

## 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 reverzibilní metoda antikoncepce (prevence otěhotnění). 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 se používá jako antikoncepce po dobu 6 let a u silného menstruačního krvácení po dobu 5 let nebo dokud není systém odstraněn.

## *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;
- máte nebo jste někdy měla zánětlivé onemocnění pánve;
- máte neobvyklý nebo nepříjemný vaginální výtok nebo svědění, protože to mohou být známky infekce;
- máte nebo jste někdy měla zánět děložní sliznice po porodu;
- máte nebo jste někdy v posledních 3 měsících měla infekci dělohy po porodu nebo potratu;
- máte nebo jste někdy měla zánět děložního hrdla (krčku dělohy, děložního čípku);
- máte nebo jste někdy měla abnormální výsledek stěru z děložního čípku (změny na děložním čípku);
- máte nebo jste někdy měla problémy s játry;
- máte abnormální dělohu včetně děložních myomů (fibroidů), zvláště těch, které mění její tvar;
- máte abnormální vaginální krvácení;
- trpíte stavem, který způsobuje, že jste více náchylná k infekcím. Lékař by Vás o tom informoval.
- máte nebo jste někdy měla rakovinu závislou na hormonech, jako je rakovina prsu;
- 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;
- máte nebo jste měla trofoblastickou nemoc (trofoblast dodává živiny plodu). Lékař by Vás o tom informoval;
- 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 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 poradte 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;
- máte zežloutlou kůži nebo oční bělmo (žloutenka);
- jste diabetička (máte příliš vysokou hladinu glukosy v krvi), máte vysoký krevní tlak nebo máte abnormální hladiny tuků v krvi;
- jste měla rakovinu krve (včetně leukemie), která je nyní v remisi (vymizely příznaky a projevy nemoci, ale ne nemoc sama);
- jste na dlouhodobé léčbě kortikoidy;
- jste někdy měla mimoděložní těhotenství (stav, kdy se těhotenství vyvíjí mimo dělohu) nebo cysty na vaječnicích;
- máte nebo jste někdy měla závažné onemocnění tepen, jako je srdeční záchvat nebo mrtvice (cévní mozková příhoda);
- jste někdy měla krevní sraženiny (trombózu);
- užíváte jakékoli jiné léky, protože některé léky mohou zabránit přípravku Levosert, aby správně působil;
- máte nepravidelné krvácení;
- 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 podbřišku, 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 podbřišku (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 kojít, 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 kojít, 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 zvláště vyškolená zdravotní sestra (viz zvláštní pokyny pro zavedení tělíčka, 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 mírnou bolest. Informujte lékaře o jakékoli bolesti, kterou pociťujete.

Tělíčko má být zavedeno buď během menstruace, nebo během sedmi dnů od začátku menstruace. Pokud již máte tělíčko zavedené a je čas jej nahradit novým tělískem, nemusíte čekat až do menstruace.

Pokud jste právě porodila, musíte počkat alespoň 6 týdnů do zavedení přípravku Levosert. Levosert může být někdy zaveden okamžitě po potratu, a to za předpokladu, že nemáte žádnou genitální infekci.

Pokud máte záchvaty (epilepsii), informujte lékaře nebo zdravotní sestru, kteří budou Levosert zavádět, protože vzácně může dojít během zavádění ke křečím.

Některé ženy mohou pociťovat po zavedení tělíska mdloby. To je normální a lékař Vám poradí, abyste na chvíli zůstala ležet.

Velmi vzácně může během zavádění část tělíska nebo tělísko celé poranit stěnu dělohy. Pokud k tomu dojde, tělísko je vyjmuto.

### **Jak rychle přípravek Levosert působí?**

#### *Antikoncepce*

Před otěhotněním jste chráněna, 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?**

Nitroděložní systém je třeba zkontrolovat obvykle 6 týdnů po zavedení, poté 12 měsíců od zavedení a následně jednou za rok do jeho vyjmutí.

### **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.

### **Pokud jste přestala používat přípravek Levosert**

Lékař může nitroděložní systém kdykoli odstranit. Vyjmutí je velmi jednoduché. Pokud neplánujete okamžité zavedení nového nitroděložního systému nebo tělíska, je důležité, abyste používala jinou formu antikoncepce v týdnu před jeho vyjmutím. Pohlavní styk během posledního týdne před vyjmutím přípravku Levosert může vést po jeho vyjmutí k otěhotnění.

## **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.

Dále navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- bolestivý otok dolní končetiny,
- náhlou bolest na prsou,
- obtíže s dýcháním,

protože to mohou být příznaky vzniku krevní sraženiny.

## **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 uživatelék 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 vaječníku 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);
- závrať;
- 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 podbřišku, 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. Neotevírejte obal s přípravkem Levosert. To může udělat jen Váš lékař nebo lékař zdravotnického zařízení.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte systém po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a vnějším obalu 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.

Každé balení obsahuje jeden nitroděložní systém Levosert.

### **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 24. 6. 2022**

---

**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*

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**

**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 6 let?**

Vyplnil(a) jsem kartičku pro pacientku, která byla vložena v balení a předal(a) jsem ji pacientce pro připomenutí (zavedení na dobu více než 6 let v indikaci antikoncepce a zavedení na dobu více než 5 let v indikaci silného menstruačního krvácení je třeba nahlásit jako použití **off label**)?

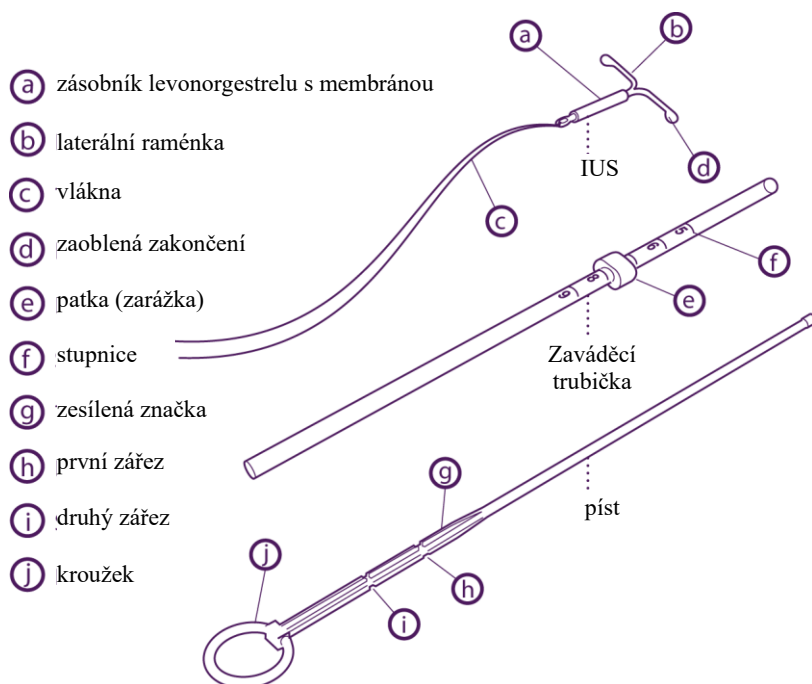
Přečtěte si, prosím, pozorně následující pokyny, protože ve srovnání s jinými nitroděložními tělísky (IUD), která jste používal(a) dříve, mohou být určité rozdíly v typu zavaděče:

**Podmínky pro použití**

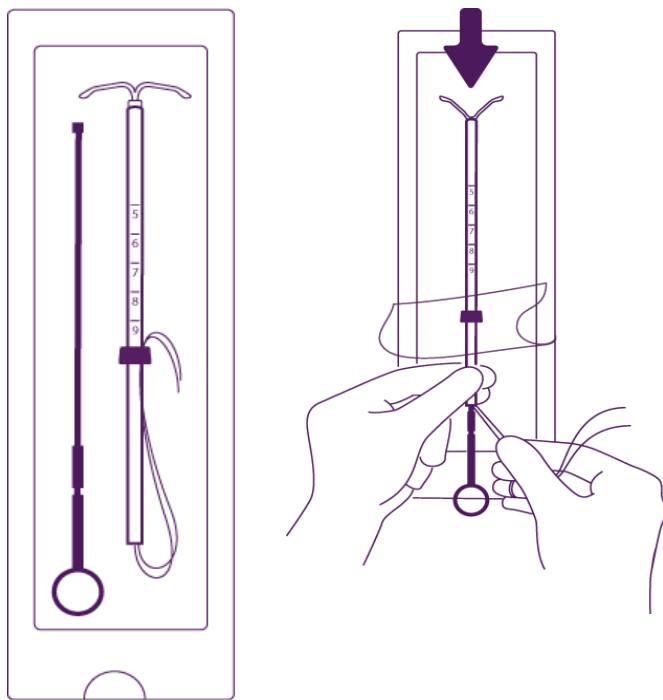
1. U žen ve fertilním věku se má přípravek Levosert zavést do dutiny děložní během prvních sedmi dnů od začátku menstruace. Může být nahrazen novým systémem kdykoli během cyklu.
2. Důrazně se doporučuje, aby přípravek Levosert zaváděl jen lékař/zdravotnický pracovník, který je v zavádění dostatečně proškolený a který si před zaváděním přípravku Levosert pečlivě přečetl tyto pokyny.
3. Přípravek Levosert se dodává ve sterilním balení, které nesmí být otevřeno, dokud to není z důvodu zavedení nutné. S rozbaleným přípravkem je třeba manipulovat tak, aby byla zajištěna asepse. Nepoužívejte jej, pokud je vnitřní obal poškozený nebo otevřený.
4. Gynekologickým vyšetřením určete pozici dělohy (anteverze, retroverze) a její velikost. Vylučte těhotenství a kontraindikace.

5. Zaveďte do pochvy poševní zrcadlo, použijte vhodný dezinfekční roztok k výplachu vaginy a očištění hrdla děložního.
6. Pokud je diagnostikována cervikální stenóza, užíjte cervikální dilatátory. Neužívejte násilí, abyste překonal(a) rezistenci.
7. Uchopte cervix nástrojem tenaculum forceps a mírným tahem stáhněte hrdlo a narovnejte cervikální kanál a dutinu děložní.
8. Změřte délku dutiny děložní hysterometrií. Pokud je délka dělohy < 5,5 cm, ukončete proceduru.

### Popis

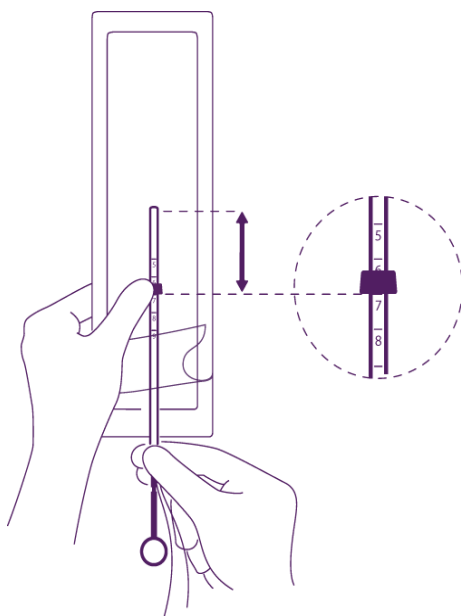


### Příprava pro zavedení



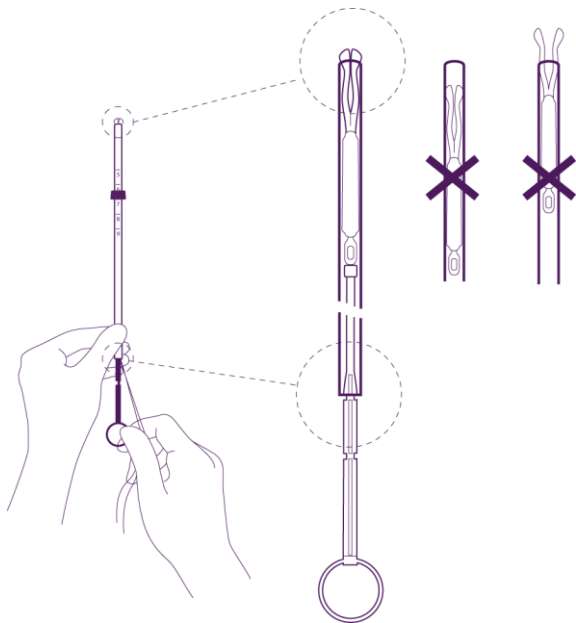
*Zaveďte píst a IUS do zaváděcí trubičky*

Částečně otevřete blistr (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).



*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.

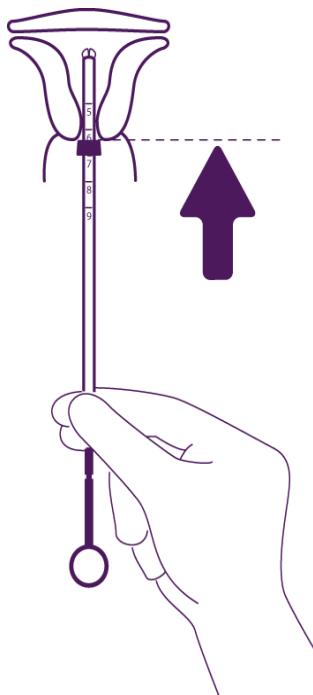


### *Upravte pozici IUS v zaváděcí trubičce*

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.

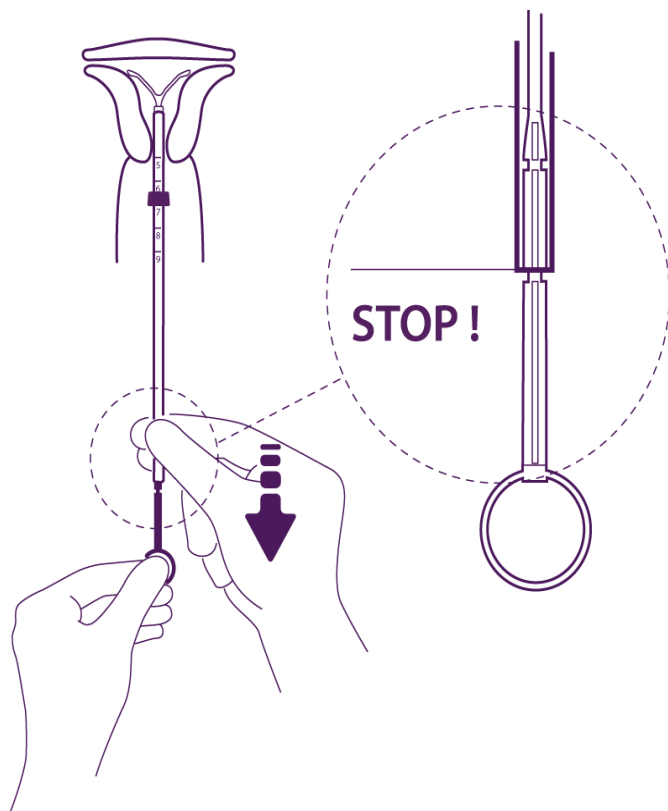
### **Zavádění**



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

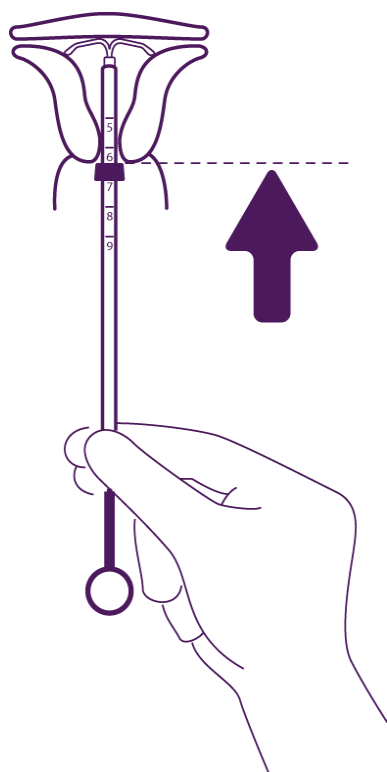
Vytáhněte celé tělísko z blistru a přitom držte pevně píst a trubičku spolu ve správně upravené pozici.

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



### *Uvolnění ramének nitroděložního tělíska*

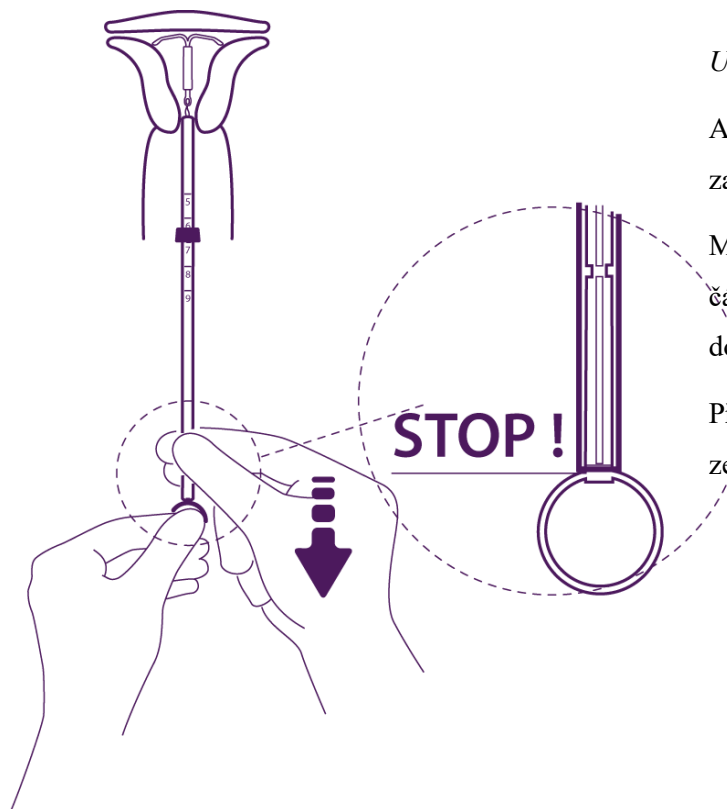
Držte píst, uvolněte vlákno a táhněte zaváděcí trubičku dolů, až její dolní konec dosáhne druhého zářezu na pístu.



### *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.

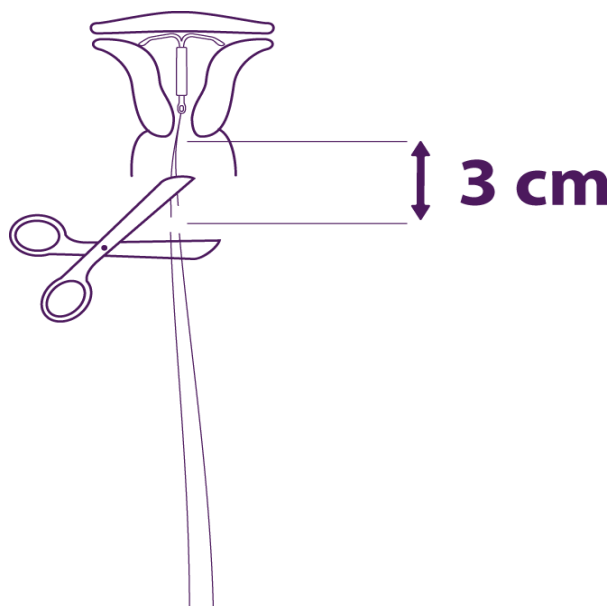


#### *Uvolnění IUS z trubičky do dutiny děložní*

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 zavaděče a ustříhněte vlákna*

Odstraňte postupně nejdříve píst a poté zaváděcí trubičku,

Ustříhněte vlákna asi 3 cm od cervixu.

### **DŮLEŽITÉ!**

V případě obtížného zavádění a/nebo neobyčejně silné bolesti nebo krvácení během zavádění nebo po něm je třeba provést fyzikální a ultrasonografické vyšetření k vyloučení perforace těla dělohy nebo cervixu. V případě potřeby systém odstraňte a zaveďte nový, sterilní systém.

Prosím nahláste jakýkoli případ perforace dělohy nebo problémy se zaváděním na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)