

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Levosert afleveringssysteem voor intra-uterien gebruik 20 microgram/24 uur levonorgestrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levosert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Levosert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Levosert is een afleveringssysteem voor gebruik in de baarmoeder (intra-uterien, IUD). Het wordt ook wel spiraaltje genoemd. Het wordt ingebracht in de baarmoeder, waar het langzaam het hormoon levonorgestrel afgeeft. Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam gemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt.

Het wordt gebruikt voor:

Anticonceptie (middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt)

Levosert is een doeltreffende, lang werkzame en omkeerbare (niet-permanente) manier van anticonceptie. Levosert zorgt dat u niet zwanger wordt door het slijmvlies in de baarmoeder (slijmvlies is huid met een laagje slijm) dunner te maken en door het normale slijm in de opening van de baarmoeder (het baarmoederhalskanaal) taaier te maken. Daardoor kunnen de zaadcellen er moeilijker doorheen komen om een eikel te bevruchten en krijgen sommige vrouwen geen eisprong. Het T-vormig deel van het spiraaltje heeft plaatselijk invloed op het slijmvlies in de baarmoeder. Levosert moet na 6 jaar gebruik verwijderd worden, als het wordt gebruikt voor anticonceptie.

Behandeling van erge bloedingen tijdens het ongesteld zijn (menstruatie)

Levosert is ook nuttig om bloedingen tijdens het ongesteld zijn minder erg te maken, zodat het gebruikt kan worden als u last heeft van erge bloedingen tijdens het ongesteld zijn. Dit heet menorrhagie. Het hormoon in Levosert werkt door het slijmvlies van de baarmoeder dunner te maken, zodat dit elke maand minder bloedt.

Levosert moet na 6 jaar verwijderd of vervangen worden, of eerder als de zware of lastige bloedingen tijdens het ongesteld zijn terugkomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levosert is niet bedoeld voor gebruik vóór de eerste keer ongesteld zijn (menarche).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent zwanger of denkt dat u zwanger kunt zijn;
- u heeft een bekkenontsteking (gehad);

- u heeft een ongewone of onprettige vaginale afscheiding (slijm/vocht uit de vagina), of jeuk aan de vagina, wat kan betekenen dat u een infectie heeft (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen);
- u heeft een ontsteking van het slijmvlies in de baarmoeder (gehad) na de geboorte van uw baby;
- u heeft een infectie van de baarmoeder (gehad) na de geboorte of na een abortus in de afgelopen 3 maanden;
- u heeft een ontsteking van de baarmoederhals (gehad);
- u heeft een ongewoon uitstrijkje (gehad) (veranderingen in de baarmoederhals);
- u heeft een probleem met de lever (gehad);
- u heeft een tumor in de lever;
- u heeft een ongewone baarmoeder, bijvoorbeeld door fibromen (goedaardige verdikkingen) in de baarmoeder, vooral fibromen die de vorm van de baarmoederholte veranderen;
- u heeft een ongewoon patroon van bloedingen tijdens of buiten het ongesteld zijn;
- u heeft een ziekte waardoor u vatbaar bent voor infecties. Een arts zal u verteld hebben of u dit heeft;
- u heeft een kanker (gehad) die afhankelijk is van hormonen, zoals borstkanker;
- u heeft een bepaald soort kanker (gehad) of vermoeden van kanker zoals onder andere bloedkanker (leukemie), baarmoeder- en baarmoederhalskanker, behalve als de kanker verbetert of verdwijnt (in remissie is);
- u heeft een trofoblastische ziekte (gehad). Een arts zal u verteld hebben of u dit heeft;
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voordat Levosert bij u wordt geplaatst, zal uw arts of verpleegkundige een aantal tests doen om te bepalen of Levosert geschikt is voor u. Dit zal onder andere een bekkenonderzoek zijn en misschien ook andere onderzoeken zoals een borstonderzoek, als uw arts of verpleegkundige denkt dat dit nodig is.

Infecties zijn ontstekingen door bacteriën of virussen. Infecties aan de geslachtsorganen (zoals vagina, schaamlippen, baarmoeder of eileiders) moeten met succes behandeld zijn voordat Levosert bij u geplaatst kan worden.

Als u epilepsie heeft, zeg het dan aan de arts of verpleegkundige die Levosert plaatst. Epilepsie is een ziekte van uw hersenen. In zeldzame gevallen kunt u een aanval krijgen tijdens de plaatsing. Sommige vrouwen kunnen flauwvallen na de plaatsing. Dit is normaal en uw arts of verpleegkundige zullen u dan zeggen om even rust te houden.

Levosert is niet geschikt voor alle vrouwen.

Levosert beschermt, net als andere middelen waar hormonen in zitten die zorgen dat u niet zwanger wordt (hormonale anticonceptiva), niet tegen infectie met hiv (hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen). Het beschermt ook niet tegen andere seksueel overdraagbare aandoeningen (bijv. chlamydia, genitale herpes, genitale wratten, gonorroe, hepatitis B en syfilis). Tegen deze ziektes moet u zich beschermen met condooms.

Neem contact op met uw arts voordat u Levosert gebruikt als u:

- migraine heeft, duizelig bent, troebel ziet, ongewoon erge hoofdpijn heeft of krijgt of als u vaker hoofdpijn krijgt dan u eerder had;
- een gele huid of oogwit heeft (geelzucht);
- suikerziekte heeft (te hoge bloedsuikerspiegel), hoge bloeddruk of ongewone waarden van vet in uw bloed heeft;
- een kanker heeft gehad die invloed heeft op uw bloed (inclusief leukemie) en nu verbetert of verdwijnt (in remissie is);
- lange tijd wordt behandeld met steroïden;
- ooit een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of in het verleden eierstokcysten (blaasjes waar vocht in zit) heeft gehad;

- een ernstige ziekte van de slagaders heeft (gehad), zoals een hartaanval, of beroerte of als u problemen met het hart heeft;
- in het verleden stolsels in uw bloed (trombose) heeft gehad;
- andere medicijnen gebruikt, omdat sommige medicijnen kunnen zorgen dat Levosert minder goed werkt;
- onregelmatige bloedingen heeft;
- toevallen (epilepsie) heeft.

Uw arts zal beslissen of u Levosert mag gebruiken als u een van de hierboven genoemde ziektes heeft of heeft gehad.

U moet het uw arts ook melden als een van deze ziektes voor het eerst voorkomen tijdens het gebruik van Levosert.

U moet het zo snel mogelijk aan een arts of verpleegkundige vertellen als u een pijnlijke zwelling krijgt in uw been, opeens pijn op de borst of problemen met ademen, omdat dit kan betekenen dat u een bloedklonter heeft. Het is belangrijk dat alle bloedklonters heel snel worden behandeld.

Uitstoting van het IUD

In zeldzame gevallen kunnen de samentrekkingen van de spieren van de baarmoeder tijdens menstruatie het IUD van zijn plek of uit de baarmoeder duwen. De kans hierop is groter als u overgewicht heeft op het moment dat het IUD bij u wordt geplaatst, of als u last heeft (gehad) van zware menstruaties. Als het IUD niet meer op zijn plaats zit, dan werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en dan is de kans op zwangerschap verhoogd. Als het systeem wordt uitgestoten, bent u niet meer beschermd tegen zwangerschap.

De mogelijke symptomen van uitstoting zijn pijn en abnormaal bloedverlies, maar Levosert kan er ook uit komen zonder dat u er iets van merkt. Omdat Levosert meestal het bloedverlies bij menstruatie vermindert, kan meer bloedverlies bij menstruatie wijzen op een uitstoting.

Het wordt aanbevolen om met uw vinger te controleren of de draadjes aanwezig zijn, bijvoorbeeld tijdens het douchen. Zie ook rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn – Hoe kan ik weten of het systeem nog goed op zijn plaats zit?”. Als u tekenen heeft die er op wijzen dat Levosert uit uw baarmoeder is gekomen of als u de draadjes niet kunt voelen, moet u een ander anticonceptiemiddel gebruiken (zoals condooms), en moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

Psychische ziektes

Sommige vrouwen die middelen gebruiken waar hormonen in zitten die zorgen dat zij niet zwanger worden (hormonale anticonceptiva), zoals Levosert, hebben depressie of een depressieve stemming gemeld (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in). Depressie kan erg zijn en soms zogen voor gedachten aan zelfmoord. Als u (snelle) veranderingen in uw stemming en depressieve klachten opmerkt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Levosert en roken

Vrouwen krijgen het advies om te stoppen met roken. Door roken heeft u meer kans op een hartaanval, beroerte of bloedklonter.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Het kan zijn dat hormonale anticonceptiva (middelen waar hormonen in zitten die zorgen dat u niet zwanger wordt) zoals Levosert minder goed werken door medicijnen die zorgen dat de waarden van een bepaalde stof in de lever (leverenzymen) hoger worden. Vertel het aan uw arts als u het volgende gebruikt:

- fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine (tegen epilepsie);
- griseofulvine (een anti-schimmelmiddel);
- rifampicine of rifabutine (antibiotica);
- nevirapine of efavirenz (tegen hiv).

Gebruikt u naast Levosert nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Levosert mag niet samen met een

andere hormonale anticonceptiemethode (middel waar hormonen in zitten wat ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt) gebruikt worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Levosert mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of als u denkt dat u misschien zwanger kunt zijn.

Kan ik zwanger worden tijdens het gebruik van Levosert?

Het komt heel zelden voor dat vrouwen zwanger worden met Levosert.

Als u niet ongesteld wordt, hoeft dit nog niet te betekenen dat u zwanger bent. Sommige vrouwen worden zelfs helemaal niet ongesteld met dit systeem.

Als u al 6 weken niet meer ongesteld bent geweest, overweeg dan een zwangerschapstest. Als deze negatief is hoeft u geen andere test te doen, behalve als u andere klachten heeft van zwangerschap, zoals misselijk zijn, vermoeid zijn of gevoelige borsten.

Als u tijdens het gebruik van Levosert zwanger raakt, moet u onmiddellijk naar uw zorgverlener gaan om Levosert te laten verwijderen. Het verwijderen kan een miskraam veroorzaken. Maar als Levosert blijft zitten tijdens de zwangerschap, is niet alleen het risico op een miskraam groter, maar ook het risico dat uw bevalling te vroeg begint. Als Levosert niet verwijderd kan worden, overleg dan met uw zorgverlener over de voordelen en risico's van voortzetting van de zwangerschap. Als de zwangerschap wordt voortgezet, wordt u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten gehouden. U moet meteen contact opnemen met uw arts als u last krijgt van buikkrampen, pijn in uw buik of koorts.

Levosert bevat een hormoon dat levonorgestrel heet. Er zijn enkele meldingen geweest van effecten op de geslachtsorganen van vrouwelijke baby's die in de baarmoeder waren blootgesteld aan IUD's met levonorgestrel.

Wat als ik zwanger wil worden?

Als u een kinderwens heeft, spreek er dan over met uw arts om Levosert te verwijderen. U bent weer heel snel even vruchtbaar als voordat u dit systeem had nadat het systeem is verwijderd.

Kan ik borstvoeding geven tijdens het gebruik van Levosert?

Er werd heel weinig van het hormoon in Levosert teruggevonden in de moedermelk. Er is geen risico te verwachten voor pasgeborenen/zuigelingen. U mag borstvoeding blijven geven tijdens het gebruik van Levosert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bekende invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Levosert bevat bariumsulfaat

Het T-vormig deel van Levosert bevat bariumsulfaat zodat het te zien is met röntgenstralen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Alleen een arts of speciaal opgeleide verpleegkundige mag het systeem inbrengen (zie Speciale instructies voor het inbrengen in de verpakking).

Ze zullen u de werkwijze voor het inbrengen en alles risico's van het gebruik uitleggen. U wordt dan onderzocht door uw arts of verpleegkundige voordat Levosert wordt geplaatst. Als u zich zorgen maakt over het gebruik, spreek er dan over met hen.

Het hulpmiddel moet worden ingebracht als u ongesteld bent of binnen zeven dagen na de eerste dag dat u ongesteld bent. Als u al een zelfde soort systeem draagt en het tijd is om dit te vervangen, hoeft u niet te wachten tot u ongesteld wordt.

Als u net bevallen bent, moet u minstens 6 weken wachten voordat Levosert ingebracht mag worden. Levosert kan soms meteen na een abortus ingebracht worden, alleen als u geen infecties (een infectie

is een ontsteking door bacteriën of virussen) aan uw geslachtsorganen (vagina, schaamlippen, baarmoeder of eileiders) heeft.

Hoe snel moet Levosert beginnen te werken?

Anticonceptie

U bent beschermd tegen zwangerschap zodra het systeem is ingebracht.

Erge bloedingen tijdens het ongesteld zijn

Levosert zorgt normaal gesproken voor minder erge bloedingen tijdens het ongesteld zijn na 3 tot 6 maanden behandeling.

Welke invloed zal Levosert hebben op het ongesteld zijn?

Veel vrouwen hebben last van spotting (heel weinig bloedverlies) in de eerste 3-6 maanden nadat het systeem is ingebracht. Anderen krijgen lange of zware bloedingen. Het kan zijn dat u meer bloedingen krijgt, meestal in de eerste 2 tot 3 maanden, voordat het bloedverlies minder wordt. Over het algemeen zult u waarschijnlijk minder dagen per maand bloeden en het kan zelfs zijn dat u helemaal geen bloedingen meer krijgt. Dit is de invloed van het hormoon (levonorgestrel) op het slijmvlies in de baarmoeder. Als het bloedverlies na 3 tot 6 maanden niet duidelijk minder is, moeten er andere behandelingen overwogen worden.

Als u Levosert al langere tijd draagt en dan problemen met bloedingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of zorgverlener voor advies.

Hoe vaak moet ik het systeem laten controleren?

U moet het systeem normaal gesproken 6 weken na het inbrengen laten controleren, en dan nog eens na 12 maanden en dan 1 keer per jaar tot het wordt verwijderd.

Hoe kan ik weten of het systeem nog goed op zijn plaats zit?

Na elke keer dat u ongesteld bent kunt u de twee dunne draadjes aan het onderste uiteinde van het systeem voelen. Uw arts zal u laten zien hoe u dat doet.

Trek niet aan de draadjes, want dan kunt u het systeem er per ongeluk uit trekken. Als u de draadjes niet voelt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige en zorg dat u geen seks heeft of gebruik als middel om te zorgen dat u niet zwanger wordt bijvoorbeeld een condoom (een barrièremethode). Het kan zijn dat de draadjes gewoon omhoog gekomen zijn in de baarmoeder of het baarmoederhalskanaal. Als ook uw arts of verpleegkundige de draadjes niet kan vinden, kan het zijn dat ze afgebroken zijn, of Levosert kan er uit zichzelf uitgekomen zijn, of in zeldzame gevallen kan het door de wand van uw baarmoeder heen gekomen zijn (uteriene perforatie, zie rubriek 4).

U moet ook contact opnemen met uw arts als u het onderste uiteinde van het systeem zelf kunt voelen of als u of uw partner pijn of ongemak voelen tijdens seks.

Wat als het systeem er vanzelf uit komt?

Als het systeem er helemaal of deels uit komt, kan het zijn dat u niet meer beschermd bent tegen zwangerschap. Dat gebeurt zelden, maar het kan gebeuren als u ongesteld bent zonder dat u het merkt. Als u ongewoon veel bloed verliest tijdens het ongesteld zijn kan dat betekenen dat dit is gebeurd. Vertel het uw arts of zorgverlener als er onverwachte veranderingen zijn in uw bloedingen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts kan het systeem op elk ogenblik verwijderen. Dat gaat heel makkelijk. Behalve als u van plan bent om meteen een nieuw systeem te laten inbrengen, is het belangrijk om een ander middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt (anticonceptie) te gebruiken in de week vóór de verwijdering. Seks tijdens deze week kan zorgen voor zwangerschap na de verwijdering van Levosert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Met Levosert komen de bijwerkingen het vaakst voor tijdens de eerste maanden nadat het systeem is ingebracht, en ze worden na een tijdje minder.

Neem als u een van de volgende erge bijwerkingen opmerkt meteen contact op met uw arts of verpleegkundige:

- **Erge pijn of koorts kort na het inbrengen** kan betekenen dat u een erge infectie heeft (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen) die meteen moet worden behandeld. In zeldzame gevallen kan er een heel erge infectie (sepsis) voorkomen.
- **Erge pijn en bloeding die niet stopt**, want dit kan betekenen dat er schade of scheuring van de baarmoederwand is (perforatie). Perforatie komt soms voor, maar meestal tijdens het inbrengen van Levosert. De perforatie wordt soms pas enige tijd later opgemerkt. Een Levosert die buiten de baarmoederholte terechtgekomen is, werkt niet tegen zwangerschap en moet zo snel mogelijk worden verwijderd. Heel soms is hiervoor een operatie nodig. Er is maar een kleine kans op perforatie, maar de kans wordt groter bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen die tot 36 weken vóór het inbrengen bevallen zijn. De kans kan groter zijn bij vrouwen met een gekantelde baarmoeder (gefixeerde retroversie van de baarmoeder). Als u denkt dat u misschien een perforatie heeft, neem dan snel contact op met een zorgverlener en vertel dat u een Levosert draagt, vooral als dit niet de persoon is die deze heeft ingebracht.
Mogelijke klachten van perforatie kunnen zijn:
 - erge pijn (zoals krampen tijdens het ongesteld zijn) of meer pijn dan verwacht
 - zware bloedingen (na het inbrengen)
 - pijn of bloeding die meer dan een paar weken duurt
 - opeens veranderingen in het ongesteld zijn
 - pijn tijdens seks
 - u kunt de draden van Levosert niet meer voelen (zie “Hoe kan ik weten of het systeem nog goed op zijn plaats zit?” in rubriek 3).
- **Pijn in de onderbuik, vooral als u ook koorts heeft of u niet ongesteld bent geworden of bij een onverwachte bloeding.** Dit kan betekenen dat u een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft. De kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap bij gebruiksters van Levosert is klein. Wanneer een vrouw toch zwanger wordt met Levosert, is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap groter.
- **Pijn in de onderbuik of pijn of ongemak tijdens seks**, want dit kan betekenen dat u eierstokcysten (blaasjes waar vocht in zit) of een bekkenontsteking heeft. Dit is belangrijk omdat infecties aan het bekken (een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen) de kans kleiner maken dat u een baby kunt krijgen en de kans groter maken op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 vrouwen):

- niet of onregelmatig ongesteld worden, minder bloeden tijdens het ongesteld zijn (zie “Welke invloed zal Levosert hebben op het ongesteld zijn?” in rubriek 3);
- bloeding uit de vagina, zoals spotting (heel weinig bloedverlies buiten het ongesteld zijn);
- infectie (een ontsteking door bacteriën of schimmels) van de vagina en de vulva (uw vulva bestaat uit: vagina, schaamlippen, clitoris, plasbuis);
- puistjes (acne).

Vaak (komen voor bij tot 1 op de 10 vrouwen):

- depressie (bij een depressie bent u somber en heeft u nergens zin in), zenuwachtig zijn of andere (snelle) veranderingen in uw stemming;
- minder zin in seks;
- hoofdpijn;
- migraine;

- gevoel van bijna flauwvallen (presyncope);
- rugpijn;
- ongemak in de buik;
- misselijk zijn;
- opgeblazen buik;
- overgeven;
- pijn tijdens het ongesteld zijn;
- meer vocht/slijm uit de vagina (vaginale afscheiding);
- gevoelige, pijnlijke borsten;
- kramp in de baarmoeder (baarmoederspasmus);
- Levosert die er vanzelf uit valt;
- aankomen (gewichtstoename).

Soms (komen voor bij tot 1 op de 100 vrouwen):

- flauwvallen;
- eczeem;
- ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis);
- opgezet gevoel of zwelling van benen of enkels;
- meer haargroei op het gezicht en het lichaam;
- haaruitval;
- uw huid jeukt (pruritus);
- uw huid verkleurt of u krijgt meer kleuring (pigmentatie) van de huid, vooral in het gezicht (chloasma).

Zelden (komen voor bij tot 1 op de 1.000 vrouwen):

- uitslag, jeuk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en de verzegelde verpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Open de verpakking van Levosert niet. Alleen uw arts of zorgverlener mag dat doen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is 52 mg levonorgestrel.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Onderdelen van medicijnreservoir en membraan: polydimethylsiloxaan (PDMS)
Onderdelen van het T-vormig deel: lage dichtheid polyethyleen T-vormig deel met 20-24% bariumsulfaat
Onderdelen van verwijderingsdraad: polypropyleen, koper ftalocyanineblauw

Het hormoon zit in een stof die 'polydimethylsiloxaan' heet. Hier zit een membraan (vlies) omheen dat ook bestaat uit polydimethylsiloxaan.

Hoe ziet Levosert eruit en wat zit er in een verpakking?

Levosert bestaat uit een kleine T-vormige structuur. Deze structuur is een hulpmiddel dat het hormoon langzaam afgeeft in de baarmoeder. Er zijn twee dunne blauwe draden onder aan het T-vormig deel vastgemaakt. Hiermee is het hulpmiddel makkelijk te verwijderen en kan u of uw arts controleren of het nog op zijn plaats zit.

Levosert IUD met het inbrengsysteem is individueel verpakt in een thermisch gevormd plastic (PETG) schaal met een verwijderbare folie (TYVEK-polyethyleen). De steriele blisterverpakkingen zijn verpakt in een doos.

Verpakkingsgrootten:

Eén intra-uterien systeem met het inbrengsysteem (inserter).

Multiverpakking met een inhoud van vijf verpakkingen van één intra-uterien systeem met het inbrengsysteem.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Boedapest

Hongarije

Fabrikant

Odyssea Pharma SPRL

Rue du Travail 16

4460 Grâce-Hollogne

België

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Boedapest

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Levosert afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik 20 microgram/24 uur

RVG 126673

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Kroatië	Levosert SHI
Estland	Donasert
Frankrijk	Unasert
Griekenland	Levonorgestrel Richter
Nederland	Levosert afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik 20 microgram/24 uur

Portugal	Levosert One
Denemarken	Levonorgestrel Richter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
Zie bijsluiter met speciale instructies in de verpakking.

Instructies voor gebruik en hanteren

Checklist voor voorschrijvende arts

Stel uzelf de volgende vragen voordat u **Levosert** voorschrijft of inbrengt:

Heb ik gecontroleerd of de behoeften van de patiënt overeenstemmen met de **indicaties van anticonceptie of hevige menstruatiebloeding en voor gebruiksduur van maximaal zes jaar?**

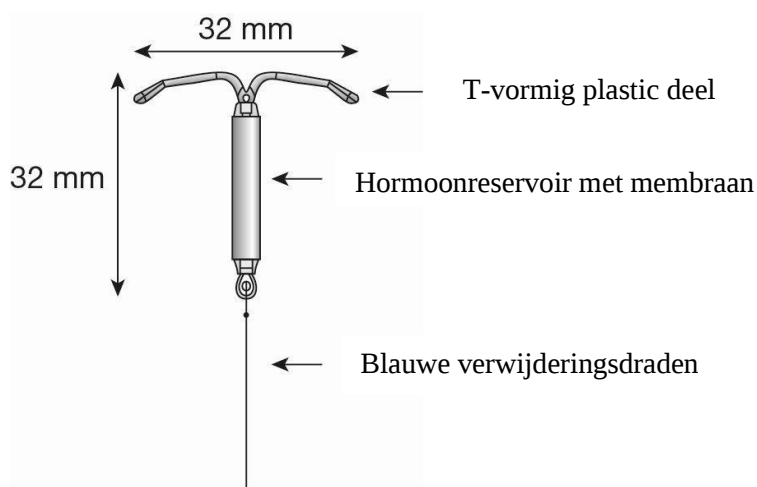
Heb ik de patiëntenkaart in de verpakking ingevuld en deze aan de patiënt gegeven als herinnering?

Gebruiksvoorwaarden

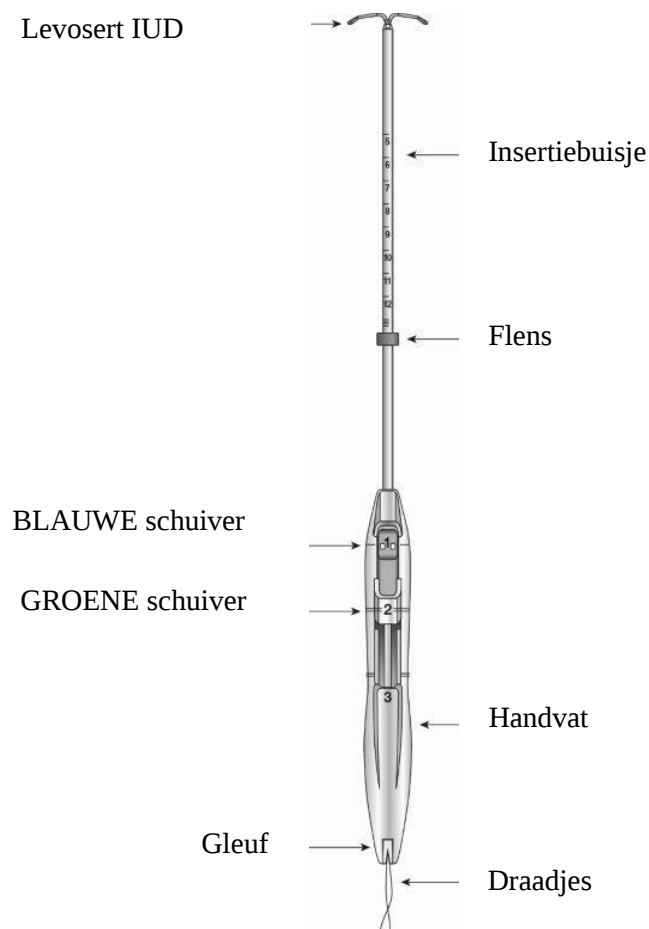
1. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt Levosert ingebracht binnen zeven dagen na aanvang van de menstruatie. Het kan op elk moment tijdens de cyclus worden vervangen door een nieuw systeem.
2. Het wordt sterk aangeraden Levosert alleen te laten inbrengen door artsen/beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die hiervoor voldoende zijn opgeleid en die deze instructies zorgvuldig hebben gelezen vóór het inbrengen van Levosert.
3. Levosert wordt geleverd in een steriele verpakking die pas mag worden geopend als dat nodig is voor de insertie. Het uitgekakte product dient te worden gebruikt onder aseptische omstandigheden. Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of open is.
4. Bepaal de ligging (anteversie, retroversie) en grootte van de uterus door middel van een gynaecologisch onderzoek. Sluit een zwangerschap en contra-indicaties uit.
5. Plaats een speculum, gebruik een geschikte antiseptische oplossing om de vagina en de cervix te reinigen.
6. Gebruik cervixdilatoren als cervicale stenose is gediagnosticeerd. Niet forceren om weerstand te overwinnen. Indien dilatatie van de cervix nodig is, overweeg dan het gebruik van pijnstillers en/of een paracervicaal blok.
7. Neem de cervix vast met een tenaculumforceps en pas lichte tractie toe om het cervicale kanaal en de uterusholte op één lijn te brengen.
8. Bepaal de diepte van de uterus met hysteroscopie. Als de uterus minder diep is dan 5,5 cm moet de procedure worden stopgezet.

Beschrijving

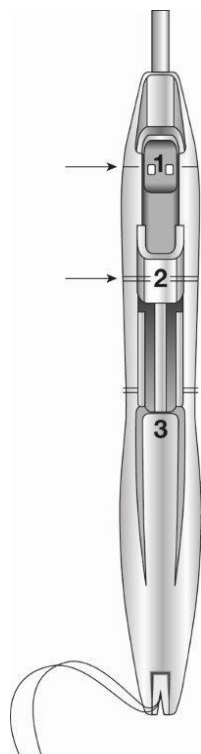
Figuur 1a: Levosert intra-uterien anticonceptiesysteem (IUD)



Figuur 1b: Levosert IUD met inserter



Figuur 1c: Insertieschuivers



- Levosert is verpakt en gedeeltelijk voorgeladen in de inserter. De draadjes zijn door het insertiebuisje gehaald, en komen via een opening in het handvat bij de gleuf naar buiten.
- Het handvat van de inserter heeft een BLAUWE schuiver met het cijfer '1' erop en een GROENE schuiver met het cijfer '2'. Op het handvat staat een '3' om de inbrengprocedure gemakkelijker te maken.
- Door de schuivers te bewegen worden de benodigde posities bereikt om de insertieprocedure te voltooien.

Vorbereiding voor insertie

Stap 1: Openen van de steriele verpakking van Levosert

- Haal de verzegelde blisterverpakking met Levosert uit de doos.
- Inspecteer de verzegelde blisterverpakking en gebruik het product niet als de verpakking, inserter of het IUD is beschadigd.
- Leg de blisterverpakking op een plat oppervlak met de verwijderbare folie naar boven.
- Verwijder de folie.

Stap 2: De inserter uit de blisterverpakking halen (figuur 2)

Figuur 2

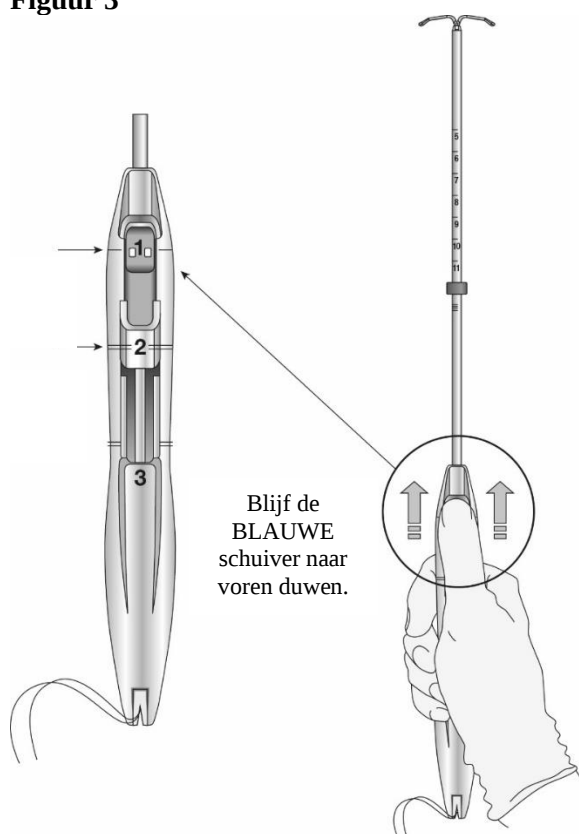


- Om de inserter uit de schaal te halen: het handvat onder de schuivers vastpakken en voorzichtig draaien (figuur 2).

OPMERKING: Niet proberen de inserter uit de verpakking te halen door aan het buisje te trekken

Stap 3: Schuivers volledig naar voren om Levosert te laden (figuur 3)

Figuur 3

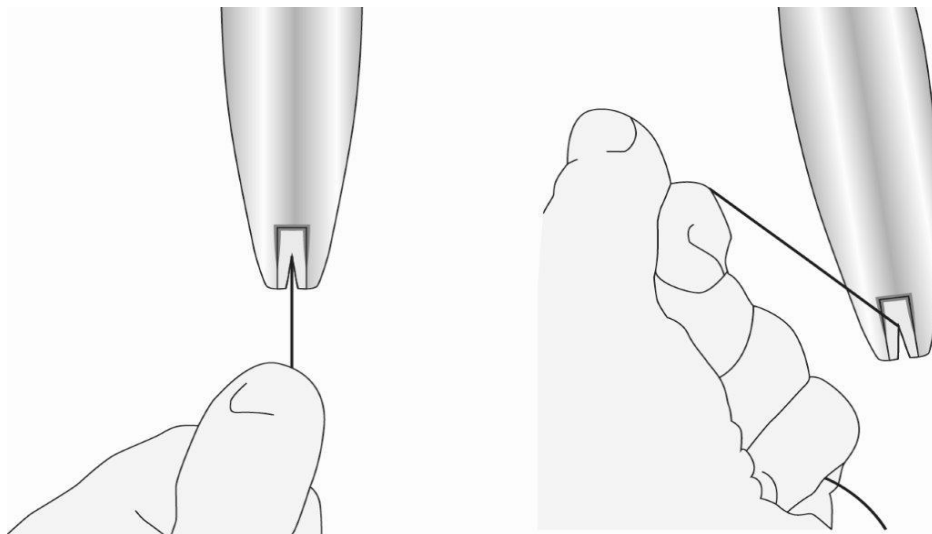


- Op de BLAUWE schuiver (met het cijfer '1' erop) staat een enkele streep, die op dezelfde hoogte moet komen als de enkele streep op het handvat.
- Op de GROENE schuiver (met het cijfer '2' erop) staat een dubbele streep, die op dezelfde hoogte moet komen als de dubbele streep op het handvat.
- Pak het handvat vast met uw duim of vinger in de groeve van de BLAUWE schuiver (over het cijfer '1') en **oefen druk naar voren** uit, terwijl u ervoor zorgt dat beide schuivers **volledig naar voren** geduwd zijn.

Stap 4: Levosert in de inserter laden

- Zorg ervoor dat de armen van het IUD horizontaal zijn (op één lijn met het horizontale vlak van het handvat en de flens), pas de rotatie van het IUD zo nodig aan met behulp van het vlakke steriele oppervlak van de schaal.
- Terwijl u de blauwe schuiver **naar voren blijft duwen**, trekt u de draden **recht** naar achteren om Levosert in het insertiebuisje te laden. Zorg ervoor dat tijdens het trekken een gelijkmatige spanning op beide draden wordt toegepast. Trek de draden naar boven of beneden om de **draden** in de gleuf onderaan het handvat **vast te zetten** (figuur 4a); u moet de draden vastzetten in de gleuf om te voorkomen dat het IUD boven uit het insertiebuisje komt. Zodra de draden in de gleuf vastzitten, **laat u de draden los**.

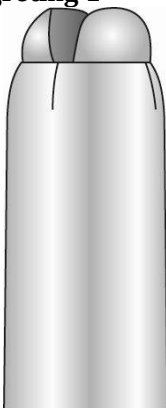
Figuur 4a: De draden in de gleuf vastzetten



- Nadat het IUD is geladen, blijft u de BLAUWE schuiver naar voren duwen om het IUD in de juiste positie te houden.
- Als het IUD correct geladen is, zit het volledig in het insertiebuisje, waarbij de uiteinden van de armen een halfronde top boven aan het buisje vormen (figuur 4b, uitvergroting 1).

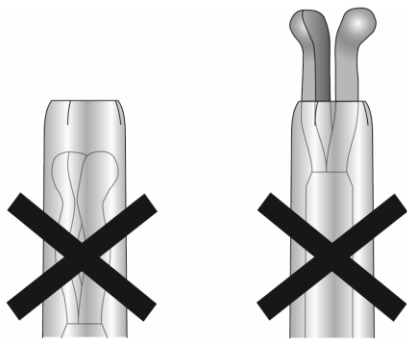
Figuur 4b: Positie van het IUD in het insertiebuisje

Uitvergroting 1



De verdikkingen aan het uiteinde van de laterale armen moeten dichtbij en tegenover elkaar staan, iets boven het bovenuiteinde van het insertiebuisje (uitvergroting 1).

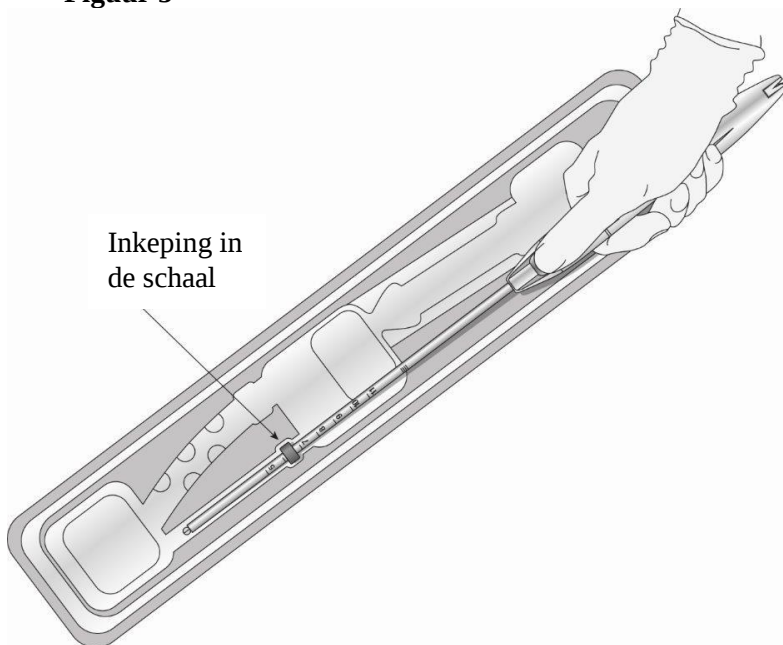
Uitvergroting 2



- Als het IUD niet correct geladen is (uitvergroting 2), probeer dan niet om het in te brengen.
- Om Levosert opnieuw te laden:
 - Trek de BLAUWE schuiver met uw duim terug totdat de groeve op één lijn komt met de GROENE schuiver om het IUD los te laten.
 - Trek de draden handmatig uit de gleuf.
 - Breng de BLAUWE schuiver weer in de voorwaartse positie en herhaal de stappen voor het laden.

Stap 5: Aanpassen van de flens (figuur 5)

Figuur 5



- Stel de flens in op de gemeten uterusdiepte aan de hand van de sondemeting. Om de flens aan te passen, plaatst u de vlakke zijde van de flens in de inkeping van de schaal (figuur 5) of tegen een steriele rand in de schaal. Schuif het insertiebuisje zo ver als nodig om de flens naar de correcte gemeten diepte te schuiven. Zorg ervoor dat de vlakke zijden van de flens zich in hetzelfde horizontale vlak bevinden als het handvat.

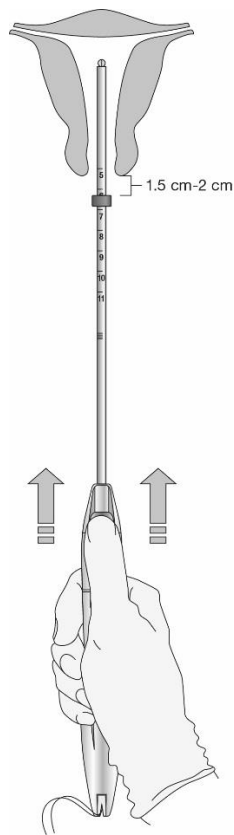
- Indien de kromming van het insertiebuisje moet worden aangepast aan de anatomische richting van de uterus, kunt u het insertiebuisje krommer of rechter buigen. Niet te scherp buigen, om knikken te voorkomen.

- Zorg ervoor dat zodra de flens in de juiste positie is gebracht, de flens niet in contact komt met voorwerpen die de positie ervan kunnen veranderen (bv. schaal, speculum, tenaculum, enz.).

NB: Als de flens of een ander steriel oppervlak tijdens een stap moet worden aangeraakt, dienen steriele handschoenen te worden gebruikt.

Stap 6: Levosert inbrengen in de uterus (figuur 6)

Figuur 6



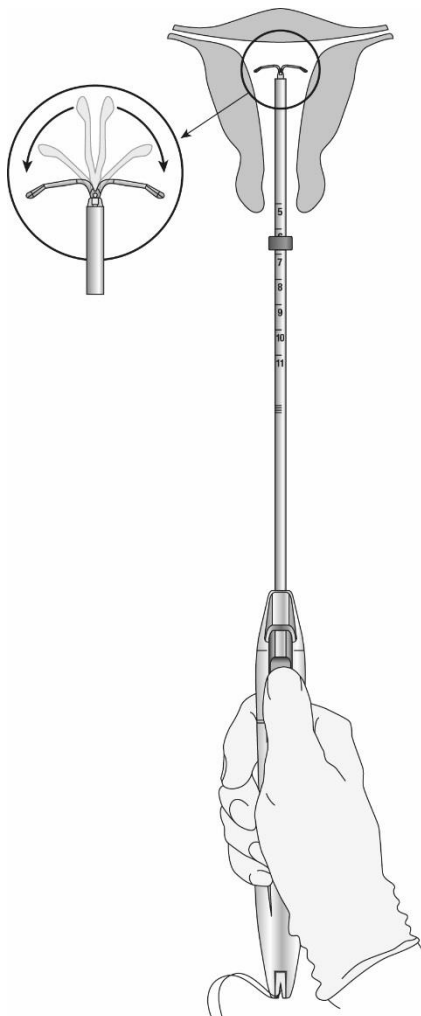
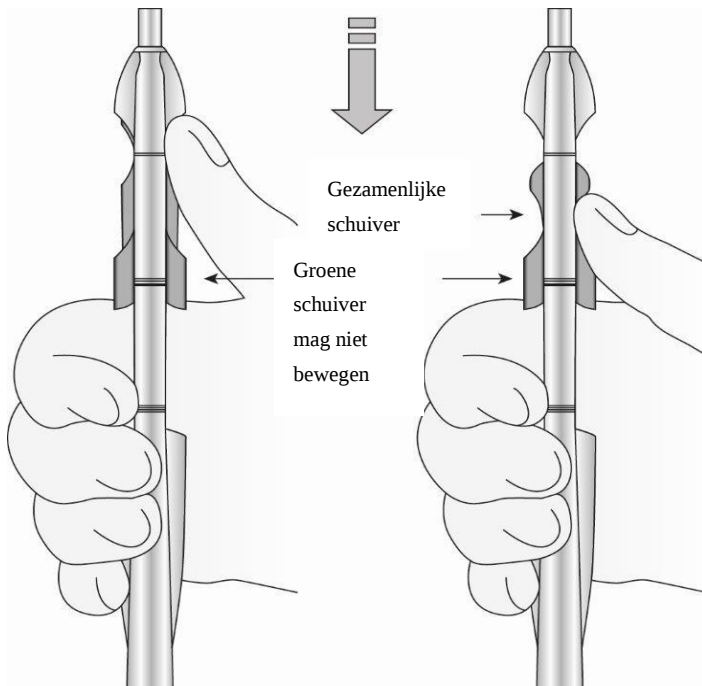
Blijf de
BLAUWE
schuiver naar
voren duwen.

- Oefen lichte tractie uit op het tenaculum en blijf de BLAUWE schuiver **naar voren duwen**, terwijl u het geladen insertiebuisje via de baarmoedermond inbrengt. Beweeg het buisje naar voren tot de bovenrand van de flens zich op 1,5-2 cm afstand van de externe baarmoedermond bevindt (figuur 6). Blijf de BLAUWE schuiver tijdens de hele insertieprocedure naar voren duwen.
- De flens op dit moment NIET naar de cervix brengen.
- De inserter NIET forceren. Indien nodig het cervixkanaal dilateren.

Stap 7: Afgifte en openen van de armen van het IUD

Figuur 7a

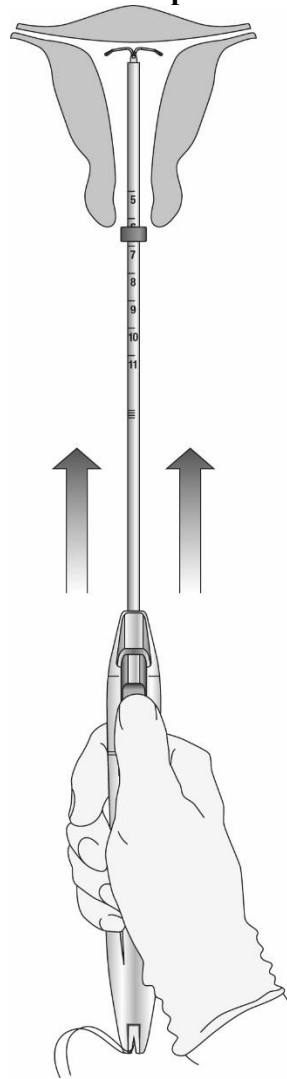
Duw de BLAUWE schuiver naar beneden.



• Schuif met uw duim of vinger alleen de BLAUWE schuiver voorzichtig terug totdat u een weerstand voelt. De BLAUWE en GROENE schuivers zullen samenkomen en één gezamenlijke schuiver vormen. Beweeg de BLAUWE schuiver niet meer dan nodig is om de gezamenlijke schuiver te vormen. Houd de GROENE schuiver zodanig dat de dubbele strepen op de schuiver en het insertiehandvat op één lijn blijven (figuur 7a). Hierdoor kunnen de armen van het IUD zich openen in het onderste uterusgedeelte. Trek de schuivers niet verder terug, omdat het IUD hierdoor te vroeg op de verkeerde plaats kan worden afgegeven.

Wacht 10-15 seconden zodat de armen van het IUD de tijd krijgen om zich volledig te openen.

Figuur 7b: Levosert in de fundus plaatsen

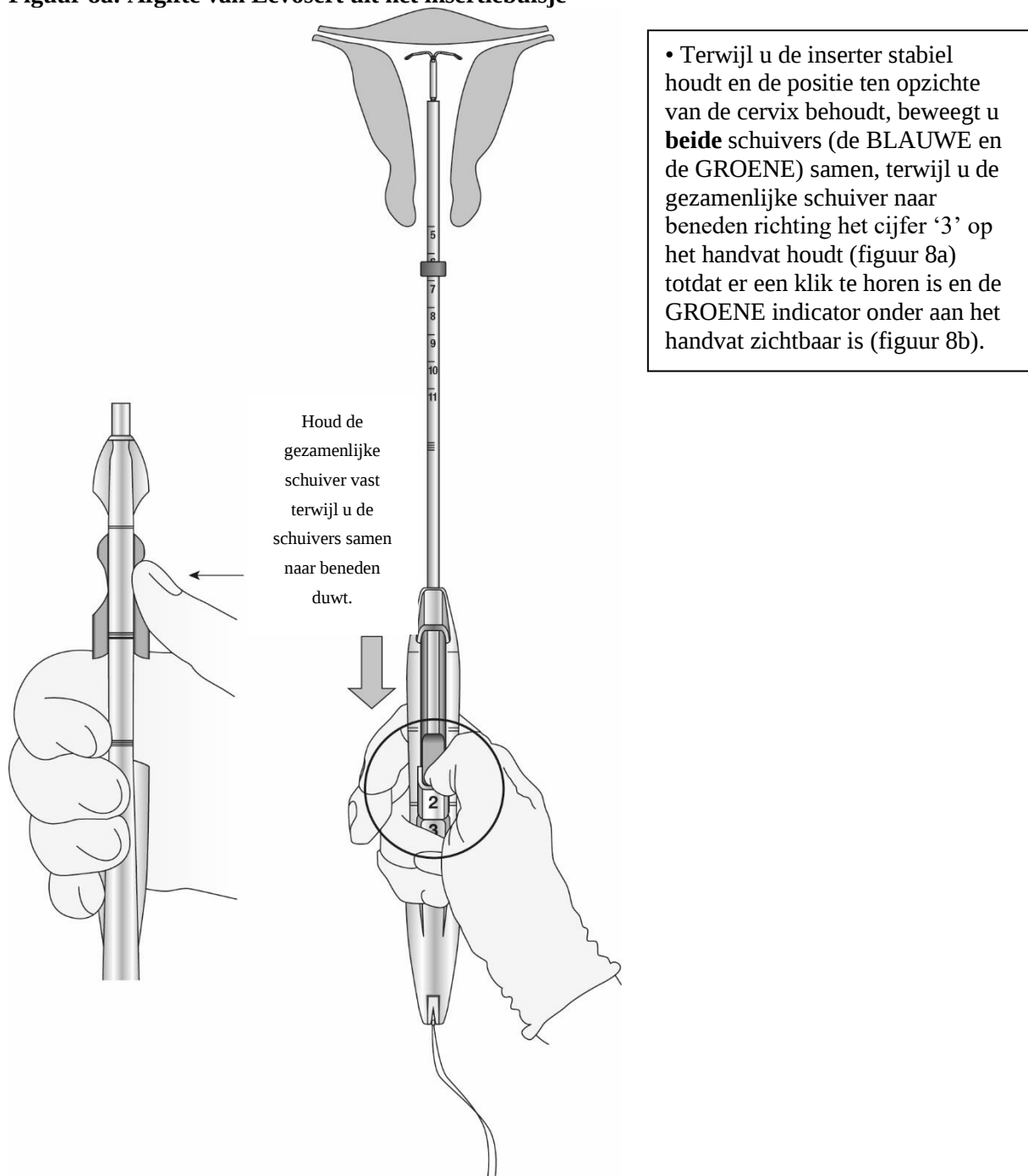


- Duw de inserter omhoog, zonder de schuivers te bewegen, totdat de flens de cervix raakt. Indien er weerstand bij de fundus wordt ondervonden, blijf dan niet verder omhoogduwen. Levosert bevindt zich nu tegen de fundus (figuur 7b).

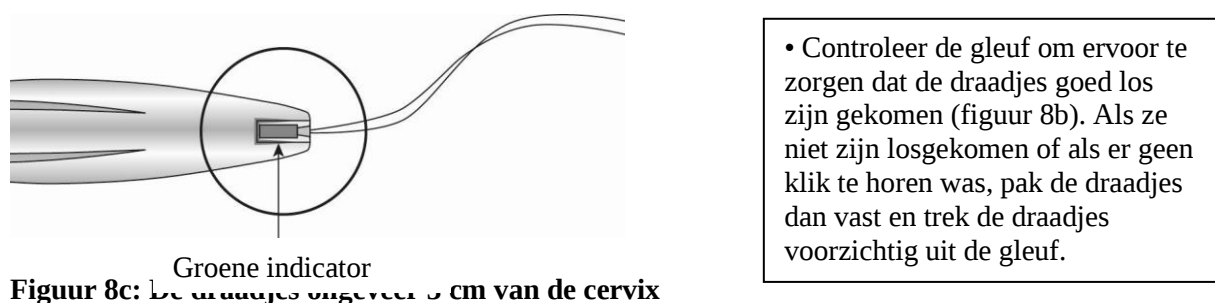
NB: De plaats tegen de fundus is belangrijk om expulsie te voorkomen.

Stap 8: Afgifte van Levosert en voltooiing van de procedure

Figuur 8a: Afgifte van Levosert uit het insertiebuisje

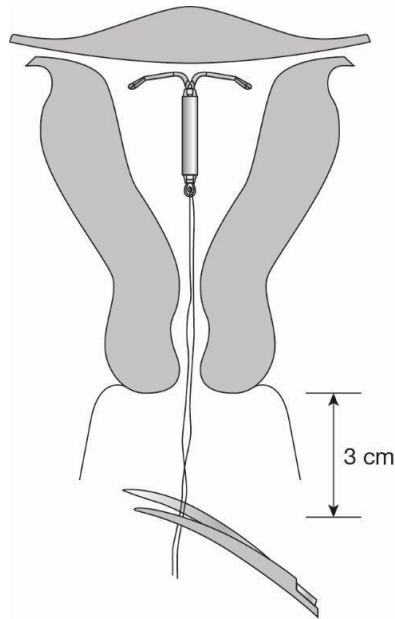


Figuur 8b: Groene indicator zichtbaar en draadjes uit de gleuf halen



Figuur 8c: De draadjes ongeveer 5 cm van de cervix

afknippen



- Trek de inserter uit de uterus
- Gebruik een scherpe schaar met stompe punten om de draadjes van het IUD loodrecht op de draadlengte door te knippen, waarbij u ze ongeveer 3 cm uit de cervix laat hangen (figuur 8c).

NB: Knip de draden niet onder een hoek door, omdat de uiteinden daardoor scherp kunnen worden.

- Houd de draadjes niet onder spanning en trek niet aan de draadjes tijdens het knippen, om verplaatsing van het IUD te voorkomen.

Het inbrengen van Levosert is nu voltooid.

Belangrijke informatie om tijdens of na de insertie rekening mee te houden:

- Indien u vermoedt dat het IUD niet op de juiste plaats zit:
 - Controleer de positie met een echografie of een ander geschikt radiologisch onderzoek.
 - Indien wordt vermoed dat het IUD niet correct is ingebracht, dient Levosert te worden verwijderd. Na verwijdering mag niet hetzelfde Levosert-IUD worden ingebracht.

BELANGRIJK!

Indien de insertie moeilijk is verlopen en/of bij ernstige pijn of bloedverlies tijdens of na de insertie, dient onmiddellijk een lichamelijk onderzoek en een echografie te worden uitgevoerd om perforatie van het corpus uteri of de cervix uit te sluiten. Indien nodig het systeem verwijderen en een nieuw, steriel systeem inbrengen.

Meld elk geval van perforatie van de uterus of insertieproblemen via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Wijze van verwijderen van Levosert

Levosert wordt verwijderd door met een forceps voorzichtig aan de draadjes te trekken. Indien de draadjes niet zichtbaar zijn en het hulpmiddel zich in de uterus holte bevindt, kan het worden verwijderd met een smal tenaculum of intra-uteriene draadverwijderaar. Hiervoor kan dilatatie van het cervixkanaal nodig zijn.

Als een zwangerschap niet gewenst is, dient de verwijdering bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd te worden uitgevoerd tijdens de menstruatie, op voorwaarde dat er een menstruatiecyclus lijkt te zijn. Als het systeem is verwijderd in de loop van de cyclus en de vrouw geslachtsgemeenschap heeft gehad binnen een week, loopt ze kans op een zwangerschap. Om continue anticonceptie te verzekeren, dient onmiddellijk een nieuw systeem te worden ingebracht of met een andere anticonceptiemethode te worden gestart.

Nadat Levosert is verwijderd, dient het IUD te worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het intact is. Bij gevallen waarbij het IUD lastig te verwijderen was, is soms gemeld dat de hormooncilinder over de horizontale armen was gegleden en dat de armen samen in de cilinder verborgen zaten. Bij deze situatie is verder ingrijpen niet nodig zodra zeker is dat het IUD volledig is.

De verdikkingen aan het uiteinde van de horizontale armen voorkomen gewoonlijk dat de cilinder volledig losraakt van het T-lichaam.