

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levosert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosert beachten?
3. Wie ist Levosert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levosert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levosert und wofür wird es angewendet?

Levosert ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS) zum Einlegen in die Gebärmutter (Uterus), wo es langsam das Hormon Levonorgestrel freisetzt.

Es wird angewendet zur:

Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption)

Levosert ist eine wirksame, lang anhaltende und nicht-permanente (reversible) Methode der Schwangerschaftsverhütung. Levosert verhindert eine Schwangerschaft, indem es zu einer Verdünnung der Gebärmutterschleimhaut führt, indem es den Schleim im Gebärmutterhals verdickt, wodurch die Spermien nicht eindringen können, um die Eizelle zu befruchten, und indem es bei manchen Frauen den Eisprung (die Ovulation) verhindert. Die Gegenwart des T-förmigen Körpers führt außerdem zu lokalen Wirkungen an der Gebärmutterschleimhaut. Wird Levosert zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt, sollte es nach 8 Jahren entfernt werden.

Behandlung von sehr starken Regelblutungen

Levosert ist darüber hinaus geeignet, die Blutungsmenge zu verringern, daher kann es eingesetzt werden, falls Sie unter sehr starken Regelblutungen (Periode) leiden. Dieses Leiden nennt man Hypermenorrhö. Das in Levosert enthaltene Hormon sorgt für eine Verdünnung der Gebärmutterschleimhaut, sodass die monatlichen Blutungen schwächer werden. Levosert sollte nach 8 Jahren entfernt oder ersetzt werden, bzw. früher, falls wieder schwere oder störende Menstruationsblutungen auftreten.

Kinder und Jugendliche

Levosert ist nicht zur Anwendung vor der ersten Regelblutung (Menarche) bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosert beachten?

Levosert darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, möglicherweise schwanger zu sein
- wenn Sie eine entzündliche Erkrankung des Beckens haben oder früher schon einmal hatten
- wenn Sie einen ungewöhnlichen oder unangenehmen Scheidenausfluss oder vaginalen Juckreiz haben, da dies auf eine Infektion hinweisen kann
- wenn Sie eine Gebärmutter Schleimhautentzündung nach der Geburt Ihres Kindes haben oder hatten
- wenn Sie eine Infektion der Gebärmutter nach der Geburt eines Kindes oder nach einem Schwangerschaftsabbruch in den letzten 3 Monaten haben oder hatten
- wenn Sie eine Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervix) haben oder hatten
- wenn Sie einen abnormalen Abstrich (Zellveränderungen am Gebärmutterhals) haben oder hatten
- wenn Sie Lebererkrankungen haben oder hatten
- wenn Sie einen Lebertumor haben
- wenn Sie Veränderungen der Gebärmutter einschließlich Uterusmyome haben, insbesondere wenn diese die Gebärmutterhöhle deformieren
- wenn Sie abnorme Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Sie Krankheiten haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergehen. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls das für Sie zutrifft.
- wenn Sie Tumoren haben oder hatten, deren Wachstum durch Sexualhormone beeinflusst wird, z. B. Brustkrebs
- wenn Sie eine Art von Krebserkrankung haben oder hatten oder der Verdacht auf Krebs, einschließlich Blutkrebs (Leukämie), Gebärmutter- und Gebärmutterhalskrebs, besteht, außer wenn sich diese Erkrankung zurückgebildet hat
- wenn Sie Trophoblastzellerkrankungen haben oder hatten. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls das für Sie zutrifft.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Ihnen Levosert eingesetzt wird, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin einige Untersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass Levosert für Sie geeignet ist. Dazu gehört eine gynäkologische Untersuchung und möglicherweise weitere Untersuchungen z. B. der Brüste, sofern Ihr Arzt/Ihre Ärztin das für geboten hält.

Die Behandlung einer Genitalinfektion muss erfolgreich abgeschlossen worden sein, bevor Levosert eingesetzt werden kann.

Teilen Sie dem Arzt/der Ärztin, der/die Levosert bei Ihnen einlegen wird, mit, wenn Sie an Epilepsie leiden, da es in seltenen Fällen während des Einlegens zu einem epileptischen Anfall kommen kann. Einige Frauen fühlen sich nach dem Eingriff schwindlig. Das ist normal und Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen raten, eine Weile zu ruhen.

Levosert ist möglicherweise nicht für alle Frauen geeignet.

Levosert, wie andere hormonelle Verhütungsmittel, schützt nicht vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Herpes im Genitalbereich, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B und Syphilis). Sie sollten ein Kondom benutzen, um sich vor diesen Krankheiten zu schützen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Levosert anwenden,

- wenn Sie Migräne, Schwindel, verschwommenes Sehen, außergewöhnlich starke Kopfschmerzen haben oder bekommen oder falls Sie häufiger als früher Kopfschmerzen haben
- wenn Sie eine Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß haben (Gelbsucht)
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit), hohen Blutdruck oder zu hohe Blutfettwerte haben
- wenn Sie Blutkrebs (einschließlich Leukämie) hatten, dessen Krankheitszeichen jetzt zurückgehen

- wenn Sie unter einer Langzeit-Corticosteroidtherapie stehen
- wenn Sie jemals eine ektopische Schwangerschaft (Entwicklung des Fötus außerhalb der Gebärmutter) hatten oder in der Vergangenheit bei Ihnen Eierstockzysten festgestellt wurden
- wenn Sie eine schwerwiegende arterielle Gefäßerkrankung haben oder hatten, z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall, oder wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutgerinnsel (Thrombosen) hatten
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da einige Arzneimittel die Wirkung von Levosert beeinträchtigen
- wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Levosert anwenden können, falls eine der vorstehend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch informieren, wenn einer der vorstehenden Punkte zum ersten Mal auf Sie zutrifft, während Sie Levosert eingesetzt haben.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, falls bei Ihnen schmerzhafte Beinschwellungen, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, da dies ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein kann. Es ist wichtig, dass jedes Blutgerinnsel unverzüglich behandelt wird.

Ausstoßung von Levosert

Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Levosert verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Levosert auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken. Da Levosert eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Levosert vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z. B. während des Duschens, überzeugen. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Levosert anzuwenden? - Woran kann ich erkennen, dass das System am richtigen Ort sitzt?“. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Levosert anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Levosert und das Rauchen

Den Anwenderinnen wird empfohlen, das Rauchen aufzugeben. Rauchen erhöht das Risiko, einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

Verwendung von Tampons und Menstruationstassen

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von Levosert zu ziehen.

Anwendung von Levosert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel wie Levosert kann durch Arzneimittel, die die Menge an Leberenzymen erhöhen, abgeschwächt werden. Bitte sagen Sie es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie

- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung bei Epilepsie)
- Griseofulvin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika)
- Nevirapin oder Efavirenz (gegen HIV)

einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Levosert sollte nicht gleichzeitig mit anderen hormonellen Verhütungsmethoden angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Levosert darf nicht während der Schwangerschaft oder bei vermuteter möglicher Schwangerschaft angewendet werden.

Kann ich schwanger werden, während ich Levosert anwende?

Es ist sehr selten, dass Frauen während der Anwendung von Levosert schwanger werden. Das Ausbleiben einer Regelblutung bedeutet nicht notwendigerweise, dass Sie schwanger sind. Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung des Systems ausbleiben.

Wenn Sie seit 6 Wochen keine Regelblutung hatten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht ziehen. Ist dieser negativ, besteht keine Notwendigkeit, einen weiteren Test durchzuführen, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft, wie z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder Brustspannen.

Tritt unter Levosert eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt informieren und Levosert sollte entfernt werden. Das Entfernen von Levosert kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Wenn Levosert während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen.

Wenn Levosert nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft.

Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin/Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten.

Levosert enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte Berichte über Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren.

Was ist, wenn ich ein Kind bekommen möchte?

Wenn Sie ein Kind bekommen möchten, bitten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Levosert zu entfernen. Ihre ursprüngliche Fruchtbarkeit stellt sich nach dem Entfernen des Systems sehr schnell wieder ein.

Kann ich während der Anwendung von Levosert stillen?

Sehr geringe Mengen des Hormons in Levosert wurden in der Muttermilch stillender Frauen nachgewiesen. Ein Risiko für Neugeborene ist nicht zu erwarten. Während der Anwendung von Levosert können Sie das Stillen fortsetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Levosert hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Levosert enthält Bariumsulfat

Der T-förmige Körper von Levosert enthält Bariumsulfat, sodass er im Röntgenbild sichtbar ist.

3. Wie ist Levosert anzuwenden?

Nur ein Arzt/eine Ärztin darf das System einlegen (siehe spezielle Anweisungen zum Einlegen in der Packung).

Er/sie wird das Verfahren zur Einlage sowie die mit der Anwendung verbundenen Risiken erklären. Sie werden dann von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin untersucht, bevor Levosert eingelegt wird. Falls Sie hinsichtlich seiner Anwendung Bedenken haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Beginn der Anwendung von Levosert

- Bevor Levosert eingelegt werden kann, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind.
- Sie sollten Levosert innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen. Wenn Levosert an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Levosert sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Falls Sie Levosert nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen können oder wenn Ihre Menstruation zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Levosert an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen Geschlechtsverkehr ohne Verhütung gehabt haben und vor dem Einlegen sollte ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Levosert eine Schwangerschaft nicht sofort zuverlässig verhindern. Daher sollten Sie in den ersten 7 Tagen nach dem Einlegen von Levosert eine Barriere­methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. Kondome) oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Levosert ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Beginn der Anwendung von Levosert nach einer Geburt

- Levosert kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich? – Perforation“).
- Beachten Sie dazu auch den Abschnitt „Beginn der Anwendung von Levosert“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

Beginn der Anwendung von Levosert nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Levosert kann unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, wenn die Schwangerschaft weniger als 3 Monate andauerte und keine Genitalinfektionen vorliegen. Levosert wirkt dann sofort.

Austausch von Levosert

Levosert kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Levosert ersetzt werden. Levosert wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z. B. kombinierte hormonelle Verhütungsmittel, Implantat)

- Levosert kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn der Beginn der Menstruationsblutung mehr als 7 Tage zurückliegt, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Einlage von Levosert

Die Untersuchung vor der Einlage durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin kann Folgendes beinhalten:

- einen Abstrich des Gebärmutterhalses (Papanicolaou-Abstrich)
- eine Brustuntersuchung
- je nach Bedarf andere Tests, z. B. auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten, Schwangerschaftstest. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird außerdem eine gynäkologische Untersuchung durchführen, um die Lage und Größe Ihrer Gebärmutter zu bestimmen.

Nach einer gynäkologischen Untersuchung geschieht Folgendes:

- Ein als Spekulum bezeichnetes Instrument wird in die Scheide eingeführt und der Gebärmutterhals kann mit einer antiseptischen Lösung gesäubert werden. Anschließend wird Levosert mit einem dünnen, biegsamen Plastikröhrchen (Einlegeröhrchen) in die Gebärmutter eingeführt. Vor der Einlage kann der Gebärmutterhals lokal betäubt werden.
- Manche Frauen fühlen sich bei der Einlage oder danach oder bei der Entfernung von Levosert schwindlig oder werden ohnmächtig.
- Während oder kurz nach der Einlage können bei Ihnen geringfügige Schmerzen und Blutungen auftreten.

Nach der Einlage von Levosert sollten Sie eine Patientinnenkarte für die Nachuntersuchungen durch Ihren Arzt/Ärztin erhalten. Bringen Sie diese Patientinnenkarte zu jedem Arzttermin mit.

Wie schnell sollte Levosert wirken?

Schwangerschaftsverhütung

Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das System eingelegt wurde, wenn Levosert entweder während Ihrer Periode oder innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Periode in Ihre Gebärmutter eingelegt wird oder wenn Sie bereits ein System hatten und dieses nun durch ein neues ersetzt wird oder wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten.

Sehr starke Regelblutungen

Die Behandlung mit Levosert führt gewöhnlich nach 3 bis 6 Monaten zu leichteren Perioden.

Wie wird Levosert meine Menstruationsblutungen beeinflussen?

Viele Frauen leiden in den ersten 3 - 6 Monaten nach dem Einlegen des Systems unter Schmierblutungen (Verlust einer geringen Menge Blut). Andere werden verlängerte oder starke Blutungen haben. Sie haben möglicherweise eine Zunahme von Blutungen, gewöhnlich in den ersten 2 bis 3 Monaten, bevor ein Rückgang des Blutverlustes erreicht wird. Insgesamt werden Sie wahrscheinlich jeden Monat weniger Tage mit Blutungen und schließlich überhaupt keine Blutungen mehr haben. Dies rührt von der Wirkung des Hormons (Levonorgestrel) auf die Gebärmutter Schleimhaut her. Falls innerhalb von 3 bis 6 Monaten keine wesentliche Verringerung des Blutverlustes erreicht werden kann, sollten alternative Behandlungen in Betracht gezogen werden.

Falls Sie nach längerer Anwendung von Levosert beginnen, Probleme mit Ihrer Blutung zu haben, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat fragen.

Wie oft sollte ich das System kontrollieren lassen?

Sie sollten Ihre Levosert 4 bis 6 Wochen nach der Einlage und anschließend regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, kontrollieren lassen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie oft und in welcher Art die Nachuntersuchungen für Sie notwendig sind. Bringen Sie die Patientinnenkarte, die Sie erhalten haben, bitte bei jedem Arzttermin mit. Zusätzlich sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, wenn eines der in Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ genannten Symptome auftritt.

Woran kann ich erkennen, dass das System am richtigen Ort sitzt?

Nach jeder Regelblutung können Sie nach den zwei am unteren Ende des Systems befestigten dünnen Rückholfäden tasten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen zeigen, wie Sie dies tun können.

Ziehen Sie nicht an den Fäden, weil Sie das System sonst aus Versehen herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden nicht ertasten können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Vermeiden Sie in der Zwischenzeit Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie ein Barriere-Kontrazeptivum (wie Kondome). Die Fäden können sich einfach in die Gebärmutter oder in den Gebärmutterhalskanal aufgewickelt haben. Wenn die Fäden selbst von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht aufgespürt werden können, ist es denkbar, dass diese sich gelöst haben oder Levosert vom Körper ausgeschieden wurde oder in seltenen Fällen die Gebärmutterwand durchstoßen hat (Uterusperforation, siehe Abschnitt 4.).

Sie sollten ebenfalls Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie das untere Ende des Systems erfühlen können oder wenn Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Missempfindungen während des Geschlechtsverkehrs verspüren.

Was geschieht, wenn das System von selbst ausgestoßen wird?

Wenn das System entweder ganz oder teilweise ausgestoßen wird, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Es ist zwar selten, aber möglich, dass dies während Ihrer Regelblutung geschieht, ohne dass Sie es bemerken. Eine ungewöhnliche Blutungszunahme während Ihrer Regel kann ein Anzeichen dafür sein. Melden Sie es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, falls Sie unerwartete Änderungen in Ihrem Blutungsmuster feststellen.

Entfernung von Levosert

Levosert sollte nach 8 Jahren entfernt oder ersetzt werden, bzw. früher, falls wieder schwere oder störende Menstruationsblutungen auftreten.

Levosert kann jederzeit einfach von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin entfernt werden, danach ist eine Schwangerschaft möglich. Manche Frauen fühlen sich schwindlig oder werden ohnmächtig während oder nachdem Levosert entfernt wird. Sie können bei der Entfernung von Levosert Schmerzen und Blutungen haben.

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung

Wenn eine Schwangerschaft nicht gewünscht ist, sollte Levosert nicht nach dem siebten Tag des Menstruationszyklus (monatliche Regelblutungen) entfernt werden, es sei denn, Sie benutzen für mindestens 7 Tage vor der Entfernung des IUS andere Verhütungsmittel (z. B. Kondome).

Falls Sie unregelmäßige Regelblutungen (Menses) oder keine Regelblutungen haben, sollten Sie für mindestens 7 Tage vor der Entfernung eine Barriere-Methoden zur Verhütung anwenden.

Eine neue Levosert kann auch sofort nach der Entfernung eingesetzt werden. In diesem Fall ist kein zusätzlicher Schutz erforderlich. Wenn Sie die Methode nicht weiter anwenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen treten am häufigsten während der ersten Monate nach dem Einlegen von Levosert auf und klingen mit der Zeit ab.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen sollten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin:

- **Starke Schmerzen oder Fieber, die kurz nach dem Einlegen des Systems auftreten**, können auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Infektion hindeuten, welche sofortiger Behandlung bedarf. In seltenen Fällen kann eine sehr schwere Infektion (Sepsis) auftreten.
- **Starke Schmerzen und anhaltende Blutungen** können auf eine Beschädigung oder einen Riss (Perforation) der Gebärmutterwand hindeuten. Eine Perforation kommt gelegentlich vor, tritt aber, obwohl diese möglicherweise erst einige Zeit später erkannt wird, zumeist während des Einlegens von Levosert auf. Wenn Levosert außerhalb der Gebärmutterhöhle liegt, ist es nicht wirksam für die Verhütung einer Schwangerschaft und muss so bald wie möglich entfernt werden. Sehr selten kann hierzu ein operativer Eingriff erforderlich werden. Das Perforationsrisiko ist gering, jedoch bei stillenden Frauen und bei Frauen, die bis zu 36 Wochen vor dem Einlegen des Systems ein Kind bekommen haben, erhöht. Es kann ebenfalls erhöht sein bei Frauen, die eine fixierte rückwärtsgeneigte Gebärmutter (fixierter retroflektierter Uterus) haben. Wenn Sie vermuten, eine Perforation zu haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf und sagen Sie, dass Sie Levosert tragen, insbesondere, wenn es nicht derselbe Arzt ist, der Levosert eingelegt hat.
Mögliche Anzeichen und Symptome einer Perforation können sein:
 - starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder stärkere Schmerzen als erwartet
 - starke Blutungen (nach Einlegen des Systems)
 - über einige Wochen anhaltende Schmerzen oder Blutungen
 - plötzliche Veränderungen im Verlauf Ihrer Regelblutungen
 - schmerzhafter Geschlechtsverkehr
 - Sie können die Levosert-Fäden nicht mehr erspüren (siehe „Woran kann ich erkennen, dass das System am richtigen Ort sitzt?“ in Abschnitt 3.)
- **Unterleibsschmerzen, speziell in Verbindung mit Fieber, dem Ausbleiben Ihrer Periode oder mit unerwarteten Blutungen** können auf eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft) hinweisen. Das absolute Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter ist bei Anwenderinnen von Levosert gering. Wenn eine Frau allerdings trotz angewendetem Levosert schwanger wird, ist die relative Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter erhöht.
- **Unterleibsschmerzen oder Schmerzen und Schwierigkeiten beim Geschlechtsverkehr** können auf Eierstockzysten oder entzündliche Erkrankungen des Beckens hinweisen. Dies ist wichtig, da Infektionen des Beckens Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter erhöhen können.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Ausbleibende, leichte oder unregelmäßige Menstruationsblutungen (siehe „Wie wird Levosert meine Menstruationsblutungen beeinflussen?“ in Abschnitt 3.)
- Blutung aus der Vagina, inklusive Schmierblutungen
- bakterielle oder Pilzinfektionen der Vagina und der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva)
- Akne

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsänderungen
- verringertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Kreislaufstörungen mit Schwindel
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Übelkeit

- Blähungen
- Erbrechen
- schmerzhafte Monatsblutung
- vermehrter Scheidenausfluss
- schmerzempfindliche Brüste, Brustspannen
- Gebärmutterkrampf
- Ausstoßung von Levosert
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Ohnmacht
- Ekzem
- Entzündungen der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Anschwellen der Beine oder der Knöchel
- Übermäßiger Haarwuchs im Gesicht und am Körper
- Haarausfall
- Juckreiz (Pruritus)
- Verfärbung der Haut oder verstärkte Pigmentierung der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levosert aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren. Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Den Beutel fest verschlossen halten. Die Packung sollte nur durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin geöffnet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses System nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levosert enthält

- Levosert enthält 52 mg des Wirkstoffs Levonorgestrel. Das Hormon ist enthalten in einer Substanz, die als Polydimethylsiloxan bezeichnet wird. Das Ganze ist umgeben von einer Membran, die ebenfalls aus Polydimethylsiloxan hergestellt ist.

Wie Levosert aussieht und Inhalt der Packung

- Levosert besteht aus einem kleinen T-förmigen Plastikkörper aus Polyethylen. Dieser Aufbau ergibt ein Wirkstofffreisetzungssystem, das das Hormon allmählich in die Gebärmutter abgibt.
- Zwei dünne Fäden, bestehend aus mit dem blauen Farbstoff Cialtan-Kupfer eingefärbtem Polypropylen, sind am unteren Ende des T-förmigen Körpers befestigt. Diese ermöglichen das einfache Entfernen und erlauben es Ihnen oder Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu prüfen, ob das System am richtigen Ort sitzt.

Levosert-IUS mit Insertionsvorrichtung ist einzeln in einem Beutel verpackt, der aus zwei Schichten besteht: eine thermogeformte Verpackungsfolie (Polyester) mit abziehbarer Deckfolie.

Jede Packung enthält ein oder fünf Levosert-IUS in je einem Beutel, der/die jeweils in einem oder fünf einzelnen Umkartons zusammen mit der Gebrauchsinformation und der Patientinnenkarte verpackt ist/sind.

Packungsgrößen:

Ein intrauterines System mit Insertionsvorrichtung.

Fünf intrauterine Systeme mit Insertionsvorrichtung.

Bündelpackung: Fünf Packungen mit je einem intrauterinen System mit Insertionsvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH

Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14

51149 Köln

Tel.: 02203 9688-0

Fax: 0180 3433366

E-Mail: service@gedeonrichter.de

www.gedeonrichter.de

Hersteller

Odyssea Pharma S.A.

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark

Levosert Two

Deutschland

Levosert

Irland

Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System

Island

Levosert 20 mikrógrömm/24 klst. Leginnlegg

Italien	Benilexa
Kroatien	Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav
Malta	Levosert
Norwegen	Levosert
Österreich	Levosert
Schweden	Levosert
Slowenien	Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem
Spanien	Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Benilexa Two Handed
Zypern	Levosert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes auf der Fachinformation mit einem Smartphone verfügbar.

[QR Code]

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: [URL].

<Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan mit der App „Gebrauchsinformation 4.0“ (GI 4.0) abgerufen werden.>

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen für den Gebrauch und die Handhabung

Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem Levonorgestrel

Prüfliste für den verschreibenden Arzt

Gehen Sie vor der Verschreibung/Insertion von Levosert die nachfolgenden Punkte durch:

- Habe ich mich vergewissert, dass die Bedürfnisse der Patientin **den Indikationen Kontrazeption oder Hypermenorrhö und einer bis zu achtjährigen Anwendungsdauer** entsprechen?
- Habe ich die in der Packung befindliche Patientinnenkarte vollständig ausgefüllt und der Patientin als Erinnerungshilfe ausgehändigt (jede Insertion über mehr als 8 Jahre Dauer sollte als **nicht-vorschriftsmäßige Anwendung** gemeldet werden)?

Bitte lesen Sie die nachfolgende Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, da die Insertionsvorrichtung sich in ihrer Art möglicherweise von anderen IUS, die Sie vorher benutzt haben, unterscheiden kann.

Insertionsanleitung

Das System muss unter aseptischen Bedingungen von einem Arzt/einer Ärztin eingelegt werden.

Es wird empfohlen, dass die Insertion von Levosert nur durch einen in der Insertion von IUS erfahrenen und/oder für die Insertion von Levosert geschulten Arzt/Ärztin vorgenommen wird und dass der Arzt/die Ärztin diese Anleitung vor der Insertion sorgfältig gelesen hat.

Levosert ist in einer sterilen Verpackung erhältlich, die erst zum Zeitpunkt der Insertion geöffnet werden sollte. Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das ausgepackte Produkt sollte unter aseptischen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Falls die Versiegelung der sterilen Verpackung zerstört ist, sollte das Produkt entsorgt werden (siehe Fachinformation, Abschnitt 6.6 für Anweisungen zur Beseitigung). Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist. Nicht nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum „verwendbar bis“ einlegen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zum Zeitpunkt der Einlage beachten Sie bitte die Fachinformation, Abschnitt 4.2.

Levosert wird mit einer Patientinnenkarte im Umkarton geliefert. Füllen Sie die Patientinnenkarte aus und übergeben Sie diese nach dem Einsetzen an die Patientin.

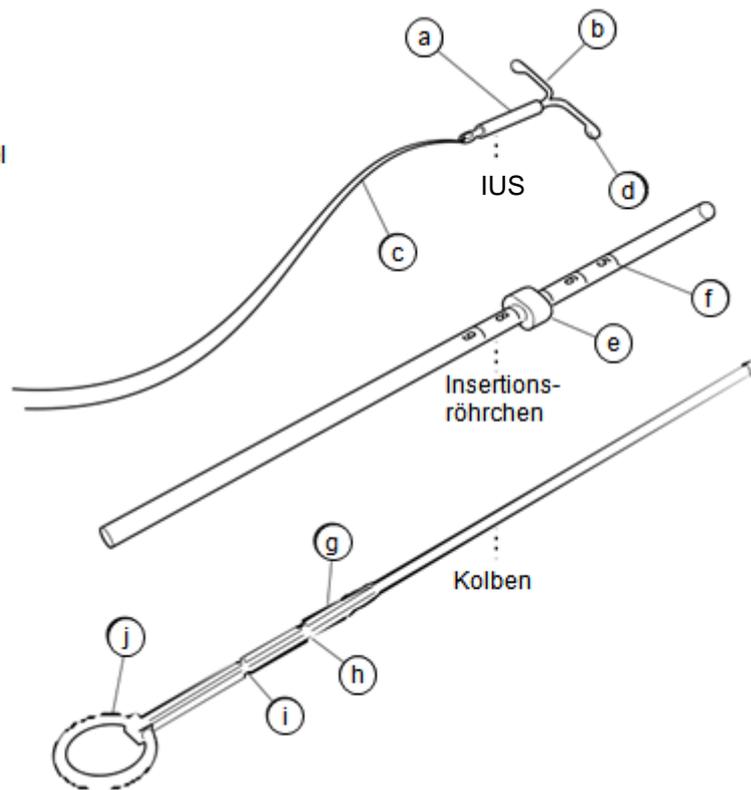
Vorbereitung der Insertion

- Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Levosert auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Medizinische Untersuchung“ der Fachinformation).
- Führen Sie ein Spekulum ein, stellen Sie die Zervix dar und desinfizieren Sie anschließend sorgfältig Zervix und Vagina mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
- Wenn notwendig, lassen Sie sich von einem Assistenten/einer Assistentin unterstützen.
- Ergreifen Sie die vordere Muttermundslippe mit einer Kugelzange oder einer anderen Fasszange, um den Uterus zu stabilisieren. Wenn ein retrovertierter Uterus vorliegt, kann es sinnvoller sein, die hintere Muttermundslippe zu ergreifen. Zur Streckung des Zervikalkanals kann ein leichter Zug auf die Zange ausgeübt werden. Während der Insertion sollte die Zange in Position gehalten und ein leichter Gegenzug auf die Zervix aufrechterhalten werden.
- Schieben Sie eine Uterussonde durch den Zervikalkanal bis zum Fundus uteri vor, um die Länge des Cavum uteri zu bestimmen. Brechen Sie die Untersuchung ab, falls die Uteruslänge < 5,5 cm ist. Bestimmen Sie die Lage des Cavum uteri und schließen sie etwaige intrauterine Anomalien (z. B. Septum, submuköse Myome) oder ein früher eingelegtes intrauterines Kontrazeptivum, das nicht entfernt wurde, aus. Erwägen Sie bei Schwierigkeiten gegebenenfalls eine Dilatation des Zervikalkanals. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ziehen Sie den Gebrauch von Analgetika und/oder eine Parazervikalblockade in Erwägung.

Beschreibung

Abbildung 1

- (a) Zylinder mit Levonorgestrel
- (b) Laterale Arme
- (c) Rückholfäden
- (d) Knöpfchen
- (e) Marker
- (f) Skala
- (g) Verdickung
- (h) Erste Einkerbung
- (i) Zweite Einkerbung
- (j) Ring



Vorbereitung der Insertion

Abbildung 2

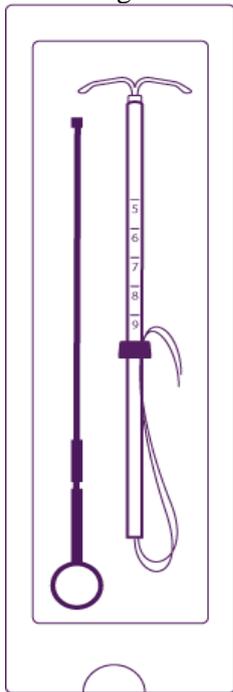
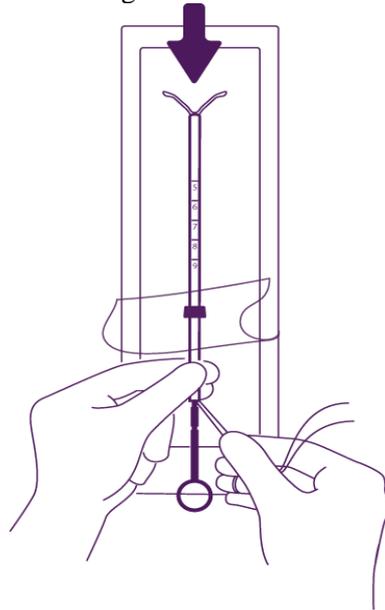


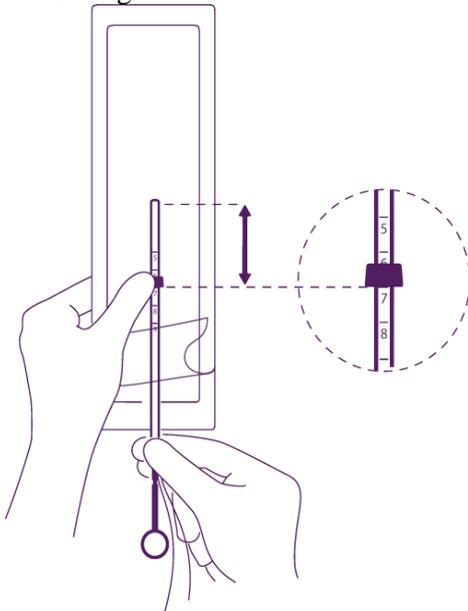
Abbildung 3



Führen Sie den Kolben und das IUS in das Insertionsröhrchen ein.

Öffnen Sie die abziehbare Deckfolie zu etwa 1/3 und führen Sie den Kolben in das Insertionsröhrchen ein. Ziehen Sie die Rückholfäden aus dem Marker. Ziehen Sie an den Fäden, um das IUS in das Röhrchen einzuziehen. Die Arme des IUS müssen in einer horizontalen Ebene verbleiben, parallel zur flachen Seite des Markers.

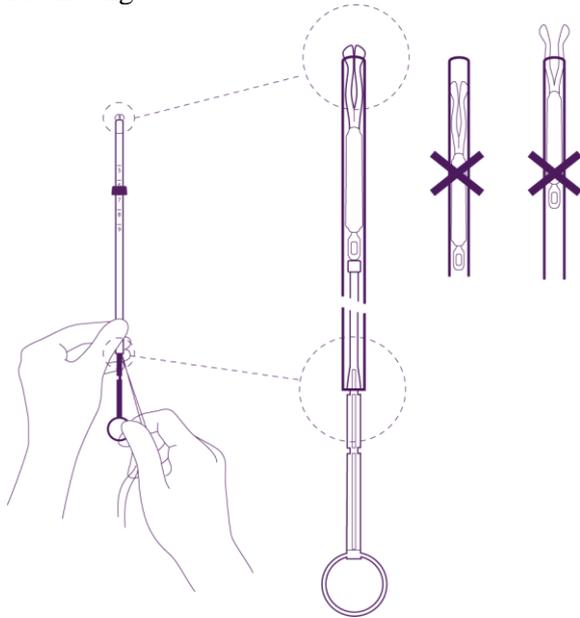
Abbildung 4



Stellen Sie den unteren Rand des Markers auf den mit der Sonde gemessenen Wert ein.

Positionieren Sie den blauen Marker derart, dass der untere Rand des Markers auf den mittels Hysterometrie bestimmten Wert zeigt. Die flache Seite des Markers muss stets parallel zu den Armen verbleiben. Das macht es den Armen später möglich, sich im Cavum uteri korrekt zu entfalten.

Abbildung 5



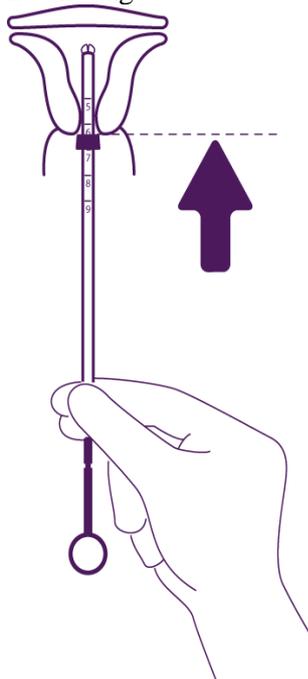
Justieren Sie die Position des IUS im Insertionsröhrchen.

Halten Sie den Kolben fest, während Sie an den Fäden ziehen und das Röhrchen verschieben, um die Position des IUS zu justieren.

Die Knöpfchen der lateralen Arme müssen sich eng gegenüber liegen, leicht oberhalb des oberen Rands des Insertionsröhrchens (siehe vergrößerte Darstellung 1) und das distale Ende des Röhrchens muss mit der ersten Einkerbung des Kolbens übereinstimmen (siehe vergrößerte Darstellung 2). Falls das Röhrchen nicht mit der ersten Einkerbung des Kolbens übereinstimmt, müssen Sie die Fäden strammer ziehen.

Insertion

Abbildung 6

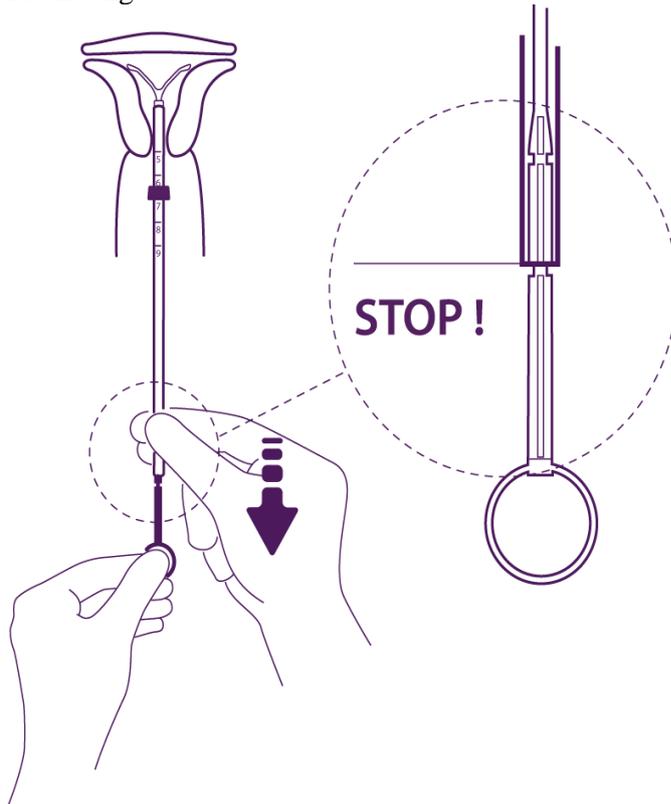


Führen Sie das System in den Zervikalkanal so weit ein, bis der blaue Marker die Portio berührt.

Entnehmen Sie das gesamte System dem Beutel, halten Sie dabei Kolben und Röhrchen in der korrekt justierten Position fest.

Führen Sie das anwendungsbereite System in den Zervikalkanal so weit ein, bis der blaue Marker die Portio berührt.

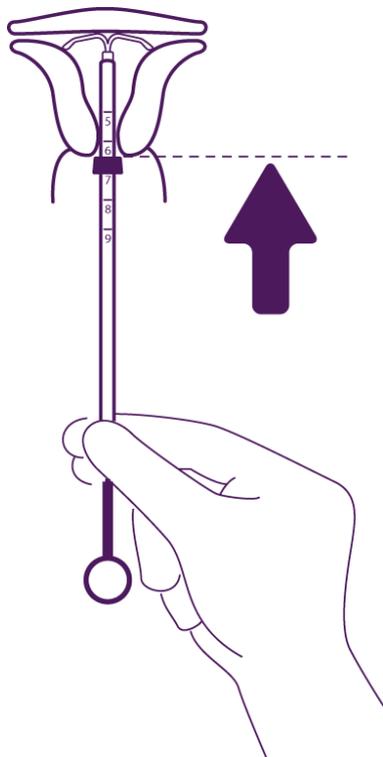
Abbildung 7



Entfalten Sie die Arme des intrauterinen Systems.

Halten Sie den Kolben fest, lassen Sie die Fäden los und ziehen Sie das Insertionsröhrchen nach hinten, bis sein hinteres Ende mit der zweiten Einkerbung am Kolben übereinstimmt.

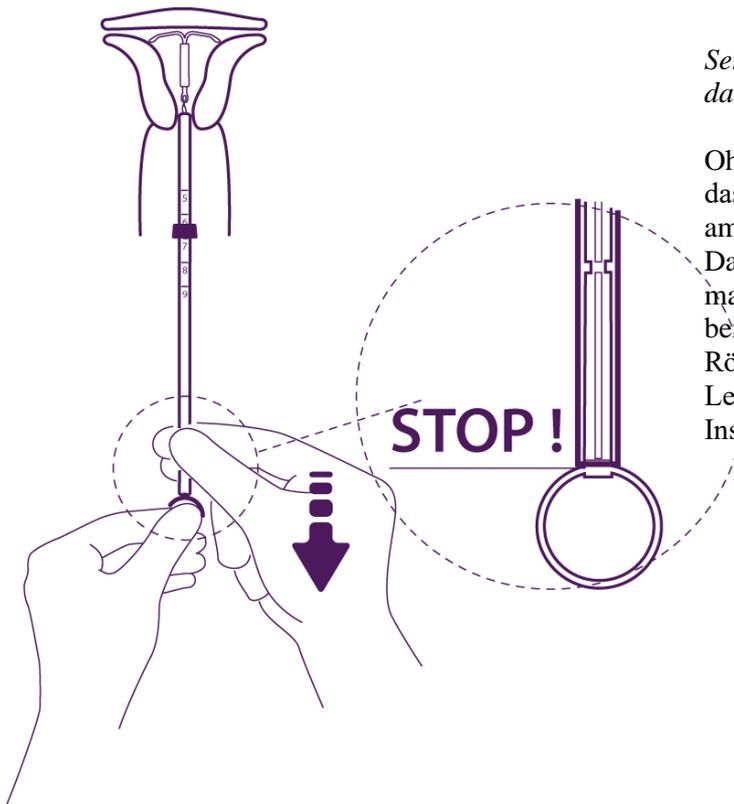
Abbildung 8



Drücken Sie das IUS gegen den Fundus.

Zur Positionierung des IUS im Cavum uteri schieben Sie das Insertionsröhrchen zusammen mit dem Kolben vor, bis der blaue Marker erneut die Portio berührt. Levosert ist dann korrekt im Cavum uteri platziert.

Abbildung 9

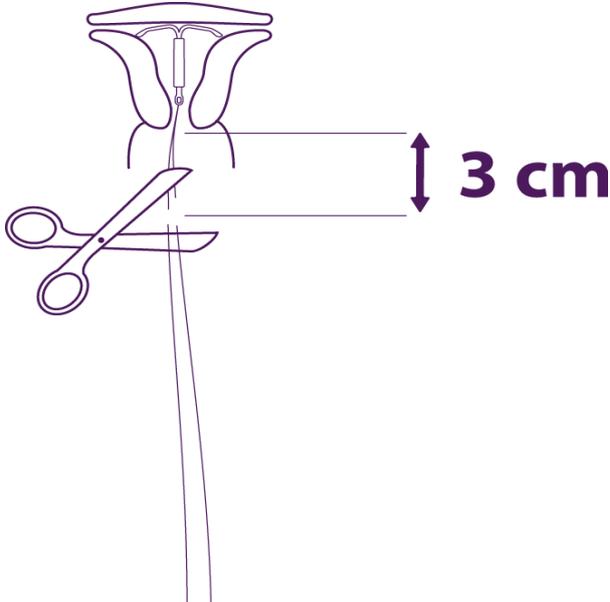


Setzen Sie das IUS aus dem Röhrchen in das Cavum uteri frei.

Ohne den Kolben zu bewegen, ziehen Sie das Insertionsröhrchen zurück bis zum Ring am Ende des Kolbens.

Das Passieren der Verdickung am Kolben macht sich durch einen leichten Widerstand bemerkbar. Ziehen Sie trotzdem das Röhrchen bis zum Ring am Kolben zurück. Levosert ist dann vollständig aus dem Insertionsröhrchen freigesetzt.

Abbildung 10



Entfernen Sie nacheinander die Teile der Insertionsvorrichtung und schneiden Sie die Fäden ab.

Entfernen Sie nacheinander zuerst den Kolben und dann das Insertionsröhrchen. Schneiden Sie die Fäden ca. 3 cm außerhalb der Zervix ab.

Die Insertion von Levosert ist nun vollzogen.

Wichtige Informationen, die während oder nach der Insertion zu berücksichtigen sind:

Sollten Sie vermuten, dass sich das IUS nicht in korrekter Position befindet:

- Überprüfen Sie die Lage mit Ultraschall oder einer anderen radiologischen Untersuchung.
- Wenn vermutet wird, dass die Insertion nicht korrekt erfolgt ist, entfernen Sie Levosert. Setzen Sie nicht dasselbe Levosert IUS nach der Entfernung noch einmal ein.

WICHTIG!

Wenn die Insertion schwierig ist und/oder außergewöhnliche Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Insertion auftreten, sollten sofort eine körperliche Untersuchung und ein Ultraschall durchgeführt werden, um eine Perforation des Corpus uteri oder der Zervix auszuschließen. Eine körperliche Untersuchung allein (inklusive Kontrolle der Rückholfäden) ist möglicherweise nicht ausreichend, um eine partielle Perforation auszuschließen. Falls erforderlich, entfernen Sie das System und legen ein neues, steriles System ein.

Die Patientin sollte 4 bis 6 Wochen nach der Insertion nachuntersucht werden, um die Rückholfäden zu kontrollieren und um sicherzustellen, dass das System korrekt positioniert ist. Bitte melden Sie jeden Fall einer Uterusperforation oder Schwierigkeiten bei der Insertion dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

Entfernen/Austausch

Levosert wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mit einer Zange entfernt. Die Anwendung von übermäßiger Kraft/scharfen Instrumenten während der Entfernung kann zum Bruch des Systems führen.

Wenn die Rückholfäden nicht sichtbar sind und durch eine Ultraschalluntersuchung festgestellt wird, dass sich das System im Cavum uteri befindet, kann es mit Hilfe einer schmalen Zange entfernt werden. Dies kann eine Dilatation des Zervikalkanals oder einen operativen Eingriff erforderlich machen.

Nach dem Entfernen von Levosert sollte das System untersucht werden, um sicherzustellen, dass es intakt ist und vollständig entfernt wurde. Bei schwierigem Entfernen wurde vereinzelt ein Verschieben des Hormonzylinders über die horizontalen Arme berichtet, so dass diese im Zylinder verborgen waren. In diesem Fall sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, solange die Vollständigkeit des IUS sichergestellt ist. Die Knöpfchen an den horizontalen Armen verhindern normalerweise eine komplette Loslösung des Zylinders vom T-Körper.