifampicin nebo rifabutin (antibiotika);
- nevirapin nebo efavirenz (k léčbě HIV).

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Přípravek Levosert se nesmí používat současně s jinou hormonální antikoncepční metodou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Levosert nesmíte používat během těhotenství nebo pokud máte podezření, že jste těhotná.

Mohu otěhotnět během používání přípravku Levosert?

Je velmi vzácné, aby žena otěhotněla se zavedeným přípravkem Levosert.

Vynechání menstruace nemusí znamenat, že jste těhotná. Některé ženy nemusí mít během používání nitroděložního systému menstruaci.

Pokud se u Vás nedostaví menstruace po dobu 6 týdnů, zvažte použití těhotenského testu. Pokud je negativní, není třeba provádět další test, pokud nemáte další těhotenské příznaky, jako je nevolnost, únava nebo citlivost prsů.

Pokud otěhotníte navzdory zavedenému přípravku Levosert, musíte okamžitě navštívit lékaře, aby mohl být Levosert odstraněn. Odstranění může způsobit potrat. Pokud je však Levosert během těhotenství ponechán v děloze, není jen zvýšené riziko potratu, ale také předčasného porodu. Jestliže nemůže být Levosert vyjmut, poraďte se s lékařem o přínosech a rizicích pokračování těhotenství. Pokud těhotenství pokračuje, budete během těhotenství pečlivě sledována a pokud zaznamenáte křeče a bolest v břiše nebo horečku, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Levosert obsahuje hormon zvaný levonorgestrel. Ojedinele byly hlášeny nežádoucí účinky na zevní genitálie plodů ženského pohlaví, pokud během těhotenství nitroděložní tělíčko nebylo vyjmuta a došlo k působení tohoto hormonu na vyvíjející se plod v děloze.

Co udělat, pokud chcete otěhotnět?

Pokud chcete otěhotnět, požádejte lékaře, aby Levosert vyjmul. Po odstranění nitroděložního systému se velmi rychle vrátí Vaše obvyklá schopnost otěhotnět.

Mohu kojit, pokud mám zavedený přípravek Levosert?

V mateřském mléce se nacházejí velmi malá množství hormonu z přípravku Levosert, ale hladiny jsou nižší, než při jiné hormonální antikoncepční metodě. Neočekává se žádné riziko pro novorozence. Pokud si přejete kojit, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Levosert obsahuje síran barnatý

Rám přípravku Levosert, který má tvar T, obsahuje síran barnatý, proto je viditelný na rentgenu.

3. Jak se přípravek Levosert používá

Nitroděložní systém může zavést jen lékař nebo zvlášť vyškolená zdravotní sestra (viz zvláštní pokyny pro zavedení tělíška, které jsou uloženy v balení).

Vysvětlí Vám, jak bude zavedení přípravku probíhat a jakákoli rizika spojená s jeho používáním. Poté Vás lékař nebo zdravotní sestra před zavedením přípravku Levosert vyšetří. Pokud máte jakékoli obavy z používání přípravku, proberte je s nimi.

Během zavádění můžete pociťovat mírně nepříjemné pocity. Informujte svého lékaře o jakékoli bolesti, kterou pociťujete.

Zahájení používání přípravku Levosert

- Před zavedením přípravku Levosert je třeba se ujistit, že nejste těhotná.
- Přípravek Levosert má být zaveden během 7 dnů od začátku menstruace. Když je v tyto dny přípravek Levosert zaveden, funguje okamžitě a zabrání otěhotnění.
- Pokud si nemůžete nechat zavést přípravek Levosert během 7 dní od začátku menstruace nebo pokud menstruace přichází v nepředvídatelnou dobu, pak lze přípravek Levosert zavést kterýkoli jiný den. V tomto případě nesmíte mít od poslední menstruace pohlavní styk bez použití antikoncepce a před zavedením musíte mít negativní těhotenský test. Přípravek Levosert také nemusí okamžitě spolehlivě chránit před otěhotněním. Proto máte během prvních 7 dnů po zavedení přípravku Levosert používat bariérovou metodu antikoncepce (jako je kondom) nebo se zdržet vaginálního styku.
- Přípravek Levosert není vhodný pro použití jako nouzová antikoncepce (postkoitální antikoncepce).

Zahájení používání přípravku Levosert po porodu

- Přípravek Levosert lze zavést po porodu, jakmile se děloha vrátí do normální velikosti, ne však dříve než 6 týdnů po porodu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky – Perforace“).
- Viz také „Zahájení používání přípravku Levosert“ výše, kde naleznete další informace ohledně načasování zavedení.

Zahájení používání přípravku Levosert po potratu

Přípravek Levosert lze zavést ihned po potratu, pokud těhotenství trvalo méně než 3 měsíce, za předpokladu, že nedošlo k infekci pohlavních orgánů. Přípravek Levosert pak bude fungovat okamžitě.

Výměna přípravku Levosert

Přípravek Levosert může být nahrazen novým přípravkem Levosert kdykoli během menstruačního cyklu. Přípravek Levosert pak bude fungovat okamžitě.

Přechod z jiné antikoncepční metody (jako je kombinovaná hormonální antikoncepce, implantát)

- Přípravek Levosert lze zavést okamžitě, pokud je dostatečně jisté, že nejste těhotná.
- Pokud od začátku menstruačního krvácení uplynulo více než 7 dní, máte se následujících 7 dní zdržet vaginálního styku nebo používat další antikoncepční ochranu.

Zavedení přípravku Levosert

Vyšetření lékařem před zavedením může zahrnovat:

- vyšetření cervikálního stěru (Pap stěr)
- vyšetření prsů
- jiné testy, podle potřeby např. na infekce, včetně pohlavně přenosných onemocnění, těhotenský test. Lékař také provede gynekologické vyšetření, aby zjistil polohu a velikost dělohy.

Po gynekologickém vyšetření

- Do pochvy se umístí nástroj zvaný gynekologická zrcadla a děložní čípek může být očištěn antiseptickým roztokem. Přípravek Levosert se poté zavede do dělohy pomocí tenké, flexibilní plastové trubičky (zaváděcí trubička). Před zavedením lze aplikovat na děložní čípek lokální anestezii (znecitlivění).
- Některé ženy pociťují závratě nebo mdloby během zavádění nebo po zavedení či vyjmutí přípravku Levosert.
- Během zavádění nebo těsně po něm můžete pociťovat určitou bolest a krvácet.

Po zavedení přípravku Levosert máte od lékaře obdržet připomínkovou kartu pacientky pro následné kontroly. Vezměte si ji s sebou na každou naplánovanou kontrolu.

Jak rychle přípravek Levosert působí?

Antikoncepce

Pokud je přípravek Levosert zavedený do dělohy během menstruace nebo během 7 dnů od začátku menstruace nebo pokud máte tělísko zavedené a je čas jej vyměnit za nové, nebo pokud jste právě potratila, jste chráněna před otěhotněním, jakmile je nitroděložní systém zaveden. Pravděpodobnost otěhotnění je přibližně 2 těhotenství na 1000 žen během prvního roku. Četnost selhání se může zvýšit v případě samovolného vypuzení nitroděložního systému nebo perforace (proděravění) dělohy.

Silné menstruační krvácení

S přípravkem Levosert obvykle dochází během 3 až 6 měsíců k výraznému snížení menstruačního krvácení.

Jak často mám nitroděložní systém kontrolovat?

Levosert máte nechat zkontrolovat 4 až 6 týdnů po jeho zavedení a poté pravidelně, alespoň jednou ročně, dokud nebude odstraněn. Lékař může určit, jak často a jaké druhy kontrol jsou ve Vašem konkrétním případě vyžadovány. Na každou naplánovanou schůzku si přineste připomínkovou kartu pacientky, kterou jste dostala od svého lékaře. Kromě toho máte kontaktovat lékaře, pokud se objeví některý z příznaků popsanych v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Kromě toho navštivte co nejdříve lékaře, pokud se u Vás objeví:

- bolestivý otok dolní končetiny,
- náhlá bolest na hrudi,
- potíže s dýcháním,

protože to mohou být známky vzniku krevní sraženiny.

Jak poznám, že je nitroděložní systém na svém místě?

Po každé menstruaci můžete překontrolovat dvě tenká vlákna připojená ke spodnímu konci nitroděložního systému. Lékař Vás poučí, jak je kontrolovat.

Netahejte za vlákna, protože byste mohla náhodně nitroděložní systém vytáhnout. Pokud nenahmatáte vlákna, navštivte neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru a do té doby se vyvarujte sexuálního styku nebo používejte bariérovou antikoncepci (jako je kondom). Vlákna mohou být jen

vtažena do dělohy nebo do děložního kanálu. Pokud lékař nebo zdravotní sestra nemohou vlákna najít, mohou být utržená, přípravek Levosert mohl být samovolně vypuzený z dělohy nebo ve vzácných případech mohl prorazit stěnu dělohy (perforace dělohy, viz bod 4).

Navštivte lékaře také tehdy, pokud nahmatáte spodní konec samotného tělíska nebo Vy nebo Váš partner budete cítit bolest nebo nepříjemný pocit během pohlavního styku.

Co se stane, pokud je nitroděložní systém samovolně vypuzen z dělohy?

Pokud je nitroděložní systém zcela nebo částečně samovolně vypuzen z dělohy, ochrana před otěhotněním nemusí být účinná.

Stává se to vzácně, ale je možné, že k tomu během menstruace dojde, aniž byste to zaregistrovala. Příznakem, že k tomu došlo, může být neobvyklý nárůst intenzity krvácení během menstruace. Informujte svého lékaře, pokud dojde k neočekávané změně menstruačního krvácení.

Vyjmutí přípravku Levosert

Přípravek Levosert má být vyjmutý nebo vyměněný po 6 letech používání v případě antikoncepce a po 5 letech v případě silného menstruačního krvácení nebo dříve, pokud se silné nebo obtěžující menstruační krvácení vrátí.

Lékař může nitroděložní systém snadno kdykoli vyjmout a poté je možné otěhotnět. Některé ženy pociťují závratě nebo mdloby během vyjímání nebo po vyjmutí přípravku Levosert. Během vyjímání přípravku Levosert můžete pociťovat určitou bolest a krvácet.

Pokračování v antikoncepci po vyjmutí systému

Pokud si nepřejete otěhotnět, nemá být přípravek Levosert vyjmut po sedmém dni menstruačního cyklu (měsíčního krvácení), pokud nepoužíváte jiné antikoncepční metody (např. kondomy) alespoň 7 dní před vyjmutím IUS.

Pokud máte nepravidelnou menstruaci nebo nemáte žádnou menstruaci, máte 7 dní před vyjmutím používat bariérovou metodu antikoncepce.

Nový přípravek Levosert lze také zavést ihned po vyjmutí předchozího, v takovém případě není potřeba žádná další ochrana. **Pokud si nepřejete pokračovat v používání stejné metody, poraďte se se svým lékařem ohledně jiných spolehlivých antikoncepčních metod.**

Jak přípravek Levosert ovlivní menstruaci?

Pro všechny uživatelky přípravku Levosert

Mnoho žen má prvních 3-6 měsíců po zavedení nitroděložního systému špinění (malé množství krevních ztrát). Jiné mají delší nebo silné krvácení. Před snížením krevních ztrát můžete mít nicméně obvykle během prvních 2-3 měsíců zvýšení krvácení. Obecně je pravděpodobné, že budete každý měsíc krvácet méně dní a případně nebudete krvácet vůbec. Je to způsobené účinkem hormonu (levonorgestrel) na sliznici dělohy.

Pokud máte zavedený přípravek Levosert z důvodu silného menstruačního krvácení

Levosert obvykle navozuje po 3 až 6 měsících léčby významné snížení ztráty krve menstruací. Může dojít i k zesílení krvácení, a to obvykle během prvních 2 až 3 měsíců, než dojde ke snížení krevních ztrát. Pokud není dosaženo významného snížení krevních ztrát po 3 až 6 měsících, je třeba zvážit jiné způsoby léčby.

Pokud máte Levosert zavedený již dlouho a poté se dostaví problémy s krvácením, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnické zařízení a požádejte o radu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s přípravkem Levosert se vyskytují nejčastěji během prvních měsíců po jeho zavedení a poté časem mizí.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- **Silná bolest nebo horečka, ke kterým došlo krátce po zavedení**, mohou znamenat, že máte závažnou infekci, kterou je třeba neprodleně léčit. Ve vzácných případech může dojít k velmi závažné infekci (sepsé).
- **Silná bolest a trvalé krvácení** mohou být známkou poškození nebo natržení stěny dělohy (perforace). Perforace je méně častá, vyskytuje se nejčastěji během zavádění přípravku Levosert, ale může být zaznamenána i o něco později. Pokud k tomu dojde, bude přípravek Levosert vyjmutý; velmi vzácně si to může vyžádat chirurgický zákrok. Riziko perforace je nízké, ale zvyšuje se u kojících žen a u žen, které porodily v průběhu 36 týdnů před zavedením a může být zvýšené u žen s dělohou fixovanou a nakloněnou dozadu (fixovaná retroverze dělohy). Pokud máte podezření, že u Vás došlo k perforaci, vyhledejte neprodleně lékaře a upozorněte ho, že máte zavedený přípravek Levosert, zvláště pokud to bude lékař, který Vám ho nezaváděl.

Možné známky a příznaky perforace mohou být:

- silná bolest (jako křeče při menstruaci) nebo větší bolest, než se čekalo
- silné krvácení (po zavedení)
- bolest nebo krvácení, které trvají více než několik týdnů
- náhlé změny menstruačního krvácení
- bolest při sexu
- nenahmatání vláken přípravku Levosert (viz bod 3 „Jak se přípravek Levosert používá - Jak poznám, že je nitroděložní systém na svém místě?“)
- **Bolest v podbříšku, zvláště pokud máte také horečku nebo došlo k vynechání menstruace nebo máte neočekávané krvácení**, protože to mohou být známky mimoděložního těhotenství. Absolutní riziko vzniku mimoděložního těhotenství u uživatelky přípravku Levosert je nízké. Pokud ale žena se zavedeným přípravkem Levosert otěhotní, relativní pravděpodobnost vzniku mimoděložního těhotenství se zvyšuje.
- **Bolest v podbříšku nebo bolestivý nebo obtížný sex**, protože to mohou být známky cysty na vaječníku nebo zánětlivého onemocnění v oblasti pánve. Je to důležité, protože infekce v oblasti pánve může snížit Vaši šanci otěhotnět a může zvýšit riziko vzniku mimoděložního krvácení.

Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 ženu z 10) mohou zahrnovat:

- změny menstruace. Můžete zaznamenat špinění, kratší nebo delší intervaly mezi menstruacemi, bolestivé menstruace. Třebaže během 3-6 měsíců po zavedení přípravku Levosert obvykle dochází k významnému snížení krevních ztrát během menstruace, může dojít i ke zvýšení intenzity krvácení a to obvykle během prvních 2 až 3 měsíců, než dojde k jeho snížení. Menstruace může zcela vymizet. Pokud není dosaženo významného snížení krevních ztrát po 3 až 6 měsících, je třeba zvážit jiné způsoby léčby.

- ovariální cysty. Jsou to útvary ve vaječniku naplněné tekutinou.
- bakteriální nebo plísňové infekce pochvy a zevního genitálu (vulvy);
- pupínky (akné);
- bolest nebo krvácení během zavádění.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ženu z 10) mohou zahrnovat:

- depresi, nervozitu nebo jiné změny nálady;
- snížení sexuální aktivity;
- bolest hlavy;
- migrénu;
- pocit slabosti (presynkopu);
- závratě;
- bolest břicha, bolest v pánevní oblasti nebo bolest zad;
- diskomfort v oblasti břicha;
- nevolnost (nauzeu);
- pocit nafouklého břicha;
- zvracení;
- bolestivé menstruace;
- hojnější vaginální výtok;
- citlivost, bolestivost prsů;
- bolestivý pohlavní styk;
- křeč dělohy;
- Levosert je samovolně vypuzen z dělohy;
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ženu ze 100) mohou zahrnovat:

- genitální infekce, které mohou způsobovat: svědění pochvy; bolest při močení nebo únik moči; nebo bolest v podbříšku, bolest způsobenou zánětem dělohy, vaječníků nebo vejcovodů;
- mdloby;
- ekzém;
- zánět krčku dělohy (cervicitis);
- nateklé nebo oteklé dolní končetiny nebo kotníky;
- zvýšení růstu chloupků na tváři a na těle;
- vypadávání vlasů;
- svědění kůže (pruritus);
- odlišné zbarvení nebo zvýšení kožního pigmentu, zvláště na obličeji (chloasma);
- mimoděložní těhotenství;
- proražení (perforace) stěny dělohy (viz „závažné nežádoucí účinky“ výše).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ženu z 1000) mohou zahrnovat:

- vyrážky, svědění.

Silná bolest nebo horečka, ke kterým dojde krátce po zavedení, mohou znamenat závažnou infekci, kterou je třeba neprodleně léčit. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout závažná infekce (sepsa).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Levosert uchovávat

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte sáček v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném sáčku. Sáček může otevřít jen Váš lékař nebo pracovník zdravotnického zařízení.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte systém po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levosert obsahuje

- Intrauterinní inzert (nitroděložní systém) Levosert obsahuje 52 mg léčivé látky levonorgestrel. Hormon je obsažen v jádře inzertu (systému), který dále obsahuje dimetikon. Jádro je obaleno dimetikonovou membránou.

Jak přípravek Levosert vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Levosert se skládá z malého tělíska ve tvaru T, které je vyrobeno z plastu nazývaného polyethylen. Jeho stavba umožňuje tělísku postupně uvolňovat hormon do dělohy.
- Ke spodní straně tělíska jsou připevněna dvě jemná vlákna z polypropylenu a ftalocyaninové modři. Tato vlákna umožňují snadné vyjmutí a umožňují Vám i lékaři kontrolovat, zda je tělísko na místě.

Intrauterinní inzert Levosert a zavaděč jsou jednotlivě zataveny v sáčku, který je vyrobený ze 2 vrstev: průhledná fólie na polyesterové bázi a odtrhovací HDPE uzávěr.

Jedno balení obsahuje jeden přípravek Levosert v odtrhovacím sáčku, který je po jednom zabalený do krabičky s příbalovou informací a připomínkovou kartou pacientky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgie

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Levosert
Česká republika:	Levosert
Maďarsko:	Levosert
Lotyšsko:	Levosert
Litva:	Levosert
Polsko:	Levosert
Rumunsko:	Levosert
Slovenská republika	Levosert
Velká Británie	Levosert

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Viz zvláštní pokyny vložené v balení.

Pokyny k použití a pro zacházení

Levosert 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert

levonorgestrelum

Dotazník pro lékaře

Než předepíšete/zavedete přípravek Levosert, odpovězte následující otázky:

- Překontroloval(a) jsem, že potřeby pacientky odpovídají **indikaci antikoncepce nebo silné menstruační krvácení a době používání do 5 nebo 8 let?**
- Vyplnil(a) jsem kartu pacientky, která byla vložena v balení a předal(a) jsem ji pacientce pro připomenutí (zavedení na dobu více než 8 let v indikaci antikoncepce a zavedení na dobu více než 5 let v indikaci silného menstruačního krvácení je třeba nahlásit jako použití **off label**)?

Pokyny pro zavedení

Přečtěte si, prosím, pozorně následující pokyny, protože ve srovnání s jinými nitroděložními tělísky (IUD), která jste používal(a) dříve, mohou být určité rozdíly v typu zavaděče:

Zavedení lékařem za aseptických podmínek.

Doporučuje se, aby přípravek Levosert zaváděli pouze lékaři, kteří mají zkušenosti se zaváděním IUS a/nebo prošli dostatečným školením o postupu zavádění přípravku Levosert a kteří si před zavedením přípravku Levosert pečlivě přečetli tyto pokyny.

Levosert je dodáván ve sterilním obalu, který nesmí být otevřen, dokud to není třeba z důvodu jeho zavedení. Přípravek znovu nesterilizujte. Pouze k jednorázovému použití. S přípravkem je třeba po otevření sterilního obalu zacházet asepticky. Pokud je uzávěr sterilního balení narušený, přípravek je třeba znehodnotit (viz Souhrn údajů o přípravku bod 6.6 informace pro likvidaci přípravku). Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozený nebo otevřený. Nezavádějte po době použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace ohledně načasování zavedení viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.2.

Přípravek Levosert se dodává s připomínkovou kartou pacientky v krabičce. Vyplňte připomínkovou kartu pacientky a po zavedení systému ji předejte pacientce.

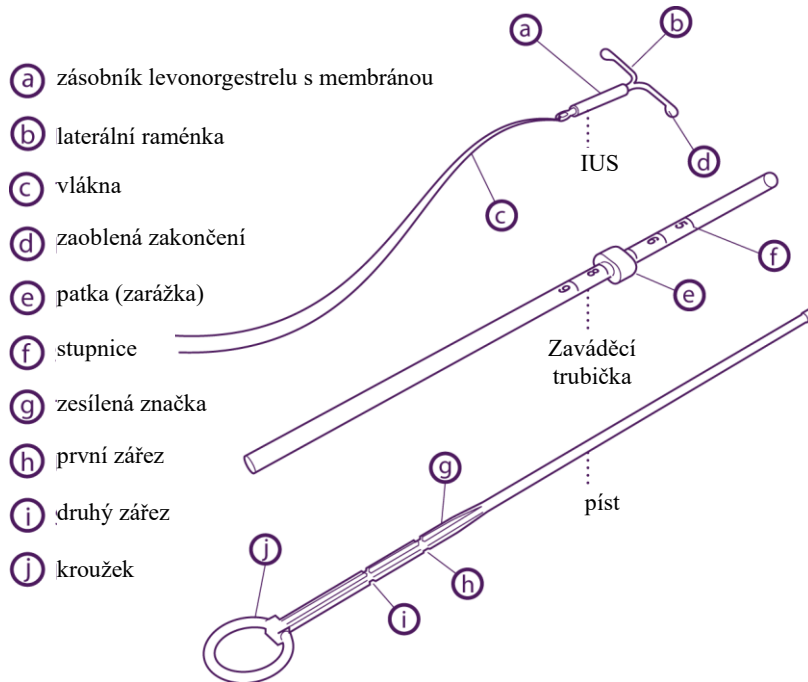
Příprava na zavedení

- Vyšetřete pacientku, abyste vyloučili kontraindikace pro zavedení přípravku Levosert (viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.3 a bod 4.4 pod nadpisem Lékařské vyšetření).
- Zaveďte poševní zrcadla a vizualizujte děložní hrdlo, poté důkladně očistěte děložní čípek a pochvu vhodným antiseptickým roztokem.
- Podle potřeby požádejte o pomoc asistenta/asistentku.
- Uchopte přední okraj děložního čípku tenakulem nebo jinými kleštěmi, abyste stabilizovali dělohu. Pokud je děloha zakloněna dozadu, může být vhodnější uchopit zadní okraj děložního čípku. K narovnání cervikálního kanálu lze použít jemný tah za kleště. Kleště je třeba v pozici zafixovat a po celou dobu zavádění aplikovat mírný protitah na děložní čípek.

- Zaveďte děložní sondu cervikálním kanálem k fundu, abyste změřili hloubku dělohy. Pokud je hloubka dělohy < 5,5 cm, ukončete proceduru. Potvrďte směr děložní dutiny a vylučte jakékoli známky nitroděložních abnormalit (např. septum, submukózní myomy) nebo dříve zavedenou intrauterinní antikoncepci, která nebyla odstraněna. Pokud se setkáte s obtížemi, zvažte dilataci děložního hrdla. Pokud je nutná dilatace děložního hrdla, zvažte použití analgetik a/nebo paracervikální blokády.

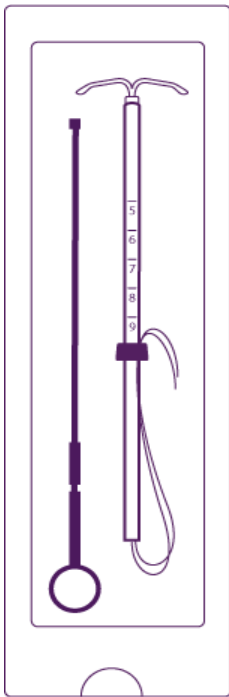
Popis

Obrázek 1

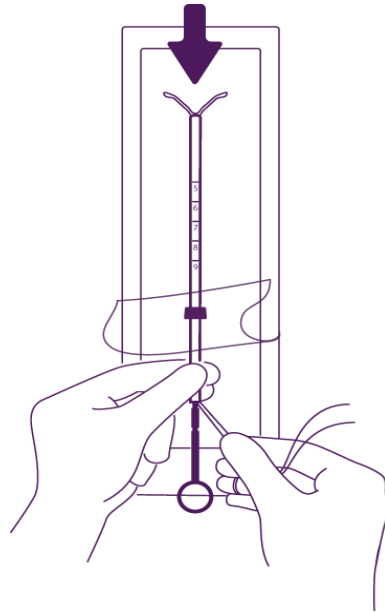


Příprava pro zavedení

Obrázek 2



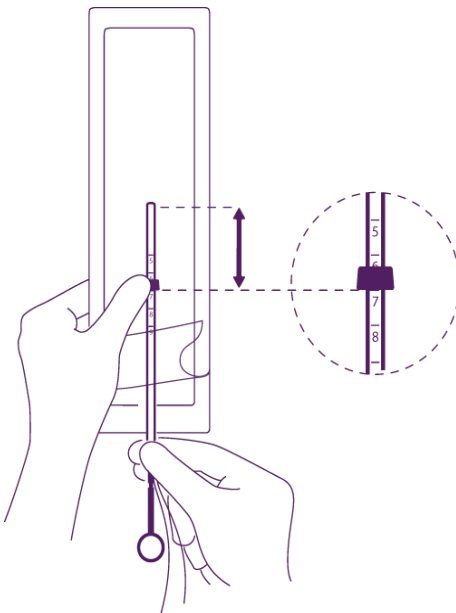
Obrázek 3



Zaveďte píst a IUS do zaváděcí trubičky

Částečně otevřete sáček (asi do 1/3 od spodní strany) a zaveďte píst do zaváděcí trubičky. Uvolněte vlákna z patky. Tahem za vlákna zatáhněte IUS do trubičky. Raménka tělíska musí zůstat v horizontální poloze, rovnoběžně s plochou stranou patky (zarážky).

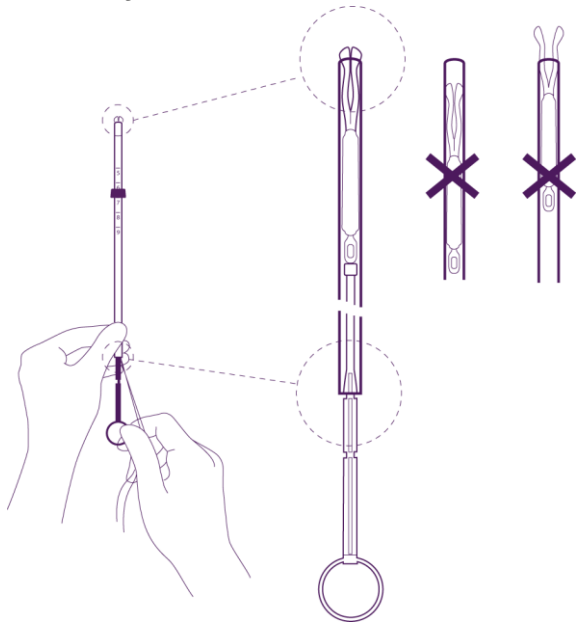
Obrázek 4



Umístěte spodní hranu patky (zarážky) na správné místo

Pozice modré patky (zarážky) a spodní hrany patky (zarážky) označuje hodnotu zjištěnou při hysterometrii. Plochá strana patky musí vždy zůstat paralelně s raménky. To umožní správné otevření ramének v dutině děložní.

Obrázek 5

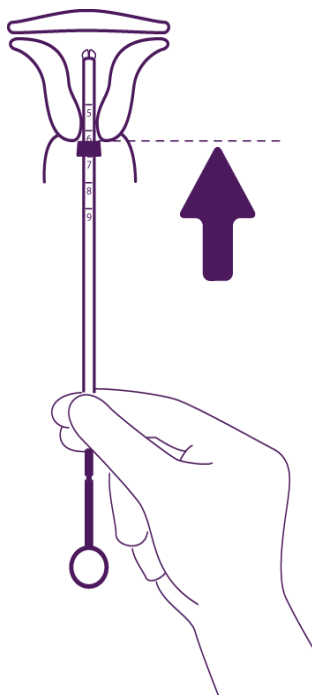


Upravte pozici IUS v zaváděcí trubičce

Pro upravení pozice IUS držte pevně píst a táhněte za vlákna a pohybujte trubičkou.

Zaoblená zakončení laterálních ramének musí být těsně proti sobě, mírně nad horním okrajem zaváděcí trubičky (viz detailní obrázek č. 1) a distální okraj trubičky musí být v místě prvního zářezu na pístu (viz detailní obrázek č. 2). Pokud není trubička v úrovni prvního zářezu na pístu, musíte zatáhnout za vlákna silněji.

Zavedení
Obrázek 6

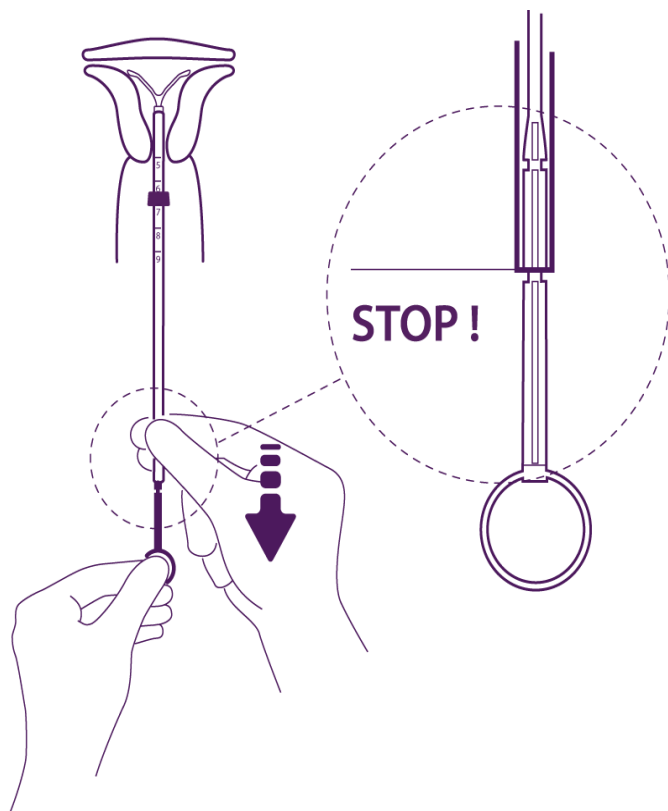


Zavedení tělíska do cervikálního kanálu až je modrá patka v kontaktu s cervixem

Vytáhněte celé tělísko ze sáčku a přitom držte pevně píst a trubičku spolu ve správně upravené pozici.

Zaveďte soustavu do cervikálního kanálu až se modrá patka (zarážka) dotýká hrdla.

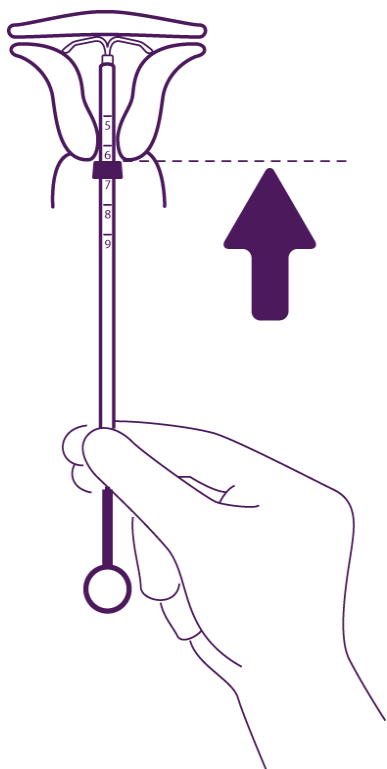
Obrázek 7



Uvolnění ramének nitroděložního tělíska

Držte píst, uvolněte vlákno a táhněte zaváděcí trubičku dolů, až její dolní konec dosáhne druhého zářezu na pístu.

Obrázek 8

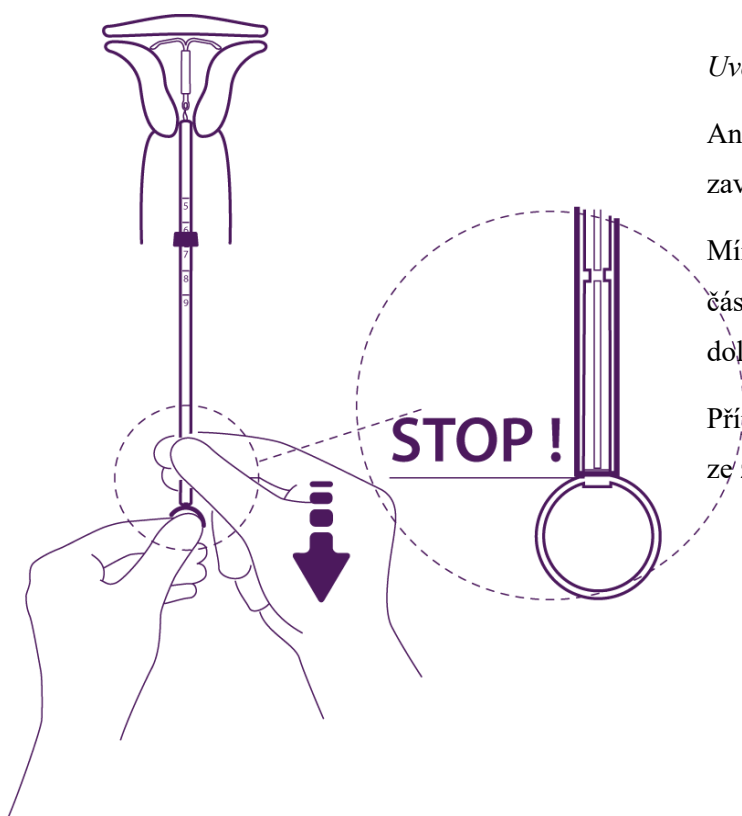


Obrázek 9

Zatlačte IUS proti fundu

Pro umístění IUS v děložní dutině zatlačte současně na zaváděcí trubičku a píst, až se modrá patka (zarážka) opět dotkne hrdla.

Přípravek Levosert je pak v dutině děložní správně umístěn.



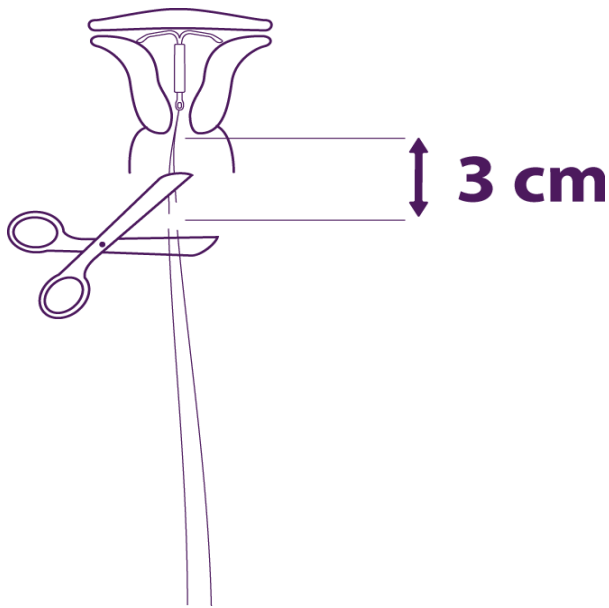
Obrázek 10

Uvolnění IUS z trubičky do dutiny děložní

Aniž byste pohybovali pístem, zatáhněte zaváděcí trubičku dolů až ke kroužku pístu.

Mírný odpor znamená průchod rozšířené části pístu. Nicméně zatáhněte trubičku až dolů ke kroužku.

Přípravek Levosert je pak zcela uvolněný ze zaváděcí trubičky.



*Odstraňte postupně součásti zaváděče a
ustříhněte vlákna*

Odstraňte postupně nejdříve píst a poté
zaváděcí trubičku,

Ustříhněte vlákna asi 3 cm od cervixu.

Zavádění přípravku Levosert je nyní ukončeno.

Důležité informace, které je třeba vzít během zavádění nebo po zavedení v úvahu:

- Pokud máte podezření, že IUS není ve správné poloze:
 - Překontrolujte zavedení ultrazvukem nebo jiným vhodným radiologickým vyšetřením.
 - Pokud máte podezření, že je přípravek Levosert nesprávně zavedený, odstraňte ho. Vyjmutý přípravek Levosert znovu nezavádějte.

DŮLEŽITÉ!

V případě obtížného zavádění a/nebo neobvyklé bolesti či krvácení během zavádění nebo po zavedení má být zvážena možnost perforace a mají být podniknuty příslušné kroky, jako je fyzikální vyšetření a ultrazvuk. V případě potřeby systém vyjměte a zaveďte nový, sterilní systém.

Po zavedení mají být ženy po 4 až 6 týdnech znovu vyšetřeny, aby se zkontrolovala vlákna a aby se ověřilo, že je tělísko ve správné poloze. Samotné fyzikální vyšetření (včetně kontroly vláken) nemusí být dostatečné k vyloučení částečné perforace.

Jakýkoli případ perforace dělohy nebo problémů se zaváděním nahláste na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Vyjmutí/výměna

Přípravek Levosert se vyjme jemným tahem za vlákna pomocí kleští. Pokud nejsou vlákna viditelná a systém je při ultrazvukovém vyšetření nalezen v děložní dutině, lze jej odstranit pomocí úzkých kleští. To může vyžadovat dilataci cervikálního kanálu nebo chirurgický zákrok. Po vyjmutí přípravku Levosert má být systém zkontrolován, zda je neporušený.

Během obtížného vyjímání byly hlášeny ojedinělé případy, kdy zásobník obsahující hormon sklouzl přes horizontální raménka a schoval se uvnitř. Po zjištění úplnosti IUS tato situace nevyžaduje další

zásah. Zaoblená zakončení horizontálních ramének obvykle zabraňují úplnému oddělení zásobníku od tělíska ve tvaru T.