

Verhütung mit Levosert® 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Diese Dokumentation über das Patientenaufklärungsgespräch mit Einverständnisbogen wurde als verpflichtender Teil der Zulassung von intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen mit LEVONORGESTREL erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Diese soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patientinnen mit den Besonderheiten der Anwendung von intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduzieren.

Dokumentation über Patientenaufklärungsgespräch und Einverständnisbogen

Der Einlage von Levosert geht ein ausführliches Gespräch mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt voraus, in dem Sie über die Wirkweise und die Wirksamkeit sowie Vorteile, Risiken und Nebenwirkungen informiert werden und das Ihre persönliche Situation bei der Aufklärung und Vorbereitung der Einlage von Levosert berücksichtigt. Gemeinsam sind Sie zu dem Entschluss gekommen, dass die Anwendung von Levosert für Sie eine geeignete Methode der Schwangerschaftsverhütung oder zur Behandlung starker Regelblutungen ist und dass bei Ihnen keine erkennbaren Gegenanzeigen für die Anwendung vorliegen.

Dieser Einverständnisbogen soll Sie bei Ihrer endgültigen Entscheidung unterstützen. Er ersetzt nicht die Gebrauchsinformation, die alle wichtigen Angaben darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten ist, wann Levosert nicht angewendet werden darf und welche Nebenwirkungen auftreten können. Die Gebrauchsinformation liegt diesem Einverständnisbogen bei. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation ebenfalls aufmerksam. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt.

Was ist Levosert?

Levosert ist ein flexibles Plastikstäbchen mit einem Hormonreservoir und daran befindlichen Seitenärmchen, welches in die Gebärmutter eingesetzt wird. Es wird zur Schwangerschaftsverhütung oder zur Behandlung starker Regelblutungen verwendet. Levosert unterscheidet sich von Kupferspiralen dadurch, dass es kontinuierlich einen gelbkörperperhormonähnlichen Wirkstoff, Levonorgestrel, freisetzt.

Wie wirkt Levosert?

Die empfängnisverhütende Wirkung von Levosert beruht auf mehreren Faktoren. Der Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut wird gehemmt und die Zähigkeit des Schleims im Gebärmutterhals wird erhöht. Dadurch wird eine Passage der Spermien erschwert. Bei manchen Frauen wird zudem der Eisprung (die Ovulation) verhindert.

Die Wirkung bei starken Regelblutungen beruht auf der Hemmung des Aufbaus der Gebärmutter Schleimhaut.

Wie wird die Einlage von Levosert durchgeführt?

Levosert wird durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt eingelegt. Vor der Einlage wird sie/er Ihnen das Verfahren zur Einlage sowie die mit der Anwendung verbundenen Risiken erklären. Sie/er wird Sie auch noch einmal gründlich untersuchen und u. a. die Lage und die Größe der Gebärmutter bestimmen.

Um die Einlage zu erleichtern, wird Levosert vorzugsweise innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen Ihrer Menstruation eingelegt, weil der Gebärmutterhalskanal zu dieser Zeit leicht geöffnet ist. Es kann trotzdem zusätzlich erforderlich sein, den Gebärmutterhalskanal mit einem speziellen Instrument leicht aufzudehnen. Diese Maßnahme dient der Vermeidung von Verletzungen. Nach Desinfektion von Scheide und Gebärmutterhals wird der Gebärmutterhals mit einem Instrument gefasst und die Gebärmutter in eine für die Einlage günstige Position gebracht. Die Länge der Gebärmutter wird mit einer Sonde exakt ermittelt.

Im nächsten Schritt wird Levosert durch den Gebärmutterhalskanal in die Gebärmutter eingeführt. Beim Herausziehen des Einführungs Röhrchens entfalten sich die Arme von Levosert und geben dem System einen sicheren Halt. Zum Schluss werden die Rückholfäden auf die passende Länge gekürzt.

Die Rückholfäden können Sie üblicherweise selbst tasten. Das sollten Sie zur Kontrolle etwa einmal im Monat nach jeder Regelblutung tun.

Nach der Einlage wird sich Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt der korrekten Lage von Levosert vergewissern sowie mit Ihnen einen Termin für eine Folgeuntersuchung vereinbaren. Danach ist eine jährliche – bei Auftreten von Beschwerden auch häufigere – Routinekontrolle zu empfehlen.

Suchen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt auch außerhalb der Routinekontrollen auf, wenn

- starke/anhaltende Schmerzen im Unterleib auftreten oder wenn Fieber ohne erkennbaren Grund auftritt
- schmerzhafte Beinschwellungen, Brustschmerzen oder Atemschwierigkeiten auftreten
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr auftreten
- ungewöhnliche vaginalblutungen auftreten
- Zeichen für eine mögliche Schwangerschaft auftreten, z. B. unerklärbares Unwohlsein, Übelkeit, Brustspannen
- Sie die Rückholfäden nicht mehr ertasten können.

Der Verhütungsschutz besteht vom Moment der Einlage an, wenn Levosert innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt wurde.

Wann darf Levosert nicht eingelegt werden?

Bei bestimmten Erkrankungen, Vorerkrankungen oder Situationen darf Levosert nicht eingelegt werden (siehe Gegenanzeigen im Abschnitt „Levosert darf nicht angewendet werden“ in der Gebrauchsinformation). Überprüfen Sie, ob solche Gegenanzeigen auf Sie zutreffen und sprechen Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt ggf. bei Fragen darauf an.

Ist das Einlegen von Levosert schmerzhaft?

Beim Einlegen kann ein vorübergehendes Ziehen, wie bei einer Regelblutung, auftreten. Der Grund hierfür ist die evtl. erforderliche Aufdehnung des Gebärmutterhalskanals und/oder das Aufrichten der Gebärmutter. Sind Sie sehr schmerzempfindlich, sprechen Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt wegen einer vorbeugenden schmerzstillenden Behandlung und/oder lokalen Betäubung an.

Muss der Eingriff in Narkose durchgeführt werden?

Die Einlage erfolgt üblicherweise unter lokaler Betäubung, nur in seltenen Fällen empfiehlt sich die Einlage in einer Kurznarkose. Eine Anästhesistin/ ein Anästhesist (Narkosearzt) wird in diesem Fall gesondert mit Ihnen über die Narkose reden und Ihnen auch deren Notwendigkeit sowie die Einzelheiten und Risiken erläutern.

Zu welchen möglichen Komplikationen kann es bei der Einlage kommen?

Während oder kurz nach der Einlage von Levosert können Kreislaufstörungen mit Schwindel, selten auch eine Ohnmacht auftreten. Bei Patientinnen mit Epilepsie kann auch ein Krampfanfall ausgelöst werden. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird geeignete Vorsichtsmaßnahmen mit Ihnen besprechen.

Durch die benötigten Instrumente zur Vorbereitung der Einlage oder beim Einlegen von Levosert selbst kann es zu leichten Blutungen oder gelegentlich auch zu einer Verletzung oder einem Riss (Perforation) der Gebärmutter kommen. Levosert kann sich dann entweder im freien Bauchraum oder in der Gebärmutterwand befinden, und die empfängnisverhütende Wirkung von Levosert ist nicht mehr gegeben. Auch nach längerer Zeit kann es jedoch vorkommen, dass im Rahmen von Routineuntersuchungen bei Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt Levosert nicht mehr in der Gebärmutter nachgewiesen werden kann und eine Perforation vermutet wird. Sehr selten kann es notwendig sein, Levosert operativ zu entfernen.

Eine Perforation tritt gelegentlich auf. Es wird angenommen, dass eine Perforation bei 1 von 100 bis 1.000 Frauen auftritt, denen Levosert eingelegt wird.

Bei einer Einlage von Levosert nach einer Entbindung, bei stillenden Frauen und bei Frauen mit einer ungewöhnlichen Lage der Gebärmutter kann das Risiko einer Perforation erhöht sein. Die Einlage darf daher nur dann erfolgen, wenn sich die Gebärmutter nach der Entbindung vollständig zurückgebildet hat. Frühestens darf eine Einlage 6 Wochen nach der Entbindung erfolgen.

Nach Einlage von Levosert kann es durch den Eingriff zu Schmerzen im Bauchraum kommen, die meist nach kurzer Zeit vollständig abklingen. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird Sie vor Verlassen der Praxis/des Krankenhauses darüber aufklären, welche Symptome eine unverzügliche Kontaktaufnahme erforderlich machen.

Es kann auch vorkommen, dass Levosert aus der Gebärmutter ausgestoßen wird, unter Umständen sogar, ohne dass Sie dies direkt bemerken. Dieses Ereignis geht aber in der Regel mit einer ungewöhnlich starken Blutung und/oder Schmerzen einher. Der Verhütungsschutz ist in diesem Fall nicht mehr gewährleistet.

Mögliche Nebenwirkungen von Schmerz- und Betäubungsmitteln

Wird die Einlage von Levosert unter Verabreichung von Schmerzmitteln oder einer lokalen Betäubung durchgeführt, kann es in Ausnahmefällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Unruhe, Krämpfen, Atemstörungen, Blutdruckanstieg oder -abfall, Herzrhythmusstörungen und/oder allergischen Reaktionen kommen. Diese Reaktionen klingen in den meisten Fällen von selbst wieder ab. Heftige Reaktionen (z. B. Kreislaufkollaps oder Schock), die unter Umständen lebensbedrohlich sein können und evtl. intensivmedizinische Überwachung erfordern, treten nur sehr selten auf. Durch die Verabreichung von Injektionen (Spritzen) können in seltenen Fällen Haut- und Gewebeschäden entstehen (z. B. Spritzenabszess, Nervenreizungen etc.). Diese können möglicherweise mit Schmerzen oder auch Narbenbildungen einhergehen, die u. U. über einen längeren Zeitraum Beschwerden bereiten. Nach dem Eingriff kann bei Verabreichung von bestimmten Schmerz- oder Narkosemitteln Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Daher sollten Sie an diesem Tag nicht mehr aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine gefährlichen Maschinen bedienen.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Die möglichen Nebenwirkungen von Levosert sind in der Gebrauchsinformation, die diesem Einverständnisbogen beiliegt, ausführlich beschrieben. An dieser Stelle soll auf einige wesentliche Nebenwirkungen hingewiesen werden:

Veränderungen der Regelblutung

Bei allen Anwenderinnen kommt es zu Veränderungen der Regelblutung. Oftmals kommt es zu leichteren oder selteneren Blutungen oder auch zum Ausbleiben der Regel. Insbesondere in der ersten Zeit nach der Einlage kann es zu häufigeren, verlängerten, verkürzten oder verstärkten Blutungen, Zwischen- und Schmierblutungen kommen, die im Laufe von wenigen Monaten bei den meisten Anwenderinnen nachlassen. Sollte erstmals die Regelblutung ausbleiben oder sich das Blutungsmuster ungewöhnlich verändern, sollte ein Arztbesuch zum Ausschluss einer Schwangerschaft oder sonstiger Ursachen erfolgen.

Vergrößerte Follikel (funktionelle Eierstockzysten)

Da Levosert – im Gegensatz zu den meisten oralen Kontrazeptiva („Pillen“) – in der Regel den Eisprung nicht verhindert, kann es sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen) zu vergrößerten Follikeln (sog. funktionellen Zysten) an den Eierstöcken kommen. Meistens verursachen sie keine Beschwerden, können jedoch in einigen Fällen zu Schmerzen im Unterbauch oder beim Geschlechtsverkehr führen. In den meisten Fällen haben diese vergrößerten Follikel keine klinische Bedeutung, bilden sich im Laufe von zwei bis drei Monaten zurück und bedürfen keiner Behandlung.



Falls sich diese Zysten nicht zurückbilden, wird Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt Maßnahmen zur Abklärung und Behandlung durchführen. In seltenen Fällen kann ein chirurgischer Eingriff erforderlich sein.

Entzündungen des kleinen Beckens

Das Einführungsrohrchen schützt Levosert vor einer Verunreinigung mit Keimen während des Einlegens, und die Einlegevorrichtung wurde so gestaltet, dass das Risiko für eine Infektion mit Krankheitserregern möglichst gering ist. Trotzdem kann es in zeitlichem Zusammenhang mit der Einlage, aber auch zu jedem späteren Zeitpunkt, zu einer aufsteigenden Entzündung des kleinen Beckens kommen, die durch Fieber und Unterbauchschmerzen gekennzeichnet sein kann. Bekannte Risikofaktoren für entzündliche Beckenerkrankungen sind jugendliches Alter, häufiger Geschlechtsverkehr und wechselnde Sexualpartner. Das Risiko einer Infektion mit sexuell übertragbaren Krankheiten kann durch Verwendung von Kondomen reduziert werden.

Eine Beckenentzündung kann schwerwiegende Folgen mit sich bringen und zum Beispiel die Fruchtbarkeit einschränken oder das Risiko für eine Bauchhöhlenschwangerschaft erhöhen. Äußerst selten kann in Zusammenhang mit der Einlage eines intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems eine schwerwiegende Infektion oder Sepsis (sehr schwerwiegende Allgemeininfektion, die tödlich verlaufen kann) auftreten.

Suchen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden haben: Länger anhaltende Schmerzen im Unterbauch, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder ungewöhnliche vaginalblutungen, insbesondere im ersten Monat nach der Einlage von Levosert. Eine Beckenentzündung muss sofort behandelt werden.

Brustkrebs

Frauen, die die „Pille“ (hormonelles Verhütungsmittel) einnehmen, haben ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko. Dieses geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der „Pille“ wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Da Levosert ebenfalls ein hormonelles Verhütungsmittel ist, kann davon ausgegangen werden, dass ein solches Brustkrebsrisiko auch bei der Anwendung von Levosert besteht. Es wurde über Fälle von Brustkrebs berichtet (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn bei Ihnen bereits eine geschlechtshormonabhängige Krebserkrankung (z. B. Brustkrebs) bekannt ist oder vermutet wird, darf Ihnen Levosert nicht eingelegt werden. Falls bei Ihnen während der Anwendung von Levosert eine solche Krebserkrankung festgestellt wird, muss Levosert entfernt werden.

Nebenwirkungen an anderen Organen

Der in Levosert enthaltene gelbkörperhormonähnliche Wirkstoff (Levonorgestrel) entfaltet seine Wirkung direkt in der Gebärmutter, tritt aber auch in geringem Maße in Ihren Blutkreislauf über. Damit kann es zu Nebenwirkungen auch an anderen Organen des Körpers kommen. Diese Nebenwirkungen sind ausführlich in der Gebrauchsinformation dargestellt.

Was passiert, wenn wider Erwarten eine Schwangerschaft eintritt?

Rechnerisch werden pro Jahr 2 von 1.000 Frauen, die Levosert anwenden, ungewollt schwanger.

Wenn eine Frau unter Anwendung von Levosert schwanger wird, ist die relative Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft entwickelt, jedoch erhöht.

Treten bei liegendem Levosert Unterbauchschmerzen auf, insbesondere in Verbindung mit dem Ausbleiben der Regelblutung oder dem Auftreten einer Blutung nach längerem

blutungsfreien Intervall bzw. in Verbindung mit üblichen Anzeichen einer Schwangerschaft (z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder Brustspannen), suchen Sie bitte sofort Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt zur weiteren Abklärung auf. Bei einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutterhöhle besteht ein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt. Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt wird in diesem Fall die weitere Vorgehensweise mit Ihnen besprechen.

Wann muss/kann Levosert entfernt werden?

Levosert kann bis zu 6 Jahre in der Gebärmutter verbleiben. Danach ist eine Entfernung durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt erforderlich.

Ist weiterhin eine Verhütung mit Levosert gewünscht, sollte die Entfernung während der Menstruation vorgenommen werden. Nach Entfernung kann dann sofort ein neues Levosert-System eingesetzt werden, und es besteht ein fortdauernder Empfängnischutz.

Generell sollten Sie sich bereits rechtzeitig vor der Entfernung von Levosert die Art der Folgeverhütungsmethode überlegen und mit Ihrem Arzt besprechen, wenn bei Ihnen der Wunsch nach einer ununterbrochenen Empfängnisverhütung besteht.

Sollte bei den Routineuntersuchungen jedoch eine falsche Lage von Levosert auffallen, kann auch eine frühere Entfernung notwendig werden, da der Verhütungsschutz dann nicht weiter gewährleistet ist.

Bei der Entfernung von Levosert sind üblicherweise keine weiteren Maßnahmen erforderlich: Es wird einfach an den Rückholfäden herausgezogen.

Die Fruchtbarkeit ist nach Entfernen von Levosert nicht beeinträchtigt.

Bei Kinderwunsch kann Levosert jederzeit durch Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt entfernt werden. Nach der Entfernung besteht bereits im darauffolgenden Zyklus die Möglichkeit, schwanger zu werden.

Was ist sonst noch zu beachten?

Levosert bietet keinen Schutz vor Infektionen (z. B. HIV/AIDS)!

Bei zukünftigen Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren (Ultraschall, Röntgen, CT etc.) machen Sie den Untersucher bitte darauf aufmerksam, dass Sie Levosert tragen, damit die Bilder richtig beurteilt werden können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Levosert und auf den Webseiten des örtlichen Vertreters des Zulassungsinhabers: <https://www.gedeonrichter.de>.



Einverständniserklärung zur Levosert-Einlage

Name der Patientin

Geburtsdatum

Name Ärztin/Arzt

Chargennummer

Mein nächster Kontrolltermin

Levosert muss spätestens entfernt werden am

Die Patientin hat nach Erhalt des Einverständnisbogens und der Gebrauchsinformation und einem persönlichen Aufklärungsgespräch keine weiteren Fragen und willigt durch die Unterzeichnung der Einverständniserklärung in die Levosert-Einlage ein.

Ärztliche Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch (z. B. individuelle Risiken, Komplikationen)

Praxisstempel

Unterschrift Ärztin/Arzt

Datum

Ich habe den Einverständnisbogen und die Gebrauchsinformation zu Levosert erhalten und gelesen. Ich fühle mich ausreichend informiert und meine Fragen wurden beantwortet.

Ich willige ein in die Einlage von Levosert.

Ich willige ein, dass ich durch die Arztpraxis regelmäßig an Kontrolluntersuchungen erinnert werden kann.

Unterschrift der Patientin

Datum