

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem Levonorgestrel

Hinweise zur Weitergabe an die Patientin

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels wird Sie Ihr Arzt im Rahmen eines Einverständnisverfahrens über die Risiken bei der Anwendung aufklären. Dafür werden Ihnen ein spezieller Einverständnisbogen und die Gebrauchsinformation ausgehändigt. Levosert wird bei Ihnen nur eingesetzt, wenn Sie den Aufklärungsbogen unterschrieben haben.

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 reversible Methode der Schwangerschaftsverhütung. Levosert verhindert eine Schwangerschaft, indem es zu einer Verdünnung der Gebärmutter Schleimhaut 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 Gebärmutter Schleimhaut.

Behandlung starker Regelblutungen

Levosert ist darüber hinaus geeignet, die Blutungsmenge zu verringern, daher kann es eingesetzt werden, falls Sie unter starken Regelblutungen (Periode) leiden. Dieses Leiden nennt man Hypermenorrhö. Das in Levosert enthaltene Hormon sorgt für eine Verdünnung der Gebärmutter Schleimhaut, sodass die monatlichen Blutungen schwächer werden.

Levosert wird über einen Zeitraum von 4 Jahren oder bis zu seiner Entfernung angewendet zur Schwangerschaftsverhütung und zur Behandlung starker Regelblutungen.

Kinder und Jugendliche

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

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

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 nicht für alle Frauen geeignet.

Levosert darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

Levosert soll nicht als post-koitales Kontrazeptivum („Notfallverhütungsmittel“) (nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr) benutzt werden.

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
- eine Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß haben (Gelbsucht)
- Diabetes (Zuckerkrankheit), hohen Blutdruck oder zu hohe Blutfettwerte haben
- Blutkrebs (einschließlich Leukämie) hatten, dessen Krankheitszeichen jetzt zurückgehen
- unter einer Langzeit-Corticosteroidtherapie stehen
- jemals eine ektopische Schwangerschaft (Entwicklung des Fötus außerhalb der Gebärmutter) hatten oder in der Vergangenheit bei Ihnen Eierstockzysten festgestellt wurden
- eine schwerwiegende arterielle Gefäßerkrankung haben oder hatten, z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall
- in der Vergangenheit Blutgerinnsel (Thrombosen) hatten
- andere Arzneimittel einnehmen, da einige Arzneimittel die Wirkung von Levosert beeinträchtigen
- unregelmäßige Blutungen haben
- 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.

Die folgenden Anzeichen und Symptome können auf eine extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter) hindeuten, weshalb Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen sollten (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“):

- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten dann bei Ihnen anhaltende Blutungen oder Schmerzen auf.
- Sie haben starke oder anhaltende Unterleibsschmerzen.
- Sie weisen normale Schwangerschaftszeichen auf, haben aber auch eine Blutung und fühlen sich schwindlig.
- Ein von Ihnen durchgeführter Schwangerschaftstest ist positiv.

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.

Sie müssen ebenfalls unverzüglich einen Arzt kontaktieren, wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber, Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs oder ungewöhnliche Blutungen haben. Falls Sie kurz nach der Einlage von Levosert starke Schmerzen oder Fieber bekommen, haben Sie möglicherweise eine schwere Entzündung, die sofort behandelt werden muss.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr spüren. Dies kann ein Hinweis für eine Ausstoßung (Expulsion) sein. Sie können dies überprüfen, indem Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide einführen und die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutterhalsöffnung (Zervix) ertasten. Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Levosert versehentlich herausziehen könnten. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung (wie z. B. ein Kondom), bis Ihr Arzt/Ihre Ärztin kontrolliert hat, dass sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.

Levosert und das Rauchen

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

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 soll 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.

Wenn Sie nach Einsetzen des Systems schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, damit eine Bauchhöhlenschwangerschaft ausgeschlossen und Levosert entfernt werden kann, um das Risiko einer spontanen Fehlgeburt zu verringern.

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, aber dessen Konzentration im Blut ist niedriger als bei allen anderen hormonalen Verhütungsmethoden. Es ist kein Risiko für das Neugeborene zu erwarten. Wenn Sie Ihr Kind stillen möchten, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin besprechen.

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, so dass 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.

Während der Einlage können Sie ein leichtes Unbehagen empfinden. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin jeden Schmerz mit, den Sie verspüren.

Das System sollte entweder während Ihrer monatlichen Regel oder innerhalb von sieben Tagen nach Beginn Ihrer Regel eingelegt werden. Falls Sie Levosert bereits anwenden und es an der Zeit ist, das System durch ein neues zu ersetzen, müssen Sie nicht bis zu Ihrer Regel warten.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie mindestens 6 Wochen bis zu einer Einlage von Levosert warten. Levosert kann manchmal unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt.

Informieren Sie den Arzt/die Ärztin, der/die Levosert bei Ihnen einlegt, falls Sie an epileptischen Anfällen leiden, da, wenn auch selten, ein Krampfanfall während des Einlegens auftreten kann. Einige Frauen fühlen sich nach der Einlage schwindlig. Das ist normal und Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, dass Sie sich eine Weile ausruhen sollen.

In sehr seltenen Fällen kann während des Einlegens ein Teil oder das ganze System die Wand der Gebärmutter durchstoßen. Falls dies eintritt, wird das System entfernt.

Wie schnell sollte Levosert wirken?

Schwangerschaftsverhütung

Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das System eingelegt wurde. Die Möglichkeit, schwanger zu werden, beträgt ungefähr 2 von 1.000 Frauen im ersten Jahr. Die Versagensrate kann sich im Falle, dass Levosert von selbst ausgestoßen wird oder eine Durchstoßung der Gebärmutter vorliegt, erhöhen.

Starke Regelblutungen

Nach 3 bis 6 Monaten Behandlung mit Levosert kommt es gewöhnlich zu einem deutlichen Rückgang des menstruellen Blutverlustes.

Wie oft sollte ich das System kontrollieren lassen?

Sie sollten das System in der Regel 6 Wochen nach dem Einlegen, dann wieder nach 12 Monaten und danach bis zu seiner Entfernung einmal im Jahr kontrollieren lassen.

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.

Wenn Sie die Anwendung von Levosert beenden

Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann das System zu jeder Zeit entfernen. Die Entfernung ist sehr einfach. Sofern Sie nicht planen, ein neues System oder ein anderes intrauterines System unmittelbar folgend eingelegt

zu erhalten, ist es wichtig, dass Sie in der Woche bis zur Entfernung eine andere Form der Schwangerschaftsverhütung benutzen. Geschlechtsverkehr während dieser Woche könnte zu einer Schwangerschaft führen, nachdem Levosert entfernt wurde.

Wie wird Levosert meine Menstruationsblutungen beeinflussen?

Für alle Anwenderinnen von Levosert:

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.

Wenn bei Ihnen Levosert wegen starker Menstruationsblutungen eingelegt wurde:

Unter Levosert kommt es gewöhnlich innerhalb von 3 bis 6 Anwendungsmonaten zu einer erheblichen Verringerung des Blutverlustes während der Menstruation. Möglicherweise haben Sie jedoch eine Zunahme von Blutungen, gewöhnlich in den ersten 2 bis 3 Monaten, bevor ein Rückgang des Blutverlustes erreicht wird. 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.

Fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

Gehen Sie unverzüglich zum Arzt, wenn Sie:

- schmerzhafte Beinschwellungen
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Schwierigkeiten beim Atmen
- haben, da dies Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein können.

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 ist selten, tritt aber, obwohl diese möglicherweise erst einige Zeit später erkannt wird, zumeist während des Einlegens von Levosert auf. Sollte dies geschehen, wird Levosert wieder entfernt. 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.

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 Abschnitt 3 „Wie ist Levosert anzuwenden? - Woran kann ich erkennen, dass das System am richtigen Ort sitzt?“).
- **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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Veränderungen bei der Menstruationsblutung. Es könnte zu Schmierblutungen, verkürzten oder verlängerten oder schmerzhaften Blutungen kommen. Obwohl unter Levosert in 3 bis 6 Monaten eine wesentliche Verringerung des menstruellen Blutverlustes erzielt wird, kann es, meist in den ersten 2 bis 3 Monaten, zu einer Zunahme der Blutungen kommen, bevor dann ein Rückgang des Blutverlustes erreicht wird. Regelblutungen können auch vollständig ausbleiben. Wenn es nach 3 bis 6 Monaten zu keiner wesentlichen Verringerung des Blutverlustes kommt, sollten alternative Behandlungen in Betracht gezogen werden.
- Eierstockzysten. Das sind mit Flüssigkeit gefüllte sackartige Hohlräume im Eierstock.
- Bakterielle oder Pilzinfektionen der Vagina und der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva)
- Akne
- Schmerzen oder Blutung während der Einlage

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsänderungen
- verringertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Kreislaufstörungen mit Schwindel
- Bauchschmerzen, Schmerzen im Becken oder Rückenschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Übelkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- schmerzhafte Monatsblutung
- vermehrter Scheidenausfluss
- schmerzempfindliche Brüste, Brustspannen
- schmerzhafter Geschlechtsverkehr
- Gebärmutterkrampf
- Ausstoßung von Levosert
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Infektionen des Genitaltraktes, die zu Juckreiz in der Scheide, Schmerzen beim Urinieren oder zu Unterleibsschmerzen aufgrund einer Gebärmutterentzündung, der Eierstöcke oder der Eileiter führen können
- 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)
- ektopische Schwangerschaft

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Durchstoßung der Gebärmutterwand – diese Häufigkeitsangabe basiert auf klinischen Studien, die stillende Frauen ausschloss. In einer großen klinischen Studie mit Anwenderinnen eines IUS/IUD betrug die Häufigkeitsangabe einer Durchstoßung bei Frauen, die stillten oder bei denen das System bis 36 Wochen nach einer Geburt gelegt wurde, „gelegentlich“.

Das Auftreten von starken Schmerzen oder Fieber kurz nach der Einlage können auf eine schwere Infektion hindeuten, die unverzüglich behandelt werden muss. Äußerst selten kann es zu einer sehr schwerwiegenden Allgemeininfektion (Sepsis) kommen.

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. Die Blisterverpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie nicht die Levosert-Packung. 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 der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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.

Packungsgrößen:

Ein intrauterines System mit Insertionsvorrichtung.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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 Hollogne

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 Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.
Beachten Sie auch die gesonderte Information, die in der Packung enthalten ist.

Anweisungen für den Gebrauch und die Handhabung

Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
Levonorgestrel

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

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 Hypermenorrhö und einer bis zu vierjährigen Anwendungsdauer** entsprechen?

Ich habe die in der Packung befindliche Patientenkarte vollständig ausgefüllt und der Patientin als Erinnerungshilfe ausgehändigt (jede Insertion über mehr als 4 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.

Hinweise für den Gebrauch

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Bestimmen Sie mittels einer gynäkologischen Untersuchung die Lage (Anteversio, Retroversio) und Größe des Uterus. Schließen Sie eine Schwangerschaft und Kontraindikationen aus.
5. Führen Sie ein Spekulum ein, benutzen Sie eine geeignete antiseptische Lösung, um Vagina und Zervix zu reinigen.
6. Benutzen Sie Zervixdilatoren, falls eine Zervixstenose festgestellt wird. Setzen Sie keine Gewalt ein, um einen etwaigen Widerstand zu überwinden.
7. Ergreifen Sie die Zervix mit einer Kugelzange und üben Sie einen leichten Zug aus, um Zervikalkanal und Cavum uteri zu strecken und auszurichten.
8. Bestimmen Sie die Länge des Uterus mittels Hysterometrie. Brechen Sie die Untersuchung ab, falls die Uteruslänge $< 5,5$ cm ist.

Beschreibung

- (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

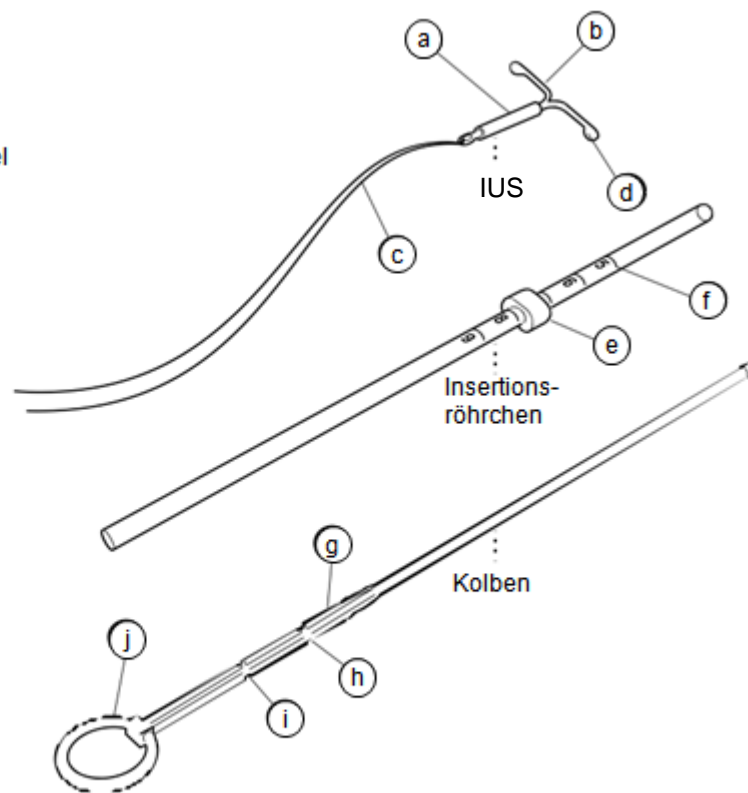
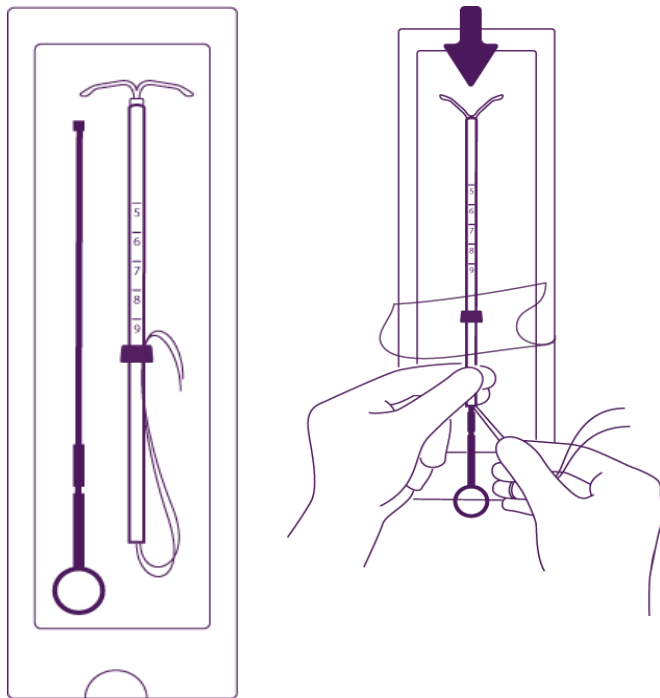


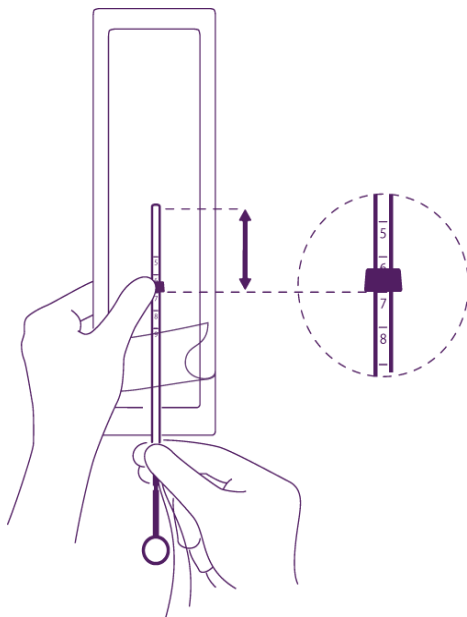
Abbildung 1

Vorbereitung der Insertion



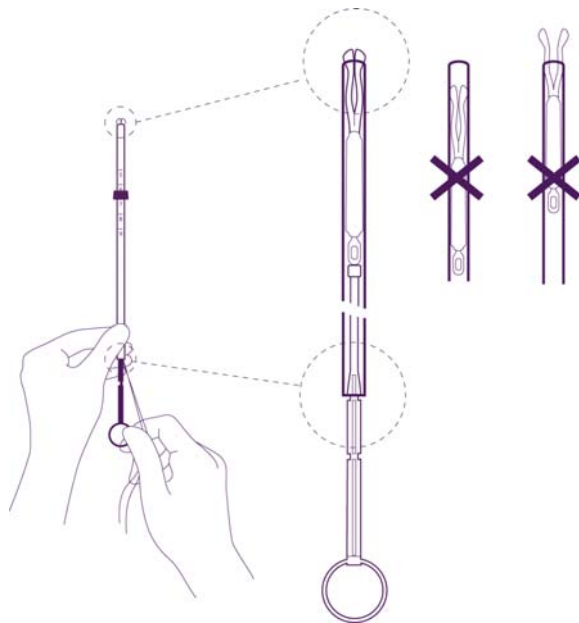
Führen Sie den Kolben und das IUS in das Insertionsröhrchen ein.

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 IUS in das Röhrchen einzuziehen. Die Arme des IUS 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.

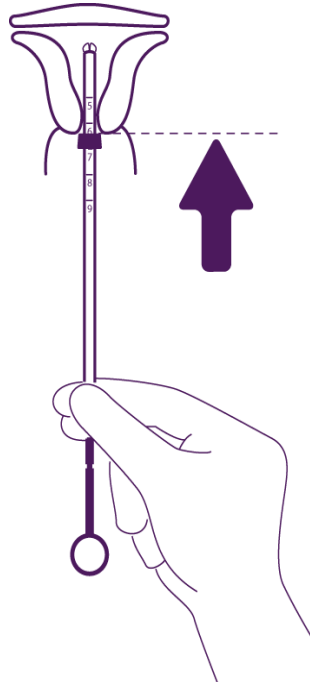


Justieren Sie die Position des IUS im Insertionsröhrchen.

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.

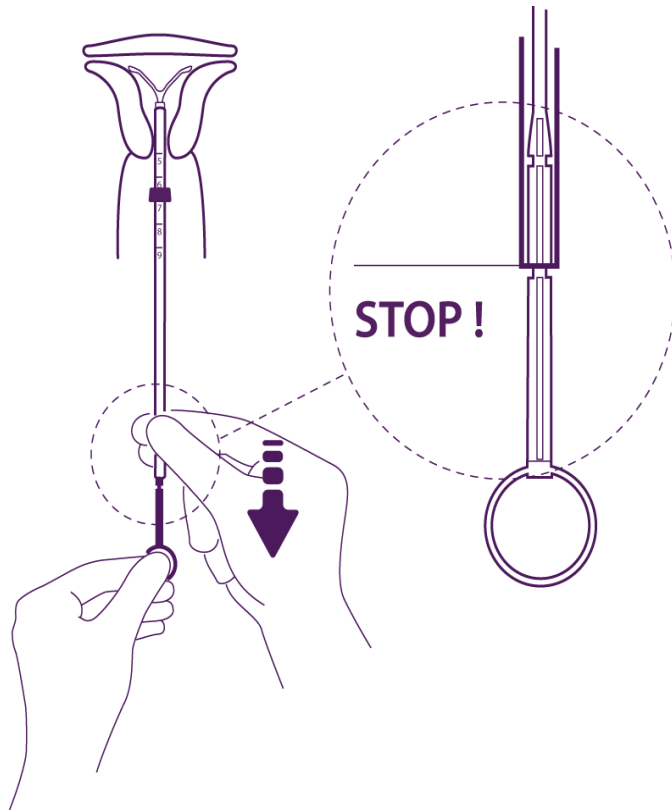
Insertion



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

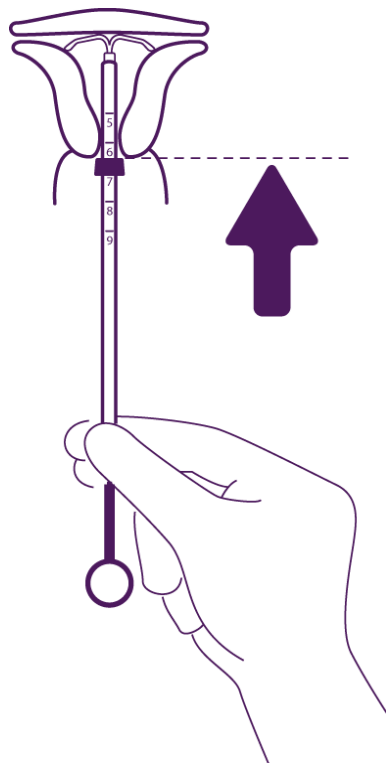
Entnehmen Sie das gesamte System der Blisterpackung, halten Sie dabei Kolben und Röhrchen in der korrekt justierten Position fest.

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



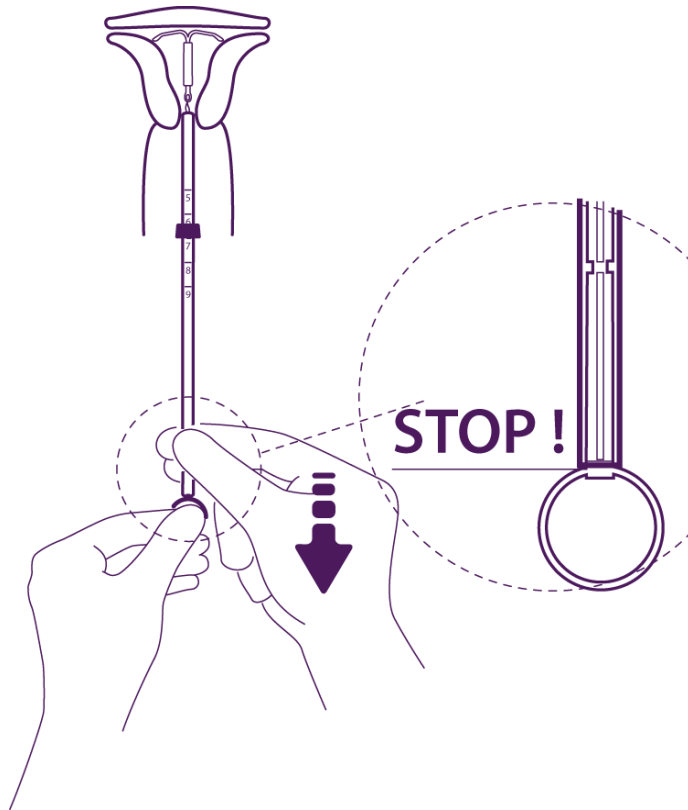
Entfalten Sie die Arme des intrauterinen Systems.

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.



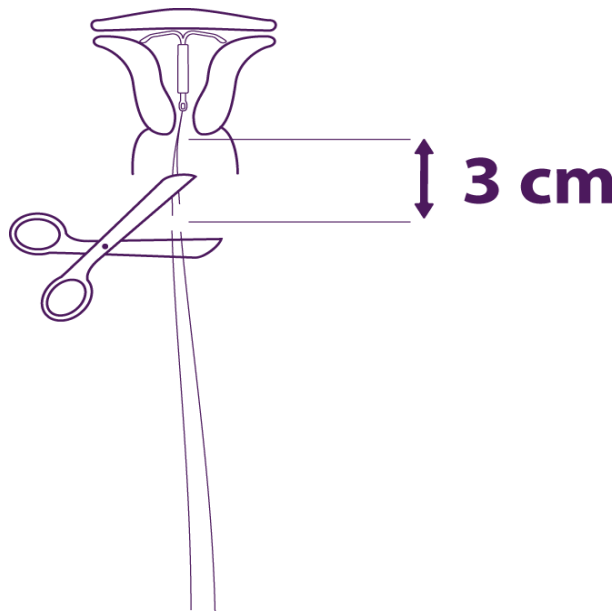
Drücken Sie das IUS gegen den Fundus.

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.



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.



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.

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 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.