

UPUTSTVO ZA LEK

Levosert[®], 20 mikrograma/24 sata, intrauterini dostavni sistem

levonorgestrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Levosert i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Levosert
3. Kako se primenjuje lek Levosert
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Levosert
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Levosert i čemu je namenjen

Lek Levosert je intrauterini dostavni sistem (IUS) koji se postavlja u matericu (uterus), gde polako oslobađa hormon levonorgestrel.

Primenjuje se za:

Kontracepcija

Levosert je efikasna, dugoročna i reverzibilna metoda kontracepcije. Levosert sprečava trudnoću izazivajući stanjenje sluzokože materice (uterusa), čineći normalnu sluz na ulazu u matericu (cervikalni kanal) gušćom, što sprečava spermatozoide da dođu do jajne ćelije i oplode je, i sprečavajući oslobađanje jajne ćelije (ovulaciju) kod nekih žena. Takođe postoji lokalno dejstvo na sluzokožu materice usled prisustva rama u obliku slova T.

Lečenje obilnih menstrualnih krvarenja

Lek Levosert je takođe koristan za smanjenje količine menstrualne krvi, tako da se može primenjivati ukoliko imate obilna menstrualna krvarenja (menstruacije). Ovo stanje se naziva menoragija. Hormon u leku Levosert čini sluzokožu materice tanjom, tako da se svakog meseca smanjuje krvarenje.

Lek Levosert se primenjuje za kontracepciju tokom perioda od 6 godina i kod obilnih menstrualnih krvarenja tokom perioda od 5 godina ili dok se ne ukloni.

Deca i adolescenti

Lek Levosert nije indikovano za upotrebu pre prvog menstrualnog krvarenja (menarhe).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Levosert

Pre postavljanja leka Levosert, Vaš lekar ili medicinska sestra će uraditi određena ispitivanja kako bi se utvrdilo da li je lek Levosert odgovarajući za Vas. Ovo uključuje pregled karlice, a takođe može uključiti druge preglede, kao što je pregled dojki, ukoliko Vaš lekar to smatra neophodnim.

Genitalne infekcije se moraju uspešno izlečiti pre nego što se lek Levosert postavi.

Ukoliko imate epilepsiju, obavestite svog lekara ili medicinsku sestru koja postavlja Levosert, jer, iako retko, može se javiti napad tokom postavljanja. Neke žene mogu osetiti nesvesticu tokom postupka. Ovo je normalno i Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam savetovati da mirujete neko vreme.

Ne mogu sve žene koristiti lek Levosert.

Lek Levosert ne smete primenjivati:

- ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni;
- ako imate ili ste imali zapaljensku bolest karlice;
- ako imate neuobičajen ili neprijatan vaginalni sekret ili vaginalni svrab, jer to može ukazivati na infekciju;
- ako imate ili ste imali zapaljenje sluzokože materice nakon porođaja;
- ako imate ili ste imali infekciju materice nakon porođaja ili pobačaja u poslednja 3 meseca;
- ako imate ili ste imali zapaljenje cerviksa (grlića materice);
- ako imate ili ste imali neuobičajen nalaz brisa grlića materice (promene na cerviksu);
- ako imate ili ste imali probleme sa jetrom;
- ako imate abnormalnosti materice, uključujući fibroide materice, naročito one koji menjaju oblik šupljine materice;
- ako imate neuobičajan obrazac vaginalnog krvarenja;
- ako imate bilo koje stanje zbog kog ste podložniji infekcijama. Lekar će Vam reći ukoliko je to slučaj.
- ako imate ili ste imali hormon zavisni karcinom, kao što je karcinom dojke;

- ako imate ili ste imali bilo koju vrstu karcinoma ili sumnju na karcinom, uključujući karcinom krvi (leukemiju), materice i grlića materice, osim ako nije u remisiji;
- ako imate ili ste imali bolest trofoblasta. Lekar će Vam reći ukoliko je to slučaj.
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na levonorgestrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Lek Levosert, kao i ostali hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ili bilo koje druge polno prenosive bolesti (npr. hlamidije, genitalnog herpesa, stidnih vaši, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Moraćete da koristite kondome kako biste se zaštitili od ovih bolesti.

Lek Levosert ne treba koristiti kao hitnu kontracepciju (nakon nezaštićenog seksualnog odnosa).

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre primene leka Levosert ako:

- imate ili Vam se prvi put pojavi migrena, vrtoglavica, zamućen vid, neuobičajeno jake glavobolje ili ako imate glavobolje češće nego ranije;
- imate žutu prebojenost kože ili beonjača (žutica);
- imate šećernu bolest (dijabetes – previše visoku vrednost šećera u krvi), imate povišen krvni pritisak ili povišene vrednosti masnoća u krvi;
- ste imali karcinom koji utiče na krv (uključujući leukemiju) koji je sada u remisiji;
- ste na dugoročnoj terapiji steroidnim hormonima;
- ste ikada imali vanmateričnu trudnoću (razvoj fetusa van materice) ili ciste na jajnicima
- ste ikada imali teško oboljenje arterija, kao što su srčani udar ili šlog;
- ste ikada imali krvne ugruške (trombozu);
- uzimate bilo koje druge lekove, jer neki lekovi mogu da onemoguće pravilno dejstvo leka Levosert
- imate neredovna krvarenja;
- imate epileptične napade .

Ukoliko imate ili ste imali neko od prethodno navedenih stanja, Vaš lekar će odlučiti da li možete da koristite Levosert.

Takođe morate obavestiti svog lekara ukoliko se bilo koje od ovih stanja javi prvi put dok je lek Levosert postavljen.

Sledeći znaci i simptomi mogu značiti da možda imate vanmateričnu trudnoću (trudnoću izvan materice) i morate se odmah obratiti svom lekaru (videti takođe odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”):

- Vaša menstrualna krvarenja su prestala, a zatim se javljaju stalno krvarenje ili bol
- Imate bol u donjem delu stomaka koji je jak ili duže traje
- Imate uobičajene znake trudnoće, ali takođe imate krvarenje i osećate vrtoglavicu
- Imate pozitivan test na trudnoću

Morate se što pre obratiti lekaru ili medicinskoj sestri ako imate bolno oticanje noge, iznenađan bol u grudima ili otežano dišete, jer ovo mogu biti znaci pojave krvnog ugruška. Važno je odmah lečiti bilo koji krvni ugrušak.

Takođe se bez odlaganja morate obratiti lekaru ukoliko u donjem delu stomaka osećate bol koji ne prestaje, imate groznicu, bol tokom odnosa ili neuobičajeno krvarenje. Ukoliko se javi jak bol ili groznica ubrzo nakon postavljanja leka Levosert, možda imate tešku infekciju koja se odmah mora lečiti.

Morate se odmah obratiti lekaru ako više ne možete napipati konce u vagini. Ovo može biti znak izbacivanja sistema iz materice. Proveru možete izvršiti pažljivim stavljanjem prsta u vaginu i napipavanjem konaca na kraju vagine, blizu otvora materice (grlića). Nemojte povlačiti konce, jer možete slučajno izvući lek Levosert. Izbegavajte odnose ili koristite barijerne metode kontracepcije (kao što su kondomi) dok Vaš lekar ne proveri da li je IUS i dalje na mestu.

Ekspulzija

Kontraksije mišića materice tokom menstruacije ponekad mogu istisnuti IUS iz svog mesta i izbaciti ga. Ovo se češće događa ukoliko imate prekomernu telesnu težinu u vreme insercije IUS, ili ste prethodno imali obilna menstrualna krvarenja. Ukoliko IUS nije na mestu, ne može delovati kao što treba, i stoga je povećan rizik od trudnoće. Ukoliko je IUS izbačen, niste više zaštićeni od trudnoće.

Mogući znaci ekspulzije su bol i abnormalno krvarenje, međutim Levosert može ispasti a da to i ne primetite. Kako Levosert smanjuje menstrualno krvarenje, povećanje krvarenja može biti pokazatelj ekspulzije.

Preporučuje se da proverite prstima konce, na primer dok se tuširate. Videti takođe odeljak “Kako se primenjuje lek Levosert - Kako mogu da znam da li je sistem na mestu”. Ukoliko imate znake koji ukazuju na ekspulziju ili ne možete da osetite konce, treba da koristite drugi metod kontracepcije (kao što je kondom), i da se konsultujete sa Vašim lekarom.

Psihijatrijski poremećaji

Kod jednog boja korisnica hormonskih kontraceptiva, uključujući i žene koje su koristile lek Levosert, prijavljena je pojava depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad može da dovede do pojave misli o samoubistvu. Ako osetite promene raspoloženja ili simptome depresije, što pre se obratite Vašem lekaru za savet.

Levosert i pušenje

Ženama se preporučuje da prestanu sa pušenjem. Pušenje povećava rizik od nastanka srčanog udara, šloga ili krvnog ugruška.

Upotreba tampona i menstrualnih čašica

Preporučuje se upotreba higijenskih uložaka. Ukoliko upotrebljavate tampone ili menstrualne čašice, treba pažljivo da ih menjate kako ne biste povukli konce leka Levosert.

Drugi lekovi i Levosert

Dejstvo hormonskih kontraceptiva kao što je lek Levosert mogu smanjiti lekovi koji povećavaju količinu enzima koji se proizvode u jetri. Obratite se lekaru ukoliko uzimate:

- Fenobarbital, fenitoin ili karbamazepin (za lečenje epilepsije)
- Grizeofulvin (za lečenje gljivičnih infekcija)
- Rifampicin ili rifabutin (antibiotici)
- Nevirapin ili efavirenz (za lečenje HIV infekcije)

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Lek Levosert ne treba uzimati istovremeno sa drugim hormonskim kontraceptivnim sredstvima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Lek Levosert ne smete koristiti tokom trudnoće ili ako mislite da ste trudni.

Da li mogu da zatrudnim dok koristim Levosert?

Veoma je retko da žena zatrudni dok je Levosert postavljen.

Izostanak menstruacije nije siguran znak trudnoće. Neke žene nemaju menstruacije tokom primene sistema.

Ako niste imali menstruaciju 6 nedelja, možete uraditi test za trudnoću. Ukoliko je test negativan, nema potrebe za dodatnim testom, osim ako imate druge znakove trudnoće, npr. mučninu, umor ili osetljivost dojki.

Ukoliko ste ostali u drugom stanju dok je Levosert bio na mestu i, odmah se obratite Vašem lekaru kako bi ga uklonio. Uklanjanje može da izazove pobačaj. Međutim, ako se Levosert ostavi na mestu tokom trudnoće, ne samo da je veći rizik od pobačaja, već i od prevremenog porođaja. Ukoliko se Levosert ne može ukloniti, razgovarajte sa Vašim lekarom oko koristi i rizika nastavka trudnoće. Ukoliko se trudnoća nastavi, bićete pod strogim praćenjem tokom trudnoće i treba da se javite lekaru čim osetite grčeve u stomaku, bol u stomaku ili groznicu. Levosert sadrži hormon, koji se zove levonorgestrel, i postoje izolovani slučajevi njegovog efekta na genitalije ženskih beba ukoliko su izložene intrauterinim sistemima sa levonorgestreolom dok su u materici.

Šta ako želim da ostanem u drugom stanju?

Ukoliko želite bebu, zamolite Vašeg lekara da ukloni Levosert. Vaš uobičajan nivo plodnosti će se veoma brzo vratiti nakon uklanjanja sistema.

Da li mogu da dojim dok koristim lek Levosert?

Veoma male količine hormona iz leka Levosert se nalaze u majčinom mleku, ali su one manje nego sa bilo kojim drugim hormonskim kontraceptivnim sredstvom. Ne očekuje se rizik za novorođenčad. Ukoliko želite da dojite svoju bebu, treba da razgovarate o tome sa svojim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema poznatog dejstva na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Levosert sadrži barijum-sulfat

T-telo leka Levosert sadrži barijum-sulfat, što omogućava da se on vidi na rendgenu.

3. Kako se primenjuje lek Levosert

Samo lekar ili posebno obučena medicinska sestra mogu postavljati sistem (videti posebna uputstva za postavljanje priložena u pakovanju).

Oni će Vam objasniti postupak postavljanja leka Levosert i sve rizike povezane sa njegovom primenom. Zatim će Vas lekar ili medicinska sestra pregledati pre postavljanja leka. Ako imate bilo kakve nedoumice o njegovoj primeni, treba o tome da razgovarate sa lekarom ili medicinskom sestrom.

Tokom postupka postavljanja, možda ćete osetiti blagu nelagodnost. Obavestite svog lekara o bilo kakvom bolu koji osećate.

Sistem treba postaviti ili tokom Vaše menstruacije ili u roku od 7 dana od početka Vaše menstruacije. Ukoliko Vam je sistem već postavljen i vreme je da se zameni novim, ne morate čekati do menstruacije. Ukoliko ste se nedavno porodili, treba sačekati najmanje 6 nedelja pre nego što se lek Levosert postavi. Levosert se nekada može odmah postaviti ako ste imali prekid trudnoće, pod uslovom da nemate genitalnu infekciju.

Ukoliko bolujete od epileptičnih napada (epilepsije), obavestite lekara ili medicinsku sestru koja postavlja lek Levosert, jer, iako retko, može se javiti napad tokom postavljanja.

Neke žene mogu osetiti nesvesticu nakon postavljanja sistema. Ovo je normalno i Vaš lekar će Vam reći da mirujete neko vreme.

U veoma retkim slučajevima tokom postavljanja, deo sistema ili ceo sistem može da probije zid materice. Ako se to desi, sistem se uklanja.

Koliko brzo lek Levosert treba da deluje?

Kontracepcija:

Bićete zaštićeni od trudnoće čim se sistem postavi. Verovatnoća da ostanete u drugom stanju je oko 2 od 1000 tokom prve godine. Stepennuspaha se može povećati u slučaju da lek Levosert sam izađe iz materice ili probije zid materice.

Obilno menstrualno krvarenje:

Lek Levosert obično postiže značajno smanjenje menstrualnog gubitka krvi za 3 do 6 meseci lečenja.

Koliko često treba da odlazim na proveru sistema?

Treba da odete na proveru sistema 6 nedelja nakon postavljanja, ponovo nakon 12 meseci, a zatim jednom godišnje dok se ne ukloni.

Kako mogu da znam da li je sistem na mestu?

Nakon svake menstruacije, možete napipati dva tanka konca prikačena za donji kraj sistema. Vaš lekar će Vam pokazati kako to da uradite.

Ne vucite konce jer možete slučajno izvući sistem. Ukoliko ne možete napipati konce, odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri, a u međuvremenu izbegavajte odnos ili koristite barijernu metodu kontracepcije (kao što su kondomi). Moguće je da su konci jednostavno uvučeni u matericu ili kanal grlića materice. Ako konce ne može da uoči ni Vaš lekar ili medicinska sestra, moguće je da su otpali, ili je lek Levosert možda sam izašao iz materice, ili je u retkim slučajevima možda probio zid materice (perforacija materice, videti odeljak 4).

Takođe treba da se obratite svom lekaru ukoliko možete osetiti donji deo samog sistema ili Vi ili Vaš partner osećate bol ili nelagodnost tokom polnog odnosa.

Šta ako sistem sam ispadne iz materice?

Ukoliko sistem izađe iz materice u potpunosti ili delimično, možda nećete biti zaštićeni od trudnoće. Ovo je retko, ali može da se desi tokom Vaše menstruacije, a da Vi to ne primetite. Neuobičajeno povećanje količine krvarenja tokom Vaše menstruacije može biti znak da se ovo desilo. Obavestite Vašeg lekara ili drugog zdravstvenog radnika ukoliko postoje neočekivane promene u Vašem obrascu krvarenja.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Levosert

Vaš lekar može da ukloni sistem u bilo kom trenutku. Uklanjanje je veoma lako. Važno je koristiti drugi oblik kontracepcije u nedelji pre uklanjanja intrauterinog sistema, osim ako ne planirate da odmah postavite novi. Odnos tokom te nedelje može dovesti do trudnoće nakon uklanjanja leka Levosert.

Kako će Levosert uticati na moje menstruacije?

Za sve korisnice leka Levosert:

Mnoge žene imaju tačkasto krvarenje (mala količina gubitka krvi) prvih 3-6 meseci nakon postavljanja sistema. Druge će imati produženo ili obilno krvarenje. Međutim, možda ćete imati pojačano krvarenje, obično u prva 2 do 3 meseca, pre nego što se postigne smanjenje gubitka krvi. Uopšteno, verovatno će se broj dana krvarenja smanjivati svakog meseca i u jednom trenutku možda uopšte nećete imati menstruacije. Ovo je posledica dejstva hormona (levonorgestrela) na sluzokožu materice.

Ako Vam je lek Levosert postavljen zbog obilnih menstrualnih krvarenja:

Lek Levosert obično postiže značajno smanjenje gubitka menstrualne krvi nakon 3 do 6 meseci lečenja. Možda ćete, međutim, imati pojačano krvarenje, obično u prva 2 do 3 meseca, pre nego što se postigne smanjenje gubitka krvi. Ako se ne postigne značajno smanjenje gubitka krvi nakon 3 do 6 meseci, treba razmotriti druge terapijske opcije.

Ako Vam je lek Levosert postavljen već duže vreme, a zatim ste počeli da imate probleme sa krvarenjem, obratite se Vašem lekaru ili drugom zdravstvenom radniku za savet.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

Pored toga, odmah se obratite lekaru ukoliko imate:

- bolno oticanje noge,
- iznenadan bol u grudima,
- otežano disanje,

s obzirom da ovo mogu biti znaci krvnog uguška.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sa lekom Levosert, učestalost pojave neželjenih dejstava je najveća tokom prvih meseci nakon postavljanja sistema i vremenom se smanjuje.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, molimo Vas da se odmah javite svom lekaru ili medicinskoj sestri:

- **Jak bol ili groznica koji se javljaju ubrzo nakon postavljanja** mogu da znače da imate tešku infekciju koja se odmah mora lečiti. U retkim slučajevima može se javiti veoma teška infekcija (sepsa).
- **Jak bol i krvarenje koje ne prestaje**, jer to može biti znak oštećenja ili probijanja zida materice (perforacija). Perforacija je povremena, i najčešće se javlja tokom postavljanja Levosert sistema, iako se perforacija može primetiti tek nakon nekog vremena. Ukoliko se ovo dogodi, Levosert će biti uklonjen, što veoma retko može zahtevati hirurški zahvat. Rizik od perforacije nizak, ali povećan je kod dojilja i žena kojima je Levosert umetnut manje od 36 nedelja nakon porođaja, a može biti povećan i kod žena čija je materica fiksirana i zavaljena unazad (fiksirana materica u retroverziji). Ukoliko posumnate da je došlo do perforacije, odmah se obratite lekaru za savet i podsetite ga da vam je umetnut Levosert, posebno ako to nije lekar koji ga je umetnuo.

Mogući znaci i simptomi perforacije mogu uključivati:

- jak bol (sličan menstrualnim grčevima) ili veći bol od očekivanog
 - obilno krvarenje (nakon umetanja)
 - bol ili krvarenje koje traje više od nekoliko nedelja
 - iznenadne promene Vaših menstruacija
 - bol tokom odnosa
 - više ne možete napipati konce leka Levosert (videti odeljak 3 „Kako se primenjuje lek Levosert – Kako mogu da znam da li je sistem na mestu?“).
- **Bol u donjem delu stomaka, naročito ako takođe imate groznicu ili je menstruacija izostala ili imate neočekivano krvarenje**, jer ovo može biti znak vanmaterične trudnoće. Apsolutni rizik od ektopične trudnoće kod korisnika leka Levosert je nizak. Međutim, kada žena ostane u drugom stanju dok je Levosert postavljen, relativna verovatnoća vanmaterične trudnoće je povećana.
 - **Bol u donjem delu stomaka, ili bolni ili otežani polni odnosi**, jer ovo može biti znak postojanja cista na jajnicima ili zapaljenske bolesti karlice. Ovo je važno, jer zapaljenska bolest karlice može smanjiti Vašu mogućnost da ostanete u drugom stanju i povećati rizik od vanmaterične trudnoće.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 žena):

- promene u menstrualnom krvarenju. Možda ćete imati tačkasto krvarenje, duže ili kraće menstruacije, bolne menstruacije. Iako Levosert obično postiže značajno smanjenje gubitka menstrualne krvi za 3 do 6 meseci lečenja, možda ćete imati pojačano krvarenje, obično u prva 2 do 3 meseca, pre nego što se

postigne smanjenje gubitka krvi. Menstruacije mogu u potpunosti nestati. Ako se značajno smanjenje gubitka krvi ne postigne nakon 3 do 6 meseci, treba razmotriti druge terapijske opcije.

- ciste na jajnicima. To su kesice ispunjene tečnošću u jajnicima
- bakterijske ili gljivične infekcije vagine i spoljašnjih genitalija (vulve)
- bubuljice (akne)
- bol ili krvarenje tokom postavljanja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 žena):

- depresija, nervoza ili druge promene raspoloženja;
- smanjen seksualni nagon;
- glavobolja;
- migrena;
- nesvestica (presinkopa);
- vrtoglavica;
- bol u stomaku, karlici ili leđima;
- osećaj nelagodnosti u stomaku;
- mučnina;
- nadutost stomaka;
- povraćanje;
- bolne menstruacije;
- pojačan sekret iz vagine;
- osetljive, bolne dojke;
- bolan seksualni odnos;
- spazam (grč) materice;
- ispadanje leka Levosert iz materice;
- povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 žena):

- genitalne infekcije koje mogu da prouzrokuju: svrab vagine, bol pri mokrenju ili bol u donjem delu abdomena (stomaka) zbog zapaljenja materice, jajnika ili jajovoda;
- nesvestica;
- ekcem;
- zapaljenje grlića materice (cervicitis);
- oticanje nogu ili članaka;
- pojačan rast dlaka na licu i telu;
- opadanje kose;
- svrab kože (pruritus);
- promena boje kože ili pojačana pigmentacija kože, naročito na licu (hloazma);
- vanmaterična trudnoća
- probijanje zida materice (videti ozbiljna neželjena dejstva u tekstu iznad).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 žena):

- osip, svrab.

Jak bol i groznica koji se javljaju ubrzo nakon umetanja mogu da znače da imate tešku infekciju koja se odmah mora lečiti. U retkim slučajevima može se javiti veoma teška infekcija (sepsa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Levosert

Ne otvarajte Levosert pakovanje. Samo Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik sme to da uradi.
Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Levosert posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju. Čuvati blister u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Levosert

- Aktivna supstanca je levonorgestrel. Intrauterini dostavni sistem sadrži 52 mg levonorgestrela. Na početku se oslobađa približno 20 mikrograma levonorgestrela na dan, a zatim se ta količina progresivno smanjuje za približno 50% nakon 5 godina.
- Pomoćne supstance su: rezervoar od polidimetilsiloksana (PDMS); membrana od polidimetilsiloksana (PDMS); T-telo od polietilena niske gustine sa 20-24% barijum-sulfata; polipropilenski konci sa bojom bakar-ftalocijanin plava.

Kako izgleda lek Levosert i sadržaj pakovanja

Lek Levosert se sastoji od malog rama oblika slova T napravljenog od plastike koja se zove polietilen. Ova struktura omogućava sistemu da postepeno oslobađa hormon u matericu (uterus).

Postoje dva tanka konca, napravljena od polipropilena i bakar-ftalocijanin plave, prikačena na dno rama. Oni omogućavaju lako uklanjanje i omogućavaju lekaru da proveriti da li je sistem na mestu.

Levosert IUS sa inserterom je pojedinačno upakovan u termički formirano blister pakovanje (poliester) sa omotačem koji se može odlepiti (TYVEK-Polietilen).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U svakom pakovanju nalazi se jedan sterilni intrauterini dostavni sistem za intrauterinu primenu, Kartica za pacijenta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT
Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

Odysea Pharma
Rue du Travail 16, Grâce Hollogne, Belgija

GEDEON RICHTER PLC
Gyömrői út 19-21, Budimpešta, Mađarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000457530 2023 od 09.01.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Kontracepcija.

Lečenje obilnih menstrualnih krvarenja. Levosert može biti naročito koristan kod žena sa obilnim menstrualnim krvarenjem kojima je potrebna (reverzibilna) kontracepcija.

Doziranje i način primene

Početak primene

Kod žena u reproduktivnom periodu, Levosert se postavlja u šupljinu (kavum) materice u roku od sedam dana od početka menstruacije. Može biti zamenjen novim sistemom u bilo kom trenutku ciklusa.

Postavljanje nakon porođaja: Da bi se smanjio rizik od perforacije, inserciju nakon porođaja treba odložiti do potpune involucije uterusa. Ne postavljati pre nego što prođe najmanje šest nedelja nakon porođaja. Ukoliko pacijentkinja ima značajno postpartalno krvarenje i/ili bol, pre insercije treba isključiti infekciju ili druge uzroke. Levosert se takođe može postaviti neposredno nakon prekida trudnoće u prvom trimestru.

Levosert je efikasan tokom šest godina kada se primenjuje za kontracepciju i pet godina kada se primenjuje za obilno menstrualno krvarenje. Dakle, treba ga ukloniti nakon 5 ili 6 godina primene, u zavisnosti od indikacije.

Ukoliko korisnica želi da nastavi da primenjuje isti metod, novi sistem se može postaviti u isto vreme, i u tom slučaju nije neophodna dodatna zaštita.

Pedijatrijska populacija

Levosert nije ispitivan kod pacijenata uzrasta ispod 16 godina. Levosert ne treba primenjivati pre menarhe.

Oštećenje funkcije jetre

Levosert je kontraindikovano kod pacijentkinja sa tumorom jetre ili drugim akutnim ili ozbiljnim oboljenjem jetre (videti odeljak Kontraindikacije).

Uputstva za upotrebu i rukovanje

Lek Levosert se nalazi u sterilnom pakovanju koje ne treba otvarati do neposredno pre postavljanja. Otvorenim proizvodom treba rukovati uz aseptične mere opreza. Ukoliko je zatvarač sterilnog pakovanja polomljen, proizvod treba odbaciti (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju i druga uputstva za rukovanje*).

Kako se postavlja Levosert

Strogo se preporučuje da Levosert postavljaju isključivo lekari/zdravstveni radnici koji imaju iskustva sa postavljanjem IUS sa levonorgestrelom i/ili su prošli odgovarajuću obuku za postavljanje IUS sa levonorgestrelom.

U slučaju otežanog postavljanja i/ili izuzetno jakog bola ili krvarenja tokom ili nakon postavljanja, videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

Lek Levosert je sterilan unutar pakovanja jer je sterilisan etilen oksidom. Ne treba ponovo da se sterilise. Namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu. Ne primenjivati ukoliko je unutrašnje pakovanje oštećeno ili otvoreno. Ne sme se postaviti nakon poslednjeg dana u mesecu naznačenog na pakovanju.

Levosert se postavlja pomoću priloženog insertera (Slika 1) u šupljinu materice uz pažljivo praćenje uputstava za postavljanje.

Uputstva za postavljanje u nastavku priložena su u kutiji koja sadrži IUS.

Kako ukloniti Levosert

Levosert se uklanja laganim povlačenjem konaca pomoću forcepsa. Ukoliko konci nisu vidljivi, a sistem se nalazi u šupljini materice, može se ukloniti korišćenjem uzanog tenakuluma ili intrauterinog hvatača za konce. Ovo može zahtevati dilataciju cervikalnog kanala.

Ukoliko trudnoća nije poželjna, uklanjanje treba obaviti tokom menstruacije kod žena u reproduktivnom periodu, pod uslovom da postoje naznake menstrualnog ciklusa. Ukoliko se sistem ukloni u sredini ciklusa, a žena ima odnos tokom nedelje pre uklanjanja, postoji rizik od trudnoće, osim ako se odmah nakon uklanjanja ne postavi novi sistem.

Nakon uklanjanja leka Levosert, sistem treba proveravati radi potvrde da je neoštećen. Tokom otežanih uklanjanja, prijavljeni su pojedini slučajevi da hormonski cilindar sklizne preko bočnih kraka, sakrivajući ih zajedno unutar cilindra. Ova situacija ne zahteva dodatnu intervenciju kada se ustanovi celovitost IUS. Kvržice bočnih kraka obično sprečavaju potpuno odvajanje cilindra od T-tela.

Lista pomoćnih supstanci

Rezervoar od polidimetilsiloksana (PDMS)
Membrana od polidimetilsiloksana (PDMS)
T-telo od polietilena niske gustine sa 20-24% barijum-sulfata
Polipropilenski konci sa bojom bakar-ftalocijanin plava.

Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

Rok upotrebe

5 godina.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju. Čuvati blister u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Levosert IUS sa inserterom je pojedinačno upakovan u termički formirano blister pakovanje (poliester) sa omotačem koji se može odlepiti (TYVEK-Polietilen).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U svakom pakovanju nalazi se jedan sterilni intrauterini dostavni sistem za intrauterinu primenu, Kartica za pacijenta i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju i druga uputstva za rukovanje

S obzirom da se tehnika postavljanja razlikuje u odnosu na postavljanje intrauterinih sredstava, treba posvetiti posebnu pažnju obuci za ispravnu tehniku postavljanja. Posebna uputstva za postavljanje nalaze se u pakovanju.

Levosert se nalazi u sterilnom pakovanju koje se ne sme otvarati sve dok nije potrebno za postavljanje u uterus. Svakim sistemom se mora rukovati uz aseptičke mere predostrožnosti.

Ako je šav sterilnog pakovanja oštećen, sistem koji se u njemu nalazi treba odbaciti u skladu sa važećim propisima o rukovanju medicinskim otpadom. Slično tome, uklonjeni Levosert i inserter treba odbaciti na isti način. Spoljašnje kartonsko pakovanje i unutrašnje blister pakovanje može se odložiti kao kućni otpad.

Uputstvo za upotrebu i rukovanje

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

Levonorgestrel

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima

Kontrolna lista (ček-lista) za propisivače

Pre propisivanja/insercije leka Levosert uradite sledeće:

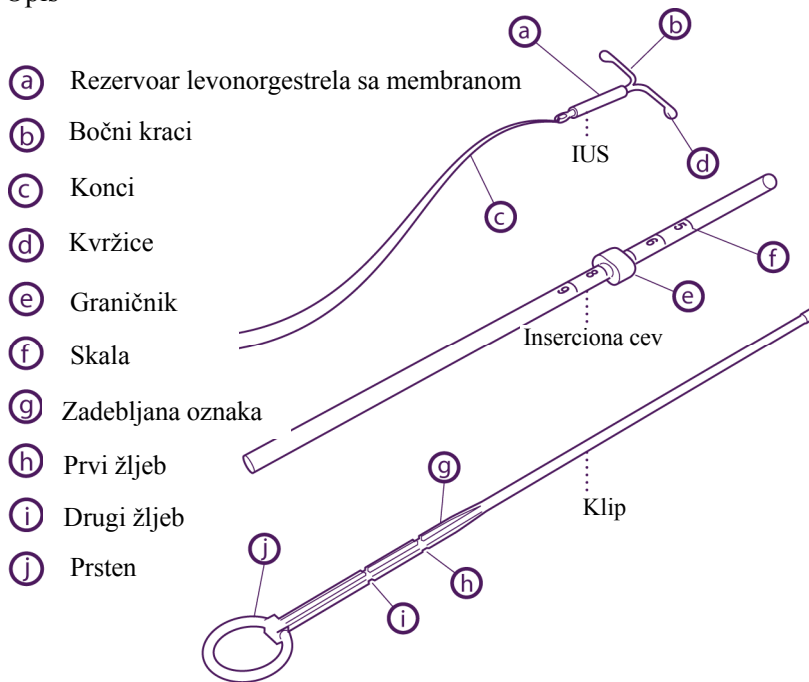
- Proverite da li su potrebe pacijentkinje u skladu sa **indikovanom kontracepcijom ili obilnim menstrualnim krvarenjem, i to za period primene do pet ili šest godina.**
- Popunite Karticu za pacijentkinju. Ova kartica se nalazi u pakovanju leka, dajte je pacijentkinji kao podsetnik (svaka primena u periodu dužem od šest godina za kontracepciju i dužem od pet godina za obilno menstrualno krvarenje 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:

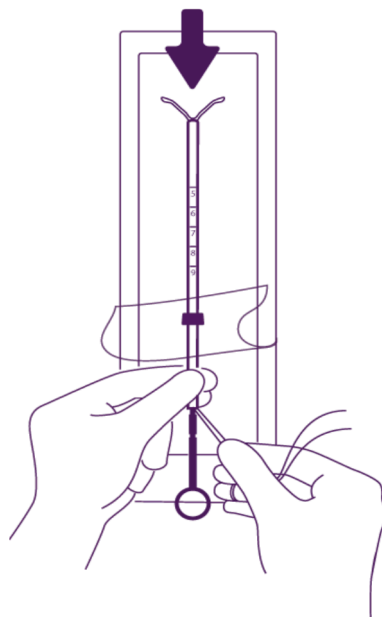
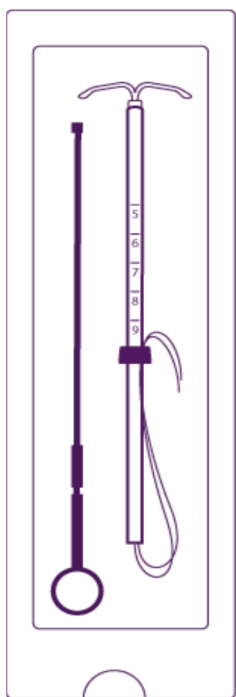
Uslovi za primenu

1. Kod žena u reproduktivnom periodu, Levosert se postavlja u roku od sedam 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. Primeniti 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.

Opis

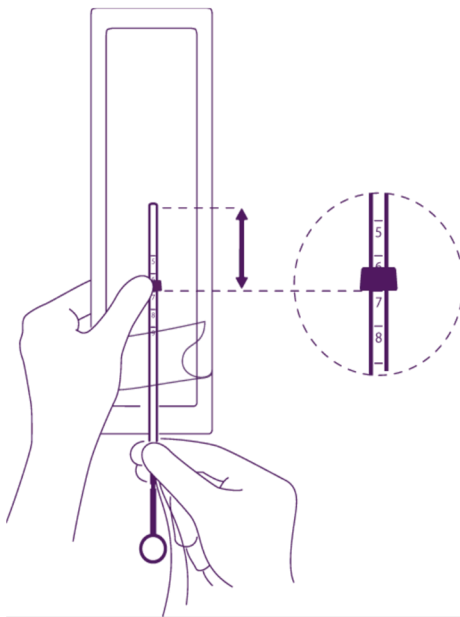


Priprema za inserciju



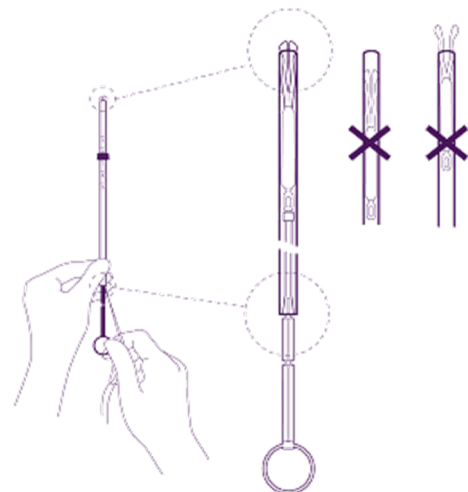
Postaviti klip i IUS u insercionu cevčicu

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



Postaviti donju ivicu graničnika na vrednost izmerenu uterusnom sondom

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.



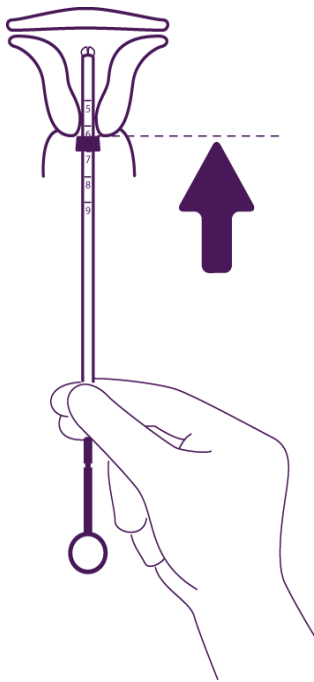
Podesiti položaj IUS u insercionoj cevi

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

Kvržice krakova moraju stajati naspramno i blizu jedna druge, malo iznad gornjeg kraja insercione cevi (videti uveličanje 1), a donji kraj cevi mora biti postavljen u nivou prvog žljeba klipa (videti uveličanje 2).

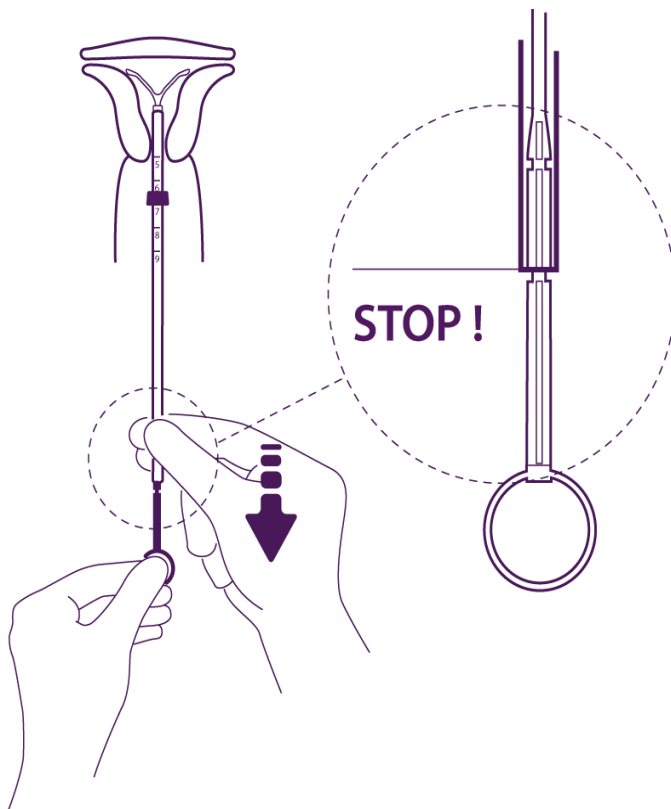
Ukoliko cev nije postavljena u nivou prvog žljeba klipa, konac se mora čvršće zategnuti.

Insercija



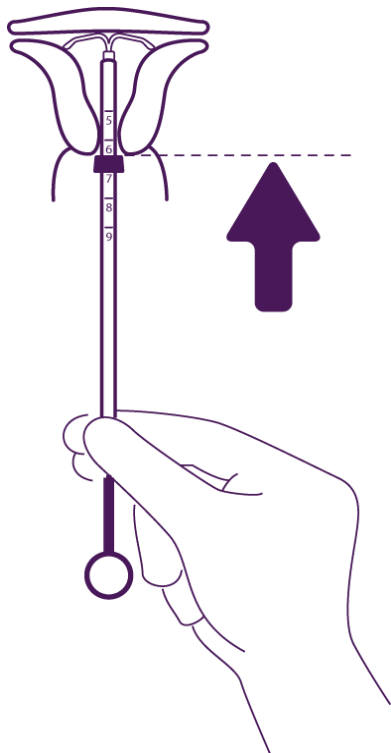
Uvesti sistem u kanal cerviksa dok plavi graničnik ne dođe u dodir sa cerviksom

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



Osloboditi krakove intrauterinog sistema

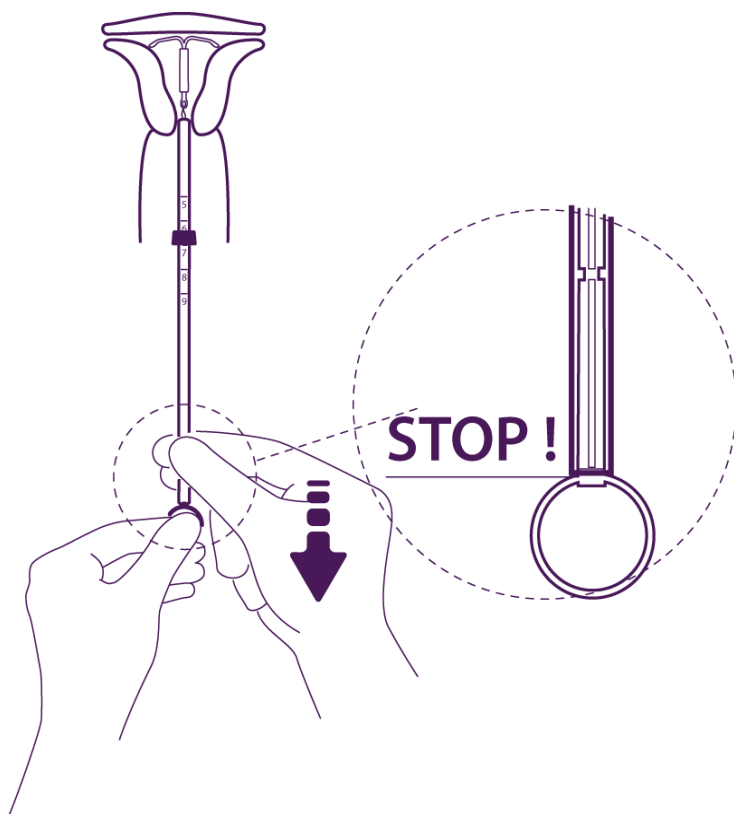
Držeći klip, otpustiti konce i povući insercionu cev na dole dok njen donji kraj ne dođe do drugog žljeba na klipu.



Pogurati IUS ka fundusu uterusa

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

Levosert je tada pravilno postavljen u kavum uterusa.

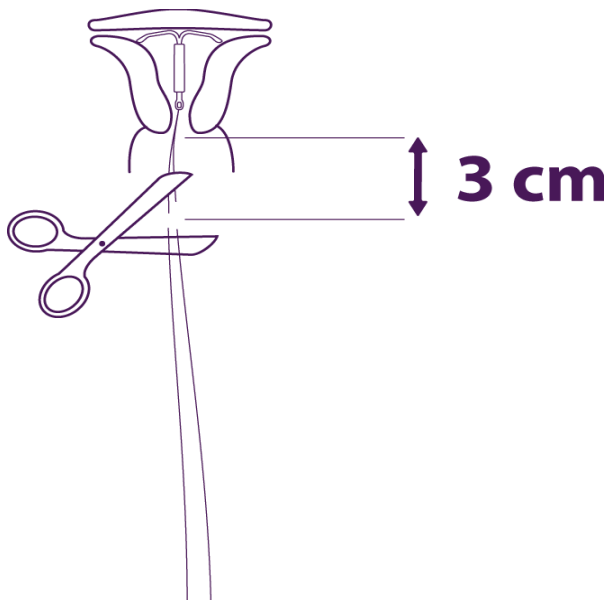


Osloboditi IUS iz cevi u šupljinu uterusa

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

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

Levosert je tada u potpunosti oslobođen iz insercione cevi.



Redom ukloniti delove insertera i iseći konce

Redom uklanjati, prvo klip, a zatim insercionu cev.

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 gore navedene kontakt podatke.

Kako ukloniti Levosert

Levosert se uklanja laganim povlačenjem konaca sa forcepsom. Ukoliko konci nisu vidljivi a sistem je u materičnoj šupljini, može se ukloniti upotrebom uskog tenakuluma ili intrauterinim retriverom konaca. Ovo može zahtevati dilataciju cervikalnog kanala.

Ukoliko trudnoća nije željena, odstranjivanje treba uraditi tokom menstruacije kod žena u reproduktivnom periodu, pod uslovom da postoji menstrualni ciklus. Ukoliko se sistem ukloni u sredini ciklusa, a žena ima odnos u roku od nedelju dana, ona je u riziku od trudnoće, osim u slučaju kada se novi sistem postavi odmah nakon uklanjanja prethodnog.

Nakon uklanjanja Levoserta, treba proveriti sistem da se utvrdi da je čitav. Tokom teških uklanjanja, pojedinačni slučajevi su prijavljeni da je cilindar sa hormonom skliznuo preko horizontalnih kraka i sakrio ih zajedno unutar cilindra. Ova situacija ne zahteva dalju intervenciju ako se utvrdi celovitost sistema. Kvržice na horizontalnim kracima obično sprečavaju da se cilindar potpuno otkači sa T-tela.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001098886 2024 59010 003000 515 052 04 001 od 23.04.2024. godine.