

Wie Levosert aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält ein Levosert Wirkstofffreisetzungssystem.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter:

Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln
Tel.: 0221 888 90444
Fax.: 01803433366
E-mail.: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

Hersteller

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hologne
Belgien

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Levosert
Deutschland	Levosert
Großbritannien	Benilexa
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
Zypern	Levosert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017

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:

Ich habe mich vergewissert, dass die Bedürfnisse der Patientin **den Indikationen Kontrazeption oder Hypermenorrhoe und einer bis zu dreijährigen Anwendungsdauer** entsprechen?

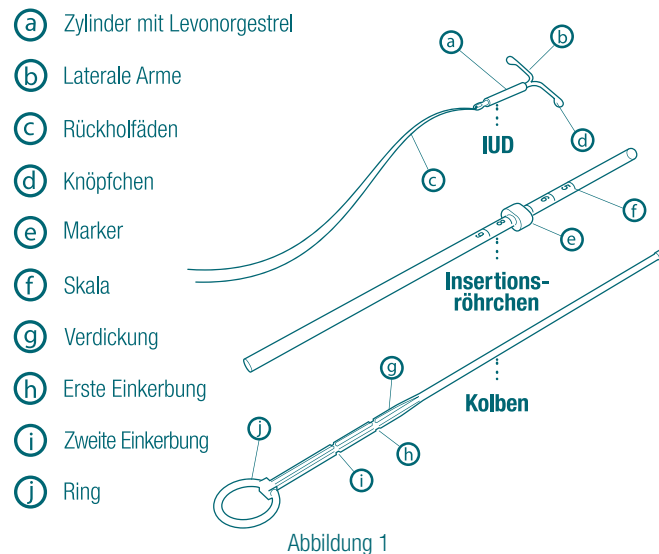
Ich habe die in der Packung befindliche Patientenkarte vollständig ausgefüllt und der Patientin als Erinnerungshilfe ausgehändigt (Jede Insertionen über mehr als 3 Jahre Dauer sollte als nicht-vorschriftsmäßige Anwendung gemeldet werden)?

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

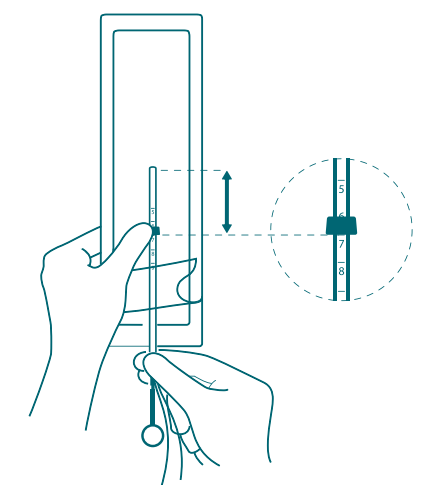
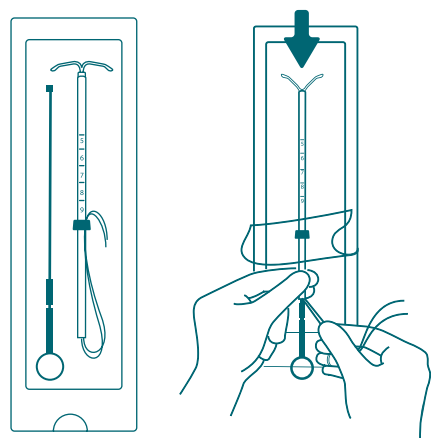
Anwendungsbedingungen

- Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird Levosert innerhalb von sieben Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt. Es kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt des Zyklus durch ein neues System ersetzt werden.
- Es wird dringend empfohlen, dass die Insertion von Levosert nur von Ärzten durchgeführt wird, die ausreichend geschult wurden und diese Anleitung vor dem Einlegen von Levosert sorgfältig gelesen haben.
- Levosert wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die erst zum Zeitpunkt der Insertion geöffnet werden sollte. Das ausgepackte Produkt sollte unter aseptischen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Das Produkt nicht benutzen, falls die Innenverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Bestimmen Sie mittels einer gynäkologischen Untersuchung die Lage (Anteversio, Retroversio) und Größe des Uterus. Schließen Sie eine Schwangerschaft und Kontraindikationen aus.
- Führen Sie ein Spekulum ein, benutzen Sie eine geeignete antiseptische Lösung, um Vagina und Zervix zu reinigen.
- Benutzen Sie Zervixdilatatoren, falls eine Zervixstenose festgestellt wird. Setzen Sie keine Gewalt ein, um einen etwaigen Widerstand zu überwinden.
- Ergreifen Sie die Zervix mit einer Kugelzange und üben Sie einen leichten Zug aus, um Zervikalkanal und Cavum uteri zu strecken und auszurichten.
- Bestimmen Sie die Länge des Uterus mittels Hysterometrie. Brechen Sie die Untersuchung ab, falls die Uteruslänge < 5,5 cm ist.

Beschreibung



Vorbereitung der Insertion



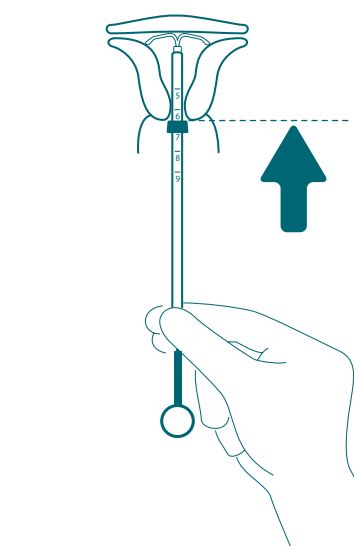
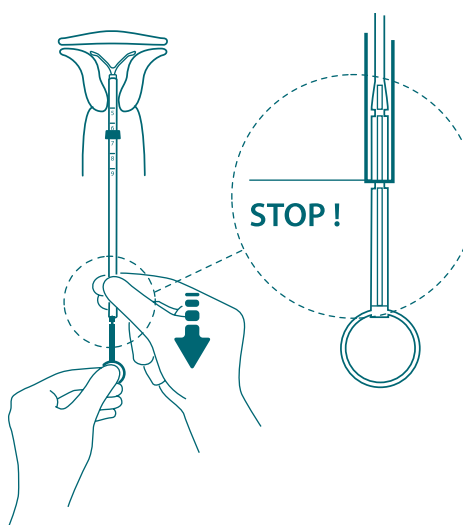
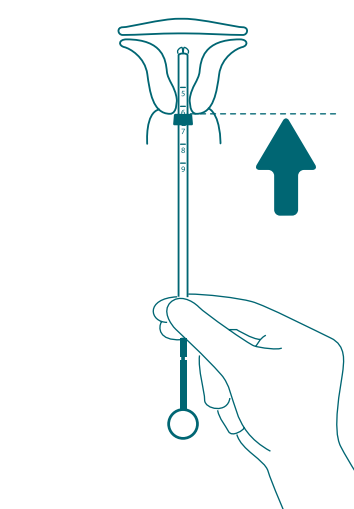
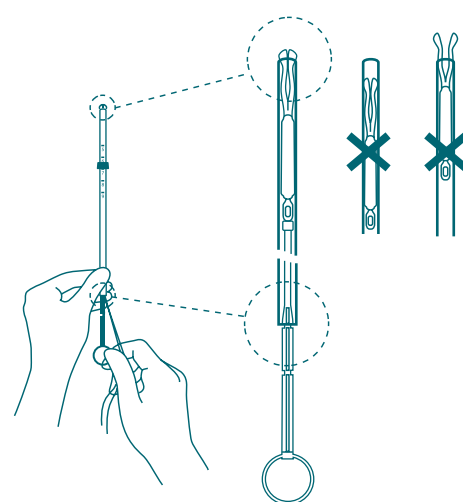
Führen Sie den Kolben und das IUD in das Insertionsröhrchen ein

Öffnen Sie die abziehbare Deckelfolie 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 IUD in das Röhrchen einzuziehen. Die Arme des IUD müssen in einer horizontalen Ebene verbleiben, parallel zur flachen Seite des Markers.

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.

Insertion



Justieren Sie die Position des IUD im Insertionsröhrchen

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

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

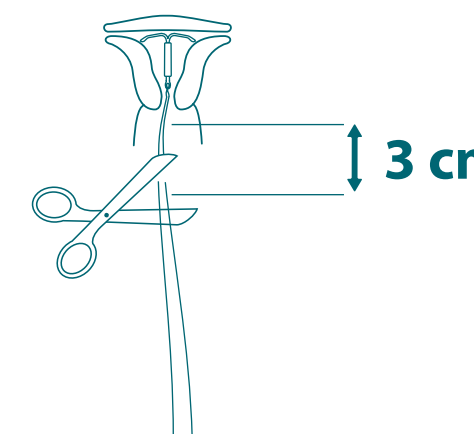
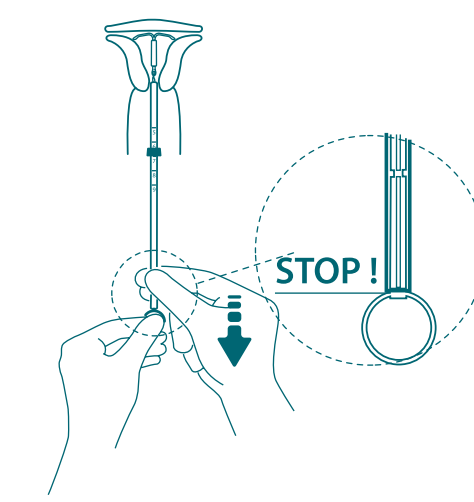
Entnehmen Sie das gesamte System der Blisterpackung, halten Sie dabei Kolben und Röhrchen in der korrekt justierten Position fest. Führen Sie das anwendungsbereite System in den Zervikalkanal soweit ein, bis der blaue Marker die Portio berührt.

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.

Drücken Sie das IUD gegen den Fundus

Zur Positionierung des IUD 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.



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. Falls erforderlich, entfernen Sie das System und legen ein neues, steriles System ein. Bitte melden Sie unserer Pharmakovigilanzabteilung jeden Fall einer Uterusperforation oder von Schwierigkeiten bei der Insertion.

Die Anschrift lautet:
Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln
Tel.: 0221 888 90444
Fax.: 01803433366
E-mail.: drugsafety@gedeonrichter.de

Setzen Sie das IUD 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.

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.