

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Uputstvo za upotrebu i rukovanje

Levosert[®], 52 mg (20 mikrograma/24 sata), intrauterini dostavni sistem sa levonorgestrelom

Kontrolna lista (ček-lista) za zdravstvene radnike

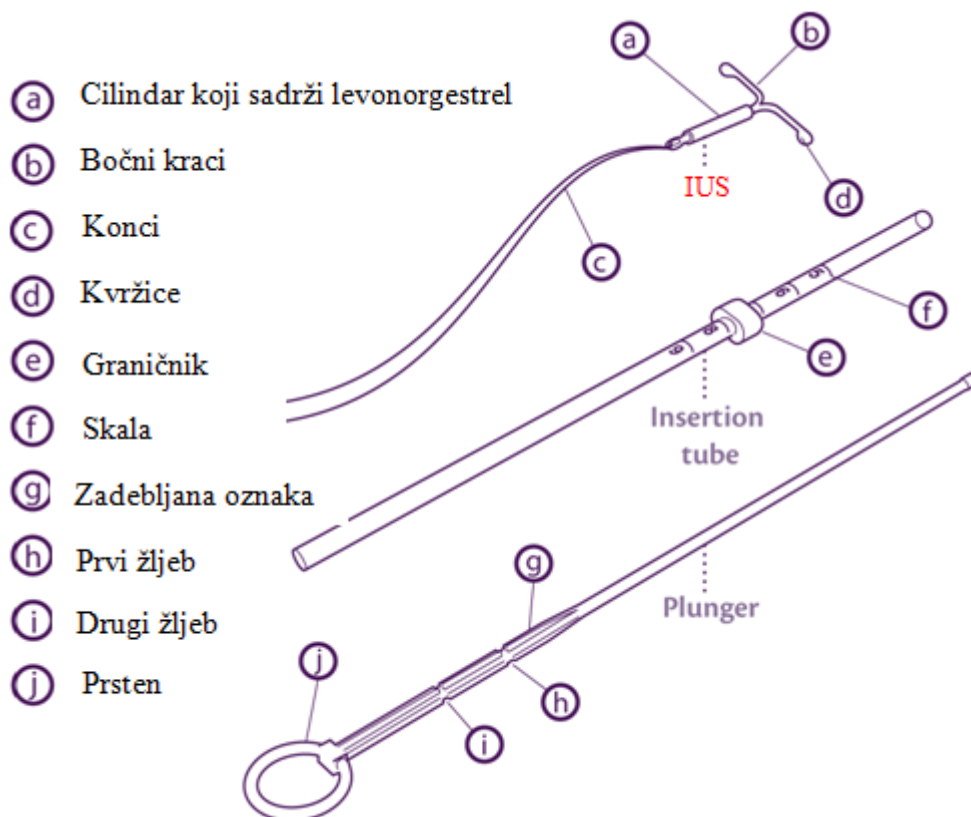
Pre propisivanja/insercije leka Levosert uradite sledeće:

- Proverite da li su potrebe pacijentkinje u skladu sa **indikovanom kontracepcijom ili obilnim menstrualnim krvarenjem, i to za period primene do 4 godine.**
- Popunite Karticu za pacijentkinju. Ova kartica se nalazi u pakovanju leka i dajte je pacijentkinji kao podsetnik (svaka primena u periodu dužem od 4 godine treba da se prijavi kao *off-label* primena).

Molim vas da pažljivo pročitate uputstvo za upotrebu koje sledi, s obzirom da može biti razlika u vrsti sredstva za inserciju u poređenju sa drugim intrauterinim sistemima koje ste prethodno primenjivali:

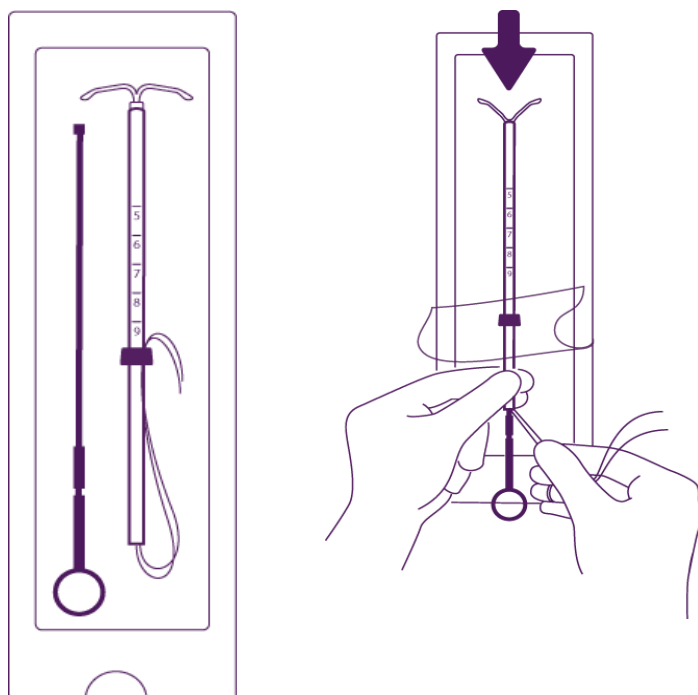
Uslovi za primenu

1. Kod žena u reproduktivnom periodu, Levosert se postavlja u roku od 7 dana od početka menstruacije. Može se zameniti novim sistemom u bilo kom trenutku ciklusa.
2. Strogo se preporučuje da Levosert postavljaju isključivo lekari/zdravstveni radnici koji su prošli odgovarajuću obuku i pažljivo pročitali ova uputstva pre postavljanja leka Levosert.
3. Levosert se nalazi u sterilnom pakovanju koje ne treba otvarati do neposredno pre postavljanja. Otvorenim proizvodom treba rukovati uz aseptične mere opreza. Ne primenjivati ukoliko je unutrašnje pakovanje oštećeno ili otvoreno.
4. Obaviti ginekološki pregled da bi se odredili položaj (anteverzija, retroverzija) i veličina uterusa. Isključiti trudnoću i kontraindikacije.
5. Postaviti spekulum, primeniti odgovarajući antiseptički rastvor za čišćenje vagine i cerviksa.
6. Priminiti dilatatore cerviksa ako je dijagnostikovana stenoza cerviksa. Ne savladavati otpor na silu.
7. Forcepsom uhvatiti cerviks i blago ga povući kako bi se poravnao položaj kanala cerviksa i kavuma uterusa.
8. Izmeriti dubinu uterusa histerometrijski. Ukoliko je dubina uterusa manja od 5,5 cm, obustaviti proceduru.



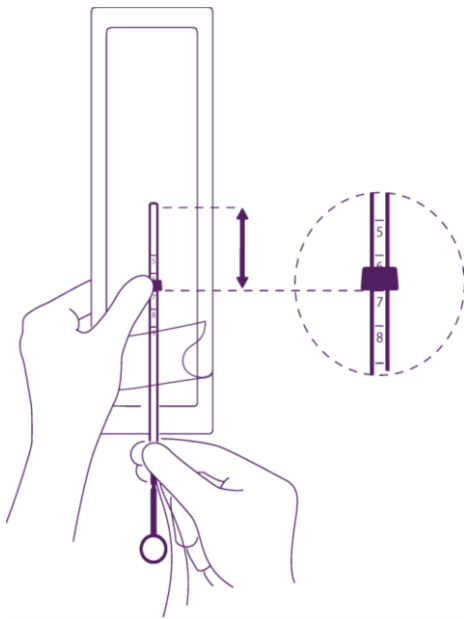
Slika 1.

Priprema za inserciju



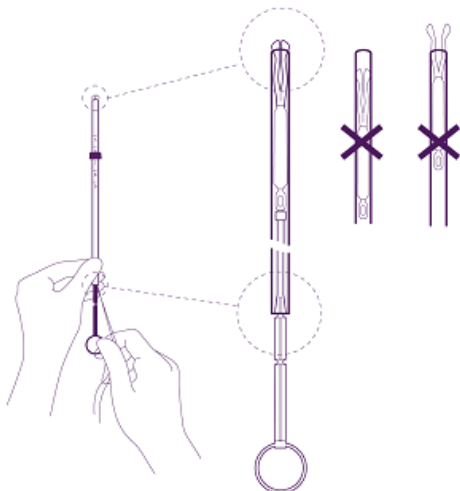
Postaviti klip i IUS u insercionu cevčicu

Delimično otvoriti blister (otprilike 1/3 od donje strane) i postaviti klip u insercionu cevčicu. Izvući konce iz graničnika. Povuci konce kako bi se IUS namestio u cevčicu. Kraci IUS moraju ostati u horizontalnom položaju, paralelno sa ravnom stranom graničnika.



Postaviti donju ivicu graničnika na izmerenu vrednost dubine materice

Postaviti plavi graničnik tako da donja ivica graničnika označava vrednost određenu histerometrijom. Ravne strane graničnika uvek moraju biti paralelne sa kracima. Ovo će omogućiti kracima da se pravilno otvore u šupljini uterusa.

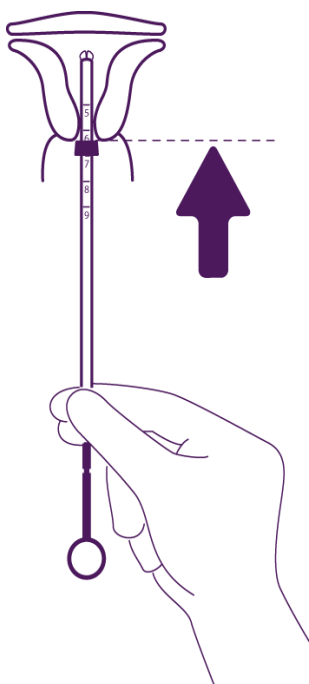


Podesiti položaj IUS u insercionoj cevčici

Čvrsto držati klip istovremeno povlačeći konce i pomerajući cevčicu kako bi se podesio položaj IUS.

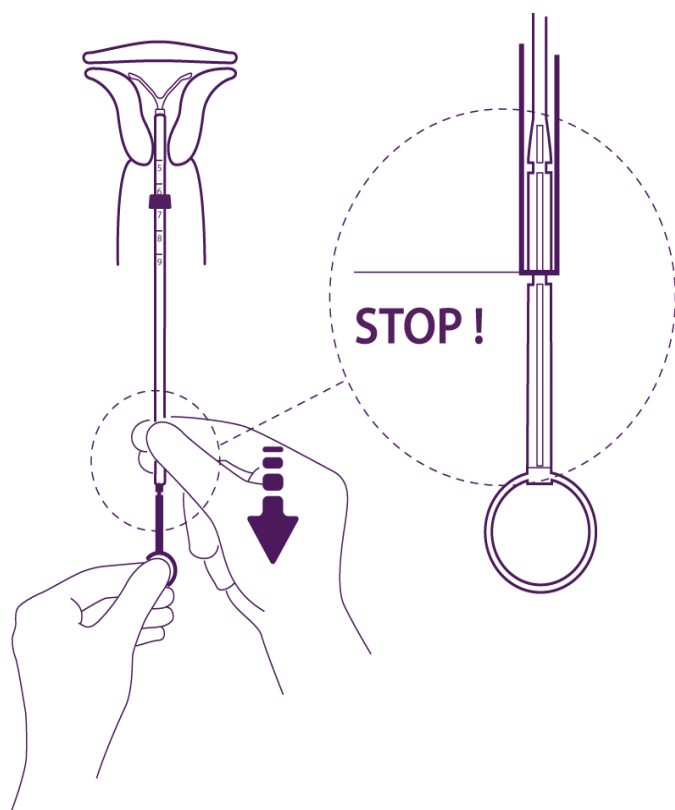
Kvržice krakova moraju stajati naspramno i blizu jedna druge, malo iznad gornjeg kraja insercione cevčice (videti uveličanje gornjeg kraja cevčice na slici), a donji kraj cevčice mora biti postavljen u nivou prvog žljeba klipa (videti uveličanje donjeg kraja cevčice na slici). Ukoliko cevčica nije postavljena u nivou prvog žljeba klipa, konac se mora čvršće zategnuti.

Insercija



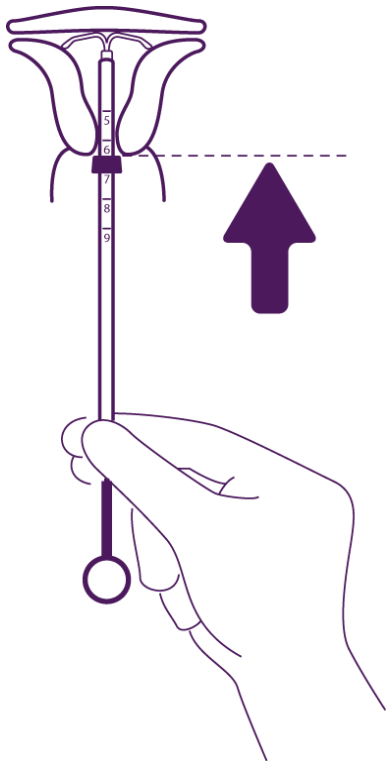
Uvesti sistem u kanal cerviksa dok plavi graničnik ne dođe u dodir sa cerviksom

Izvaditi ceo sistem iz blistera, čvrsto držeći klip i cevčicu zajedno u pravilno postavljenom položaju. Uvesti ga u kanal cerviksa sve dok plavi graničnik ne dođe u dodir sa cerviksom.



Osloboditi krakove intrauterinog sistema

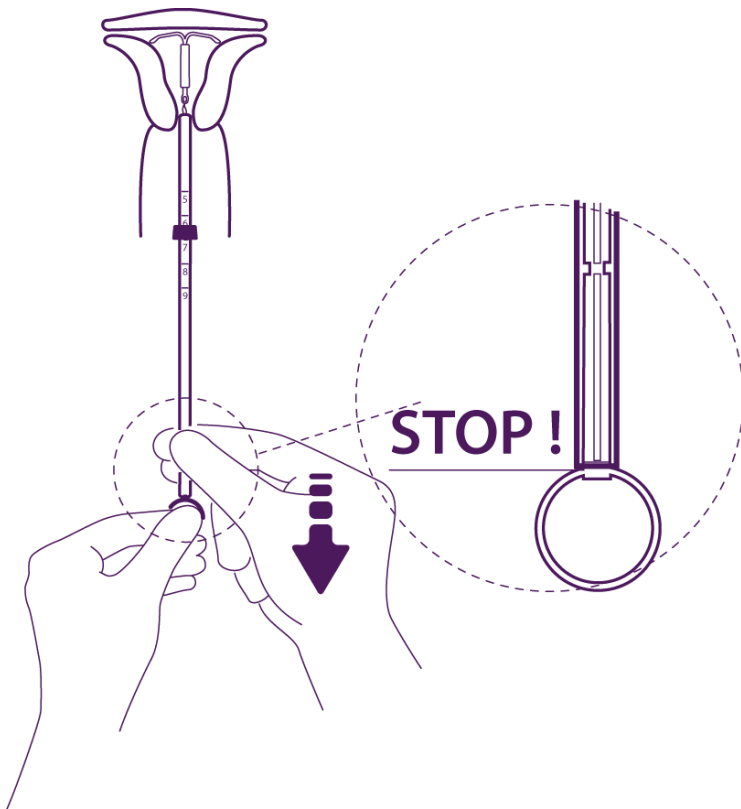
Držeći klip, otpustiti konce i povući insercionu cevčicu na dole dok njen donji kraj ne dođe do drugog žljeba na klipu.



Pogurati IUS ka fundusu uterusa

Kako bi se IUS postavio u kavum uterusa, pritisnuti insercionu cevčicu istovremeno sa klipom, sve dok plavi graničnik ponovo ne dođe u dodir sa cerviksom.

Levosert je tada pravilno postavljen u kavum uterusa.

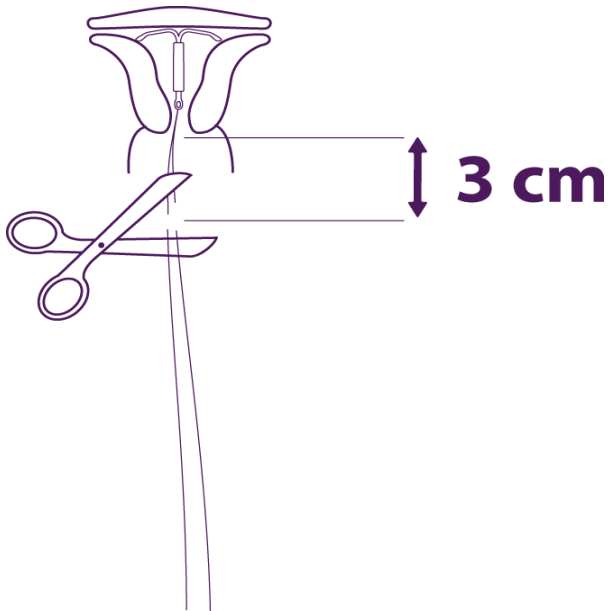


Osloboditi IUS iz cevčice u šupljinu uterusa

Bez pomeranja klipa, povući insercionu cevčicu na dole do prstena klipa.

Mali otpor označava prolaz ispuščenja klipa. Bez obzira na to, povući cevčicu na dole sve do prstena klipa.

Levosert je tada u potpunosti oslobođen iz insercione cevčice.



Redom ukloniti delove insertera i iseći konce

Redom uklanjati, prvo klip, a zatim insercionu cevčicu.

Iseći konce na dužini od oko 3 cm od cerviksa.

VAŽNO!

U slučaju otežane insercije i/ili izuzetno jakog bola ili krvarenja tokom ili posle insercije, potrebno je odmah obaviti fizikalni i ultrazvučni pregled kako bi se isključila perforacija tela materice ili grlića materice. Ako je potrebno, ukloniti sistem i postaviti nov, sterilni sistem.

Molimo da svaki slučaj perforacije uterusa ili druge neželjene reakcije na lek Levosert prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a:

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranama ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs) ili

nosiocu dozvole za lek Levosert u Republici Srbiji, koristeći sledeće kontakt podatke:

Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.

Vladimira Popovića 6

11070 Novi Beograd, Srbija

Telefon: +381 11 660 8998

Fax: +381 11 660 8958

e-mail: prijava@richter.rs

Dodatno, svaki slučaj poteškoća pri inserciji molimo vas da prijavite nosiocu dozvole za lek Levosert u Republici Srbiji, koristeći gorenavedene kontakt podatke.