Kombinovana brošura za zdravstvene radnike

*Ova brošura sadrži informacije o upotrebi lekova **Levosert®** (levonorgestrel, 52 mg, intrauterini dostavni sistem (IUS), nosilac dozvole Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt) i **Levosert® SHI** (levonorgestrel, 52 mg, intrauterini dostavni sistem, nosilac dozvole Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt) i ima za cilj minimizaciju rizika od grešaka prilikom primene do kojih dolazi zbog neraspoznavanja različitih vrsta IUS, smanjenje rizika od vanmaterične trudnoće i pružanje informacija o uslovima i načinu primene leka. Ovom brošurom se osigurava da zdravstveni radnici koji propisuju i primenjuju IUS Levosert® i Levosert® SHI, kao i pacijentkinje, budu upoznati sa posebnim zahtevima u pogledu bezbednosti i da u skladu sa njima i postupaju.*

Deo 1. Informacije o karakteristikama IUS Levosert

Kako biste razlikovali Levosert od intrauterinih dostavnih sistema sa levonorgestrelom drugih proizvođača, molimo Vas da pročitate važeće Sažetke karakteristika leka za svaki od ovih proizvoda.

Karakteristike leka

Terapijske indikacije i dužina primene:

- Levosert je indikovan za kontracepciju u trajanju do 6 godina.
- Levosert je takođe indikovan za lečenje obilnih menstrualnih krvarenja u trajanju do 5 godina.

Levosert bi trebalo ukloniti ili zameniti nakon 6 godina korišćenja u indikaciji kontracepcije, a nakon 5 godina ili ranije u indikaciji za obilno menstrualno krvarenje, ako se obilno ili ometajuće menstrualno krvarenje ponovo javi.

Lek Levosert® je dostupan sa dve tehnike insercije: Levosert ® (*Two-handed inserter*) i Levosert® SHI (*Single-handed inserter*). Ova dva proizvoda se razlikuju samo po tehnici insercije, dok je T-telo u suštini isto i u jednom i u drugom.

Molimo Vas da obratite pažnju da intrauterini dostavni sistemi sa levonorgestrelom različitih proizvođača mogu da imaju različite indikacije i različito vreme trajanja primene.

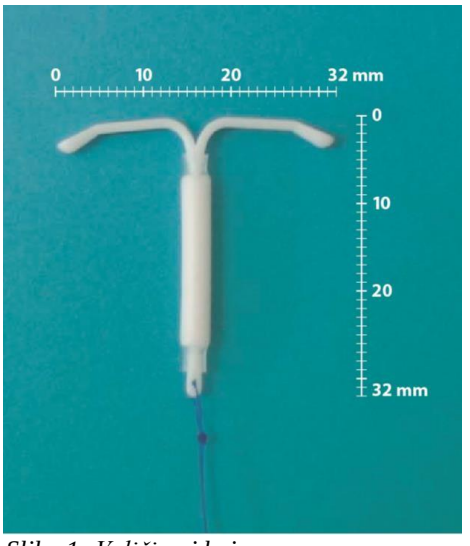
Farmaceutski oblik i brzina oslobađanja leka

Levosert je fleksibilan plastični uređaj u obliku slova T koji se postavlja u šupljinu (kavum) materice i kontinuirano oslobađa levonorgestrel (LNG). Ukupan sadržaj LNG, maksimalno trajanje primene, izgled sistema i prosečne brzine oslobađanja LNG *in vivo* prikazani su u Tabeli 1.

Tabela 1. Glavne karakteristike IUS Levosert

	Levosert
Ukupan sadržaj LNG u mg	52
Maksimalno trajanje primene u godinama	6 (kontracepcija) 5 (obilno menstrualno krvarenje)
Veličina T-tela u mm	32 x 32
Prečnik insercione cevi u mm	4,8
Srebrni prsten za lakšu detekciju ultrazvukom	ne
Boja konaca za uklanjanje	plava
Inicijalno oslobađanje u µg/24 h	20,1
Brzina oslobađanja nakon godinu dana u µg/24 h	17,5
Brzina oslobađanja nakon 6 godina u µg/24 h	8,6

Spoljašnji izgled:

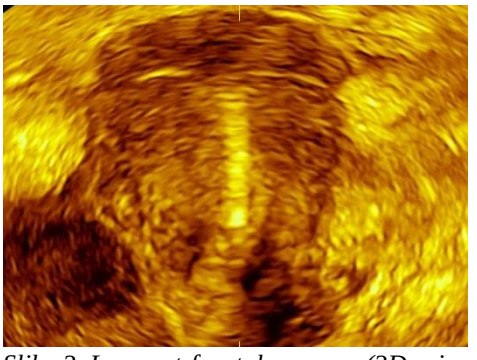


Slika 1: Veličina i boja

Izgled na rendgenskom i ultrazvučnom snimku:

T-telo IUS Levosert sadrži barijum sulfat, kontrastno sredstvo za rendgensko snimanje, zbog čega je vidljivo na rendgenskom snimku. Izgled na ultrazvučnom snimku je prikazan na Slici 2 u 2D snimku i na Slici 3 u 3D snimku.

Slika 2. Levosert-sagitalna ravan (2D snimak)



Slika 3. Levosert-frontalna ravan (3D snimak)

Uslovi za primenu i priprema za inserciju

Levosert je indikovan za kontracepciju i lečenje obilnih menstrualnih krvarenja. Kod žena u reproduktivnom periodu, Levosert se postavlja u matericu u roku od sedam dana od početka menstruacije. Može biti zamenjen novim sistemom u bilo kom trenutku ciklusa. Da bi se smanjio rizik od perforacije uterusa, inserciju nakon porođaja treba odložiti do potpune involucije uterusa. Sistem ne treba postavljati pre nego što prođe šest nedelja od porođaja. Ukoliko pacijentkinja ima značajno postpartalno krvarenje i/ili bol, pre insercije treba isključiti infekciju ili druge uzroke. Levosert se može postaviti neposredno nakon prekida trudnoće u prvom trimestru.

Strogo se preporučuje da Levosert postavljaju isključivo lekari/zdravstveni radnici koji su prošli odgovarajuću obuku. Pre postavljanja potrebno je utvrditi veličinu i položaj materice i isključiti potencijalne kontraindikacije i trudnoću. Levosert se dostavlja u sterilnom pakovanju i ne sme da se koristi ukoliko je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Levosert® i Levosert® SHI zahtevaju različite tehnike insercije.

Procedura insercije spirala po koracima data je u nastavku. Za detaljne instrukcije o postavljanju IUS Levosert® i Levosert® SHI molimo Vas da pažljivo pročitate Sažetak karakteristika leka/Uputstvo za lek. Takođe Vas molimo da, nakon insercije IUS Levosert® i Levosert® SHI popunite *Karticu za pacijentkinju* i date je pacijentkinji kao podsetnik.

Koraci insercije	Single-handed inserter	Two-handed inserter
Uvođenje leka Levosert u inserter	Da biste izvadili inserter iz uloška, uhvatite ga za dršku ispod klizača i blago zaokrenite. Obezbedite da su oba klizača (označena sa 1 i 2) u položaju **napred sasvim do kraja**. PLAVI klizač (označen brojem 1) ima jednostruku marker liniju koja će se poravnati sa jednostrukom marker linijom na dršci. ZELENI klizač (označen brojem 2) ima dvostruku marker liniju koja će se poravnati sa dvostrukom marker linijom na dršci. Uhvatite dršku držeći palac ili drugi prst na žlebu PLAVOG klizača (iznad broja 1) i **pritiskajte prema napred** sve dok oba klizača ne budu u položaju **sasvim do kraja**. Obezbedite da su oba kraka IUS u horizontalnom položaju (poravnati sa horizontalnom ravninom drške i graničnika); po potrebi podesite rotaciju IUS na ravnoj sterilnoj površini uloška. Dok **pritiskate** plavi klizač **prema napred**, blago povucite konce **ravno** unazad da biste uveli Levosert SHI u cev za inserciju. Pobrinite se da se na oba konca primenjuje isti pritisak kad ih povlačite. Povucite konce	Delimično otvoriti blister (otprilike 1/3 od donje strane) i postaviti klip u insercionu cev. Izvući konce iz graničnika. Povući konce kako bi se IUS namestio u cev. Kraci IUS moraju ostati u horizontalnom položaju, paralelno sa ravnom stranom graničnika.

Koraci insercije	Single-handed inserter	Two-handed inserter
	na gore ili na dole da biste ih fiksirali u prorezu na donjem kraju drške; **konce morate fiksirati** u prorezu da bi se sprečio izlazak IUS iz vrha cevi za inserciju. Kada su konci fiksirani u prorezu, **prestanite da držite konce**. Nakon uvođenja IUS, nastavite da **pritiskate** PLAVI klizač prema napred da bi se polusferna kupola sa vrhovima IUS održala u pravilnom položaju. Kada se ispravno uvede, IUS se u celosti nalazi u cevi za inserciju, tako da vrhovi njegovih krakova formiraju polusfernu kupolu na vrhu cevi.	
Podešavanje graničnika	Podesite graničnik na vrednost koja odgovara sondom izmerenoj dubini uterusa. Da biste ga podesili, postavite ravnu stranu graničnika u udubljenje na ulošku ili ga položite uz sterilnu ivicu unutar uloška. Pomerite cev za inserciju koliko je potrebno da bi se graničnik poravnao sa oznakom do izmerene vrednosti. Ravne strane graničnika treba da budu u istoj horizontalnoj ravni kao i drška. Ukoliko u bilo kom trenutku morate da dodirnete graničnik ili neku drugu sterilnu površinu, treba da koristite sterilne rukavice.	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 kavumu uterusa. Čvrsto držati klip istovremeno povlačeći konce i pomerajući cev kako bi se podesio položaj IUS. Kvržice bočnih krakova moraju stajati naspramno i blizu jedna druge, malo iznad gornjeg kraja insercione cevi, a donji kraj cevi mora biti postavljen u nivou prvog žleba klipa. Ukoliko cev nije postavljena u nivou prvog žleba klipa, konac se mora čvršće zategnuti.
Insercija IUS Levosert u uterus	Pri postavljanju nameštene cevi za inserciju kroz cervikalno ušće, blago povucite tenakulum i nastavite da **pritiskate** PLAVI klizač **prema napred**. Nastavite sa uvođenjem cevi u matericu sve dok gornja ivica graničnika ne bude 1,5-2 cm udaljena od spoljnjeg cervikalnog ušća. Pritiskajte PLAVI klizač prema napred tokom celog procesa insercije.	Izvaditi ceo sistem iz blistera, čvsto držeći klip i cev zajedno, u pravilno postavljenom položaju. Uvesti ga u kanal cerviksa sve dok plavi graničnik ne dođe u dodir sa cerviksom. Držeći klip, otpustiti konce i povući insercionu cev na dole dok njen donji kraj ne

Koraci insercije	Single-handed inserter	Two-handed inserter
	- U ovom trenutku NE pomerajte više graničnik unapred prema cerviksu. - NEMOJTE na silu gurati inserter. Ako je potrebno, proširite cervikalni kanal. Palcem ili drugim prstom blago povucite samo PLAVI klizač unazad. Na početku ćete osetiti blagi otpor pri pomeranju PLAVOG klizača iz njegove startne pozicije. Nastavite da povlačite PLAVI klizač unazad dok ponovo ne osetite blagi otpor, jer će se PLAVI i ZELENI klizači spojiti i formirati zajedničko udubljenje klizača. Nemojte pomerati PLAVI klizač više nego što je potrebno da se formira udubljenje. Dvostruka marker linija na ZELENOM klizaču mora ostati poravnata sa dvostrukom linijom drške. To će omogućiti IUS otvaranje krakova IUS u donjem delu uterusa. Nemojte povući klizače unazad više od toga jer to može da dovede do prevremenog oslobađanja IUS na neodgovarajućem mestu. Sačekatje 10-15 sekundi da bi se omogućilo potpuno otvaranje krakova IUS. Ne pomerajući klizače, pogurajte inserter dok graničnik ne dotakne cerviks. Ako naiđete na otpor fundusa, nemojte dalje gurati. Levosert SHI se sada nalazi u fundusu uterusa. *Napomena: Važno je da se IUS nalazi u fundusu materice kako bi se sprečila ekspulzija.*	dođe do drugog žleba na klipu. 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. IUS Levosert je tada pravilno postavljen u kavum uterusa.
Oslobađanje IUS Levosert iz cevi za inserciju i završetak postupka	Dok držite inserter nepomičnim i održavate njegov položaj u odnosu na cerviks, povucite **oba** klizača (PLAVI I ZELENI) zajedno na dole prema broju 3 na dršci, držeći prstom zajedničko udubljenje klizača sve dok se ne čuje klik i dok na dnu drške ne ugledate ZELENI indikator. Pregledajte prorez da se uverite da su konci pravilno oslobođeni; ako se nisu oslobodili ili se ne čuje klik, uhvatite konce i blago ih povucite napolje iz proreza. Izvucite inserter iz uterusa. Upotrebite oštre makaze sa tupim vrhom da isečete IUS konce upravno u odnosu na dužinu konca, tako da ostavite oko 3 cm izvan cerviksa.	Bez pomeranja klipa, povući insercionu cev na dole do prstena klipa. Mali otpor označava prolaz ispupčenja klipa. Bez obzira na to, povući cev na dole sve do prstena klipa. IUS Levosert je tada u potpunosti oslobiđen iz insercione cevi. Redom uklanjati, prvo klip, a zatim insercionu cev. Iseći konce na dužini od oko 3 cm od cerviksa.

Koraci insercije	Single-handed inserter	Two-handed inserter
	Napomena: Nemojte da sečete konce ni pod uglom jer tako mogu nastati oštre ivice. Nemojte zatezati ili vući konce dok ih sečete kako biste sprečili pomeranje IUS.	

Deo 2. Informacije o vanmateričnoj trudnoći

S obzirom da Uputstvo za lek sadrži opsežne informacije o riziku od vanmaterične trudnoće, lekarima/zdravstvenim radnicima koji rade inserciju se savetuje da ga predaju pacijentkinji pre insercije IUS Levosert.

Incidenca vanmaterične trudnoće

Zabeležena incidenca vanmaterične trudnoće varira tokom vremena i u zavisnosti od populacije pacijentkinja. Na osnovu dostupnih podataka (hospitalizacije, evidencija zdravstvenog osiguranja) teško je proceniti incidencu vanmaterične trudnoće.[1] U relevantnim studijama incidenca je varirala od 6,4/1000, 14/1000 do 20,7/1000 trudnoća.[2,3,4] Starija životna dob je bila povezana sa većim brojem vanmateričnih trudnoća. Stopa učestalosti vanmaterične trudnoće kod žena koje su se javile na odeljenje za urgentnu medicinu zbog krvarenja i /ili bola u prvom trimestru trudnoće kretala se u opsegu od 6 do 16 procenata.[5]

Vanmaterična trudnoća kod žena koje koriste Levosert

Kod korisnica intrauterine kontracepcije apsolutni rizik od vanmaterične trudnoće je smanjen, budući da se radi o veoma efikasnoj metodi kontracepcije. Apsolutni rizik od vanmaterične trudnoće je niži nego kod žena koje ne koriste nikakav vid kontracepcije. Iako se apsolutni rizik od vanmaterične trudnoće ne povećava sa korišćenjem intrauterine kontracepcije, ukoliko do trudnoće dođe dok je intrauterini sistem *in situ*, verovatnoća da će ta trudnoća biti vanmaterična je veća nego u slučaju da do trudnoće dođe kada intrauterina kontracepcija nije *in situ*. Mogućnost vanmaterične trudnoće treba razmotriti u slučaju bola u donjem delu abdomena, naročito ukoliko je povezan sa izostankom menstruacije ili ukoliko žena sa amenorejom počne da krvari.

U sprovedenom kliničkom ispitivanju, ukupna incidenca vanmaterične trudnoće sa IUS Levosert iznosila je približno 0,12 na 100 žena-godina. Žene koje razmatraju korišćenje IUS Levosert treba posavetovati o znacima, simptomima i rizicima nastanka vanmaterične trudnoće. Kod žena koje zatrudne dok koriste IUS Levosert mora se uzeti u obzir i proceniti mogućnost nastanka anmaterične trudnoće.
Rizik od vanmaterične trudnoće kod žena koje koriste IUS Levosert i imaju vanmateričnu trudnoću u anamnezi, nije poznat.

[1] Zane SB. Surveillance in a time of changing health care practices: estimating ectopic pregnancy incidence in the United States. Matern Child Health J. 2002;6(4):227.
[2] Van Den Eeden SK. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. Obstet Gynecol. 2005;105(5 Pt 1):1052.
[3] Hoover KW. Trends in the diagnosis and treatment of ectopic pregnancy in the United States. Obstet Gynecol. 2010;115(3):495.
[4] Stulberg DB. Ectopic pregnancy rates and racial disparities in the Medicaid population, 2004-2008. Fertil Steril. 2014;102(6):1671. Epub 2014 Oct 14.
[5] Murray H. Diagnosis and treatment of ectopic pregnancy. CMAJ. 2005;173(8):905.

Znaci i simptomi vanmaterične trudnoće

Mogućnost vanmaterične trudnoće treba razmotriti u slučaju bola u donjem delu abdomena, naročito ukoliko je povezan sa izostankom menstruacije ili ukoliko žena sa amenorejom počne da krvari. Važno je prepoznati znake i simptome vanmaterične trudnoće što je ranije moguće, kako bi se odmah započelo lečenje. Stoga je od ključnog značaja edukovati žene o znacima i simptomima vanmaterične trudnoće, uključujući sledeće[6,7,8]:

- Unilateralan abdominalni bol, koji može da bude jak ili dugotrajan. Bol može nastupiti iznenada i naglo ili se postepeno pojačavati tokom nekoliko dana.
- Vaginalno krvarenje. Ovo krvarenje se može razlikovati od menstrualnog (npr. krv može da bude tamnija).
- Dugotrajno krvarenje nakon perioda amenoreje, naročito ukoliko je udruženo sa bolom.
- Uobičajeni simptomi trudnoće, ali sa krvarenjem i vrtoglavicom.
- Bol na vrhu ramena (zato što krv ulazi u abdominalnu šupljinu i prouzrokuje nadražaj dijafragme).
- Jak bol ili kolaps zbog teškog unutrašnjeg krvarenja u kombinaciji sa rupturom.
- Opšti simptomi: dijareja, osećaj slabosti ili bol za vreme defekacije. Ovi simptomi su razlog za zabrinutost jedino ako se jave udruženi sa nekim od gore navedenih specifičnih simptoma.
- Pozitivan test na trudnoću.

Rano dijagnostikovanje vanmaterične trudnoće može da bude teško i može da zahteva brojne preglede. Vanmaterična trudnoća se može potvrditi transvaginalnim ultrazvučnim pregledom i testom na β-hCG iz krvi.[9]

Uticaj na plodnost pacijentkinja

Vanmaterična trudnoća može za posledicu da ima oštećenje ili gubitak reproduktivnog organa (npr. jajovoda), što može nepovoljno da utiče na plodnost žene u budućnosti.

Vanmaterična trudnoća i savetovanje o kontracepciji

Žene treba da budu obaveštene o koristima i rizicima svih dostupnih kontraceptivnih sredstava, uključujući Levosert, kako bi mogle da donesu informisanu odluku. To uključuje savet o individualnim rizicima od vanmaterične trudnoće tokom korišćenja leka Levosert. Žene koje nakon informisanja izaberu Levosert treba edukovati kako da prepoznaju znakove i simptome trudnoće, naročito vanmaterične trudnoće, kao i da moraju odmah da se obrate lekaru ukoliko primete bilo koji od ovih znakova ili simptoma. Takođe je potrebno informisati žene da u slučaju malo verovatne trudnoće dok koriste Levosert, moraju odmah da se obrate lekaru kako bi se isključila ili potvrdila vanmaterična trudnoća. S obzirom da Uputstvo za lek sadrži iscrpne informacije o riziku od vanmaterične trudnoće, zdravstvenim radnicima koji rade inserciju se savetuje da ga daju pacijentkinjama pre postavljanja IUS Levosert.

---

[6]Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. JAMA 2012;308:829.
[7]Patient.co.uk. Ectopic pregnancy. 2012. Available at http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm (accessed 23 November 12 A.D.).
[8]NHS Choices. Simptoms of ectopic pregnancy. 2012. Available at http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Simptoms.aspx (Poslednji put pregledano 27. novembra 2018.).
[9] Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. Clin Exp Obstet Gynecol 2011;38:67– 70.

Faktori rizika

Lekar treba da proceni individualni rizik od vanmaterične trudnoće kod svake žene koja razmišlja o izboru IUS Levosert kao kontraceptivnog sredstva. Faktori rizika za vanmateričnu trudnoću uključuju sledeće:

- Prethodna vanmaterična trudnoća[10]
- Starosna dob (rizik se povećava sa godinama)[10]
- Pušenje (rizik se povećava sa brojem cigareta koje se puše na dan)[10]
- Prethodni spontani pobačaj ili namerni prekid trudnoće[10] (mada u drugom ispitivanju veza nije utvrđena – videti fusnotu † za Tabela 2)
- Prethodno postojanje seksualno prenosive bolesti sa zapaljenskom bolešću male karlice[10]
- Prethodna operacija jajovoda[10]
- Neplodnost u anamnezi[10]
- Višestruki seksualni partneri[10]
- Endometrioza[8]

Jedno opservaciono ispitivanje sa zdravom kontrolnom grupom je rađeno u cilju procene faktora rizika udruženih sa vanmateričnim trudnoćama, a na osnovu podataka iz registra slučajeva vanmateričnih trudnoća iz regiona Auvergne (Francuska) i drugih opservacionih ispitivanja.[10] U analizu su bila uključena ukupno 803 slučaja vanmaterične trudnoće i 1 683 porođaja, čime je obezbeđena dovoljna statistička snaga da se svi faktori rizika za vanmateričnu trudnoću u potpunosti ispitaju. U Tabeli 2 su predstavljeni statistički značajni glavni faktori rizika za vanmateričnu trudnoću, dobijeni metodom logističke regresije.

Tabela 2. Statistički značajni faktori rizika za vanmateričnu trudnoću prema finalnoj analizi logističkom regresijom (model slučajnih efekata), Registar regije Auvergne, Francuska, 1993-2000.

Varijabla	Prilagođeni OR*	95% CI**	*p*-vrednost†
Starost žene (godine)			
< 20	0,6	0,2; 2,1	
20–24	0,9	0,7; 1,3	
25–29	1		0,01
30–34	1,3	1,0; 1,7	
35–39	1,4	1,0; 2,0	
≥ 40	2,9	1,4; 6,1	

[10] Bouyer J, Coste J, Shojaei T et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population-based study in France. Am J Epidemiol 2003;157:185–194.

Varijabla	Prilagođeni OR*	95% CI**	*p*-vrednost†
Pušenje			
nepušači	1		< 0,001
bivši pušači	1,5	1,1; 2,2	
1-9 cigareta/dan	1,7	1,2; 2,4	
10-19 cigareta/dan	3,1	2,2; 4,3	
≥ 20 cigareta/dan	3,9	2,6; 5,9	
Raniji spontani pobačaji			
nema	1		0,02
1–2	1,2	0,9; 1,6	
≥ 3	3,0	1,3; 6,9	
Raniji namerni prekidi trudnoće			
nema	1		0,05
samo hirurškim putem	1,1	0,8; 1,6	
medikamentozno (ili medikamentozno i hirurški)	2,8	1,1; 7,2	
Ranije seksualno prenosive bolesti			
nema	1		<0,001
da, bez salpingitisa	1,0	0,8; 1,3	
da, sa verovatnim zapaljenskim oboljenjem male karlice ‡	2,1	0,8; 5,4	
da, sa potvrđenim zapaljenskim oboljenjem male karlice §	3,4	2,4; 5,0	
Ranije operacije jajovoda			
ne	1		< 0,001
da	4,0	2,6; 6,1	
Prethodna upotreba oralnih kontraceptiva			
ne	1		0,03
da	0,7	0,5; 1,0	
Neplodnost u anamnezi			
ne	1		< 0,001
< 1 godine	2,1	1,2; 3,6	
1-2 godine	2,6	1,6; 4,2	
> 2 godine	2,7	1,8; 4,2	

Napomena: Prikazani su samo faktori rizika koji su u logističkoj regresiji udruženi sa značajnim trendom (*p- vrednost*) za vanmateričnu trudnoću.
Napomena: Prethodne vanmaterične trudnoće i višestruki seksualni partneri NISU bili uključeni u finalnu analizu logističkom regresijom. Međutim, u univarijatnoj analizi, neprilagođeni OR je bio 12,5 za žene sa 1 ranijom vanmateričnom trudnoćom; 76,6 za žene sa ≥ 2 ranije vanmaterične trudnoće (uz *p* <0,001 za trend); 1,6 za ukupan broj seksualnih partnera > 5 i 1,0 za ukupan broj seksualnih partnera od 2-5 (*p* = 0,003 za trend).

† U drugom ispitivanju sa zdravom kontrolnom grupom nije uočena značajna povezanost između ranijih spontanih pobačaja i vanmaterične trudnoće.[11]
‡ Verovatno zapaljensko oboljenje male karlice, praćeno temperaturom, abdominalnim bolom i vaginalnim iscetkom.
§ Zapaljensko oboljenje male karlice potvrđeno laparoskopijom i/ili pozitivnim serološkim testovima na hlamidiju (*Chlamydia trachomatis*)
*OR: količnik verovatnoće
**CI: interval poverenja

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Levosert, 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

Ovu Brošuru za zdravstvene radnike možete da pronađete i da preuzmete sa internet stranice Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs u delu Farmakovigilanca/Edukativni materijali

Verzija 1, april 2025.

[11] Barnhart KT, Sammel MD, Gracia CR et al. Risk factors for ectopic pregnancy in women with simptomatic first-trimester pregnancies. Fertil Steril 2006;86:36–43.