

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Levosert One 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Wirkstoff: Levonorgestrel

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

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Levosert One und wofür wird es angewendet?

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

Es wird angewendet zur:

##### Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung)

Levosert One ist eine wirksame, langanhaltende und nicht-permanente (reversible) Methode zur Schwangerschaftsverhütung. Levosert One verhindert eine Schwangerschaft, indem es die Gebärmutter Schleimhaut dünner und den Schleim im Gebärmutterhals dicker macht, sodass die Spermien nicht in die Gebärmutter eindringen können, um die Eizelle zu befruchten, und indem es bei manchen Frauen den Eisprung (Ovulation) verhindert. Außerdem führt die Gegenwart des T-förmigen Körpers zu lokalen Wirkungen an der Gebärmutter Schleimhaut. Wird Levosert One zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt, ist es nach 6 Jahren zu entfernen.

##### Behandlung von sehr starken Menstruationsblutungen

Levosert One eignet sich auch zur Verringerung der Menstruationsstärke, sodass es angewendet werden kann, wenn Sie unter sehr starken Menstruationsblutungen (Monatsblutungen) leiden. Dies wird als Hypermenorrhö bezeichnet. Das in Levosert One enthaltene Hormon sorgt dafür, dass die Gebärmutter Schleimhaut dünner wird, sodass die monatliche Blutungsmenge geringer ausfällt.

Levosert One ist nach 6 Jahren zu entfernen oder zu ersetzen, bzw. früher, falls wieder sehr starke oder störende Menstruationsblutungen auftreten.

##### Kinder und Jugendliche

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

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

### **Levosert One darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- eine entzündliche Beckenerkrankung haben oder hatten
- einen ungewöhnlichen oder unangenehmen Ausfluss aus der Scheide 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 oder nach einem Schwangerschaftsabbruch in den letzten 3 Monaten haben oder hatten
- eine Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervix) haben oder hatten
- einen auffälligen Abstrich (Zellveränderungen am Gebärmutterhals) haben oder hatten
- Lebererkrankungen haben oder hatten
- einen Lebertumor haben
- Veränderungen der Gebärmutter einschließlich Uterusmyome haben, insbesondere, wenn diese die Gebärmutterhöhle deformieren
- abnorme Blutungen aus der Scheide haben
- eine Krankheit haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergeht. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls dies auf Sie zutrifft.
- eine hormonabhängige Krebserkrankung haben oder hatten, 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
- eine trophoblastische Erkrankung haben oder hatten. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls dies auf Sie zutrifft.
- allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt wird bei Ihnen einige Untersuchungen vor dem Einlegen von Levosert One durchführen, um sicherzustellen, dass Levosert One für Sie geeignet ist. Dazu gehören eine gynäkologische Untersuchung des Beckens und möglicherweise andere Untersuchungen, z. B. eine Untersuchung der Brust, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

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

Teilen Sie dem Arzt, der bei Ihnen Levosert One einlegen wird mit, wenn Sie an Epilepsie leiden, da in seltenen Fällen während des Einlegens ein Krampfanfall auftreten kann. Manche Frauen fühlen sich nach der Einlage schwindlig oder schwach. Dies ist normal und Ihr Arzt wird Ihnen raten, für eine Weile zu ruhen.

Levosert One ist möglicherweise nicht für alle Frauen geeignet.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Levosert One nicht vor Infektionen mit HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydieninfektion, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B und Syphilis). Sie benötigen Kondome, um sich vor diesen Krankheiten zu schützen.

### **Sprechen Sie vor der Anwendung von Levosert One mit Ihrem Arzt, 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 feststellen (Gelbsucht)
- Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte), hohen Blutdruck oder ungewöhnliche Blutfettwerte haben

- an einer Krebserkrankung des Blutes (einschließlich Leukämie) gelitten haben, dessen Krankheitszeichen jetzt zurückgehen
- unter einer Langzeit-Corticosteroidtherapie stehen
- 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, oder wenn Sie Herzprobleme haben
- in der Vergangenheit Blutgerinnsel (Thrombosen) hatten
- andere Arzneimittel einnehmen, da einige Arzneimittel die Wirkung von Levosert One beeinträchtigen können
- unregelmäßige Monatsblutungen haben
- an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Levosert One bei Ihnen angewendet werden kann, falls eine der oben genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn eine dieser Erkrankungen während der Anwendung von Levosert One bei Ihnen zum ersten Mal auftritt.

Kontaktieren Sie schnellstmöglich einen Arzt, falls bei Ihnen eine schmerzhafte Schwellung im Bein, ein plötzlicher Schmerz im Brustkorb oder Atemnot auftritt; dies können Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein. Ein Blutgerinnsel muss sofort behandelt werden.

#### Ausstoßung von Levosert One

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

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

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

#### Psychiatrische Erkrankungen

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

#### Levosert One und Rauchen

Frauen wird angeraten, das Rauchen aufzugeben. Rauchen erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder für Blutgerinnsel.

## Verwendung von Tampons und Menstruationstassen

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

## **Anwendung von Levosert One zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel wie Levosert One kann durch Arzneimittel, die eine Erhöhung der von der Leber produzierten Enzyme bewirken, herabgesetzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Levosert One ist nicht gleichzeitig mit einer anderen hormonellen Verhütungsmethode anzuwenden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### Kann ich während der Anwendung von Levosert One schwanger werden?

Es kommt sehr selten vor, dass Frauen während der Anwendung von Levosert One schwanger werden. Eine ausbleibende Regelblutung ist nicht notwendigerweise ein Anzeichen für eine Schwangerschaft. Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung des Systems ausbleiben.

Wenn Sie seit sechs Wochen keine Regelblutung hatten, ziehen Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht. Ist dieser negativ, muss kein weiterer Test durchgeführt werden, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft, z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder Brustempfindlichkeit.

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

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

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

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

### Was ist bei einem Kinderwunsch zu tun?

Wenn Sie schwanger werden wollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit Levosert One entfernt wird. Nach der Entfernung des Systems kehrt Ihre Gebärfähigkeit sehr schnell auf ihr normales Maß zurück.

### Darf während der Anwendung von Levosert One gestillt werden?

Das Hormon in Levosert One wurde in geringen Mengen in der Muttermilch nachgewiesen. Ein Risiko für das neugeborene Kind ist nicht zu erwarten. Während der Anwendung von Levosert One können Sie das Stillen fortsetzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Levosert One enthält Bariumsulfat**

Der T-förmige Körper von Levosert One enthält Bariumsulfat, damit dieser beim Röntgen sichtbar ist.

### **3. Wie ist Levosert One anzuwenden?**

Das Einlegen des Systems darf nur durch einen Facharzt erfolgen (siehe spezielle Gebrauchshinweise für das Einlegen in der Packung).

Dabei wird er das Verfahren zur Einlage sowie die mit der Anwendung verbundenen Risiken erklären. Sie werden danach von Ihrem Arzt untersucht, bevor Levosert One eingelegt wird. Falls Sie hinsichtlich der Anwendung Bedenken haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Das System ist entweder während oder innerhalb von sieben Tagen nach Beginn Ihrer Menstruationsblutung einzulegen. Wenn bei Ihnen bereits ein System eingelegt ist und es Zeit wird, es durch ein neues zu ersetzen, müssen Sie nicht bis zur nächsten Menstruationsblutung warten.

Wenn Sie gerade entbunden haben, müssen Sie mindestens 6 Wochen warten, bevor Sie sich Levosert One einsetzen lassen. Levosert One kann manchmal sofort nach einer Fehlgeburt eingesetzt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt.

### **Wie schnell setzt die Wirkung von Levosert One ein?**

#### Schwangerschaftsverhütung

Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das IUS eingelegt wird.

#### Sehr starke Menstruationsblutungen

Levosert One führt gewöhnlich nach 3 bis 6 Monaten der Anwendung zu leichteren Regelblutungen.

### **Welche Auswirkung hat Levosert One auf meine Regelblutung?**

Bei vielen Frauen treten während der ersten 3 – 6 Monate nach dem Einsetzen des IUS Schmierblutungen (geringe Blutmengen) auf. Bei anderen Frauen kann die Regelblutung verlängert oder sehr stark sein. Die Regelblutung kann zwar stärker werden, jedoch geschieht dies üblicherweise in den ersten 2 – 3 Monaten, bevor dann eine Verringerung des Blutverlustes erzielt wird. Insgesamt ist es wahrscheinlich, dass Sie an weniger Tagen im Monat Blutungen haben werden und es kann sein, dass Sie schließlich überhaupt keine Regelblutung mehr haben. Dies liegt an der Wirkung des Hormons (Levonorgestrel) auf die Gebärmutter Schleimhaut. Wird eine deutliche Reduktion des Blutverlustes nach 3 bis 6 Monaten nicht erzielt, sind andere Möglichkeiten einer Behandlung in Betracht zu ziehen.

Wenn Levosert One bei Ihnen schon seit einiger Zeit eingesetzt ist und Sie erst dann Probleme mit der Regelblutung bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Klinik, um sich beraten zu lassen.

### **Wie oft sollte ich das System überprüfen lassen?**

In der Regel ist das System 6 Wochen nach dem Einlegen überprüfen zu lassen, dann nach 12 Monaten und danach einmal jährlich, bis es entfernt wird.

### **Wie kann ich feststellen, ob das System richtig sitzt?**

Nach jeder Monatsblutung können Sie die zwei dünnen Fäden, die am unteren Ende des Systems befestigt sind, ertasten. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie dies tun können.

**Ziehen Sie nicht** an den Fäden, weil Sie es dadurch versehentlich herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden nicht mehr ertasten können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. 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 nicht gefunden werden können, ist es denkbar, dass diese abgebrochen sind oder Levosert One vom Körper ausgeschieden wurde oder in seltenen Fällen die Gebärmutterwand durchstoßen hat (Uterusperforation, siehe Abschnitt 4.).

Suchen Sie Ihren Arzt auch auf, wenn Sie das untere Ende des Systems selbst fühlen oder Sie oder Ihr Partner beim Geschlechtsverkehr Schmerzen oder Beschwerden haben.

### **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 Regelblutung kann ein Anzeichen dafür sein. Melden Sie es Ihrem Arzt, falls Sie unerwartete Änderungen in Ihrem Blutungsmuster feststellen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Levosert One beenden**

Ihr Arzt kann das System jederzeit entfernen. Die Entfernung ist sehr einfach. Es ist wichtig, in der Woche vor der Entfernung eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, es sei denn, Sie entscheiden sich dafür, sofort ein neues System oder ein Intrauterinpressar einsetzen zu lassen. Wenn Sie Geschlechtsverkehr in dieser Woche haben, ist es möglich, dass Sie nach der Entfernung von Levosert One schwanger werden.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei Levosert One treten Nebenwirkungen am häufigsten in den ersten Monaten nach dem Einsetzen des Systems auf und nehmen mit der Zeit ab.

### **Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt:**

- **Starke Schmerzen oder Fieber, die kurz nach dem Einlegen des Systems auftreten**, können auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Infektion hindeuten, welche sofortiger Behandlung bedarf. In seltenen Fällen kann eine sehr schwere Infektion (Sepsis) auftreten.

- **Starke Schmerzen und anhaltende Blutungen** können auf eine Beschädigung oder einen Riss (Perforation) der Gebärmutterwand hindeuten. Eine Perforation kommt gelegentlich vor, tritt aber, obwohl diese möglicherweise erst einige Zeit später erkannt wird, zumeist während des Einlegens von Levosert One auf. Wenn Levosert One außerhalb der Gebärmutterhöhle liegt, ist es nicht wirksam für die Verhütung einer Schwangerschaft und muss sobald wie möglich entfernt werden. Sehr selten kann hierzu ein operativer Eingriff erforderlich werden. Das Perforationsrisiko ist gering, jedoch bei stillenden Frauen und bei Frauen, die bis zu 36 Wochen vor dem Einlegen des Systems ein Kind bekommen haben, erhöht. Es kann ebenfalls erhöht sein bei Frauen, die eine fixierte rückwärtsgeneigte Gebärmutter (fixierter retroflektierter Uterus) haben. Wenn Sie vermuten, eine Perforation zu haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf und erinnern Sie ihn daran, dass Levosert One bei Ihnen eingesetzt ist, insbesondere, wenn es nicht derselbe Arzt ist, der Levosert One eingelegt hat.

Mögliche Anzeichen und Symptome einer Perforation können sein:

- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder stärkere Schmerzen als erwartet
  - starke Blutungen (nach Einlegen des Systems)
  - über einige Wochen anhaltende Schmerzen oder Blutungen
  - plötzliche Veränderungen im Verlauf Ihrer Regelblutungen
  - schmerzhafter Geschlechtsverkehr
  - Sie können die Levosert One-Fäden nicht mehr erspüren (siehe „Wie kann ich feststellen, ob das System richtig sitzt?“ in Abschnitt 3.).
- **Unterleibsschmerzen, speziell in Verbindung mit Fieber, dem Ausbleiben Ihrer Periode oder mit unerwarteten Blutungen** können auf eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft) hinweisen. Das absolute Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter ist bei Anwenderinnen von Levosert One gering. Wenn eine Frau allerdings trotz angewendetem Levosert One schwanger wird, ist die relative Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter erhöht.
  - **Unterleibsschmerzen oder Schmerzen und Schwierigkeiten beim Geschlechtsverkehr** können auf Eierstockzysten oder entzündliche Erkrankungen des Beckens hinweisen. Dies ist wichtig, da Infektionen des Beckens Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter erhöhen können.

### Weitere Nebenwirkungen

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betrifft mehr als 1 von 10 Frauen):

- Ausbleibende, leichte oder unregelmäßige Menstruationsblutungen (siehe „Welche Auswirkung hat Levosert One auf meine Regelblutung?“ in Abschnitt 3.)
- Vaginale Blutungen, inklusive Schmierblutungen
- Bakterielle oder Pilzinfektionen der Vagina und der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva)
- Akne

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10 Frauen):

- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsveränderungen
- Verringertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Kreislaufstörungen mit Schwindel
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Übelkeit (Breachreiz)
- Blähungen
- Erbrechen

- Schmerzhaftes Regelbluten
- Vermehrter Scheidenausfluss
- Empfindliche, schmerzhaftes Brüste oder Brustspannen
- Gebärmutterkrampf
- Levosert One wird von selbst ausgestoßen
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 100 Frauen):

- Ohnmacht
- Hautausschlag
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Anschwellen der Beine oder der Knöchel
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht und am Körper
- Haarausfall
- Juckende Haut (Pruritus)
- Hautverfärbungen oder Zunahme von Pigmentflecken insbesondere im Gesicht (Chloasma)

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 1 000 Frauen):

- Hautausschläge, Juckreiz

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/> 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 One aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die versiegelte Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie die Packung mit Levosert One nicht. Die Packung darf nur durch Ihren Arzt geöffnet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses System nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 One enthält**

- Levosert One enthält 52 mg des Wirkstoffs Levonorgestrel. Das Hormon befindet sich innerhalb einer Substanz, die als Polydimethylsiloxan bezeichnet wird. Dies ist umgeben von einer Membran (Haut), die auch aus Polydimethylsiloxan besteht.

### **Wie Levosert One aussieht und Inhalt der Packung**

- Levosert One 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 zu prüfen, ob das System am richtigen Ort sitzt.

Levosert One-IUS mit Insertionsvorrichtung ist einzeln in eine thermogeformte Plastik-(PETG-)Blisterpackung mit abziehbarer Deckelfolie (TYVEK-Polyethylen) verpackt. Die sterilen Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Ein intrauterines System mit Insertionsvorrichtung.

Bündelpackung mit 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

### Hersteller

Odyssea Pharma SA

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

**Z.Nr.: 140772**

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

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Dänemark                            | Levosert One  |
| Deutschland                         | Levosert One  |
| Irland                              | Levosert SHI  |
| Island                              | Levosertone   |
| Italien                             | Benilexa  |
| Malta                               | Levosert One  |
| Norwegen                            | Levosertone   |
| Österreich                          | Levosert One 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem |
| Schweden                            | Levosertone   |
| Slowenien                           | Levosert SHI  |
| Spanien                             | Levosert One 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino           |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Benilexa One Handed   |
| Zypern                              | Levosert One  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## Hinweise für den Gebrauch und die Handhabung

### Verschreiber-Checkliste

Stellen Sie sich die folgenden Fragen, bevor Sie **Levosert One** verschreiben oder einlegen:

Habe ich überprüft, ob die Bedürfnisse der Patientin mit der **Indikation für eine Schwangerschaftsverhütung bzw. Behandlung von sehr starken Monatsblutungen über eine Dauer von bis zu sechs Jahren** übereinstimmen?

Habe ich die Patientenkarte, die der Packung beigelegt ist, ausgefüllt und diese der Patientin als Erinnerung übergeben?

### Hinweise für den Gebrauch

1. Levosert One wird bei Frauen im gebärfähigen Alter innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingesetzt. Das Auswechseln gegen ein neues Intrauterinsystem kann zu jedem Zeitpunkt während des Monatszyklus erfolgen.
2. Es wird dringend empfohlen, dass Levosert One nur von Fachärzten eingelegt wird, die entsprechend geschult wurden und diese Gebrauchshinweise vor dem Einlegen von Levosert One genau gelesen haben.
3. Levosert One ist in einer sterilen Verpackung erhältlich, die erst kurz vor dem Einlegen zu öffnen ist. Beim Umgang mit dem ausgepackten Produkt ist auf die Einhaltung aseptischer Bedingungen zu achten. Nicht verwenden, wenn die innere Umhüllung beschädigt oder geöffnet ist.
4. Durch gynäkologische Palpation ist zunächst die Lage (Anteversio, Retroversio) und Größe des Uterus zu bestimmen. Eine Schwangerschaft und Kontraindikationen sind auszuschließen.
5. Spekulum einführen. Vagina und Zervix mit einer geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.
6. Bei einer Zervixstenose sind Zervixdilatoren zu verwenden. Widerstand beim Einführen darf nicht durch Kraftanwendung überwunden werden. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ist die Anwendung von Analgetika und/oder einer Parazervikalblockade in Erwägung zu ziehen.
7. Zervix mit einer Tenaculumzange ergreifen und durch leichten Zug den Zervixkanal und das Cavum uteri gerade ausrichten.
8. Länge des Uterus durch Hysterometrie bestimmen. Bei einer Uteruslänge < 5,5 cm ist das Verfahren abubrechen.

## Beschreibung

Abbildung 1a: Levosert One Intrauterinsystem (IUS)

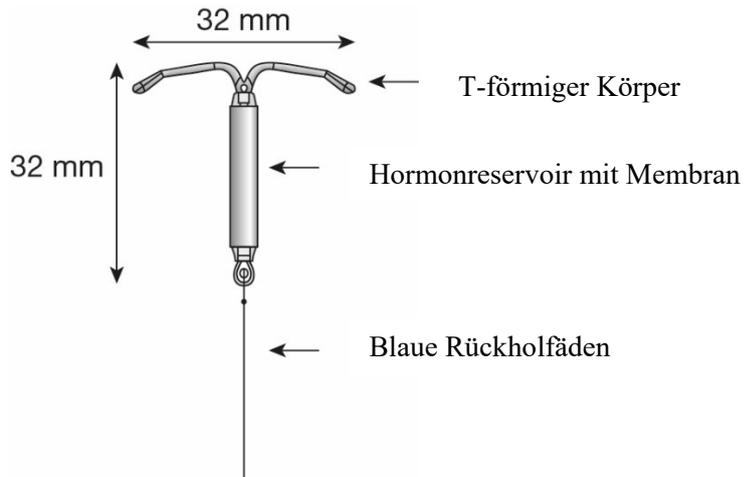
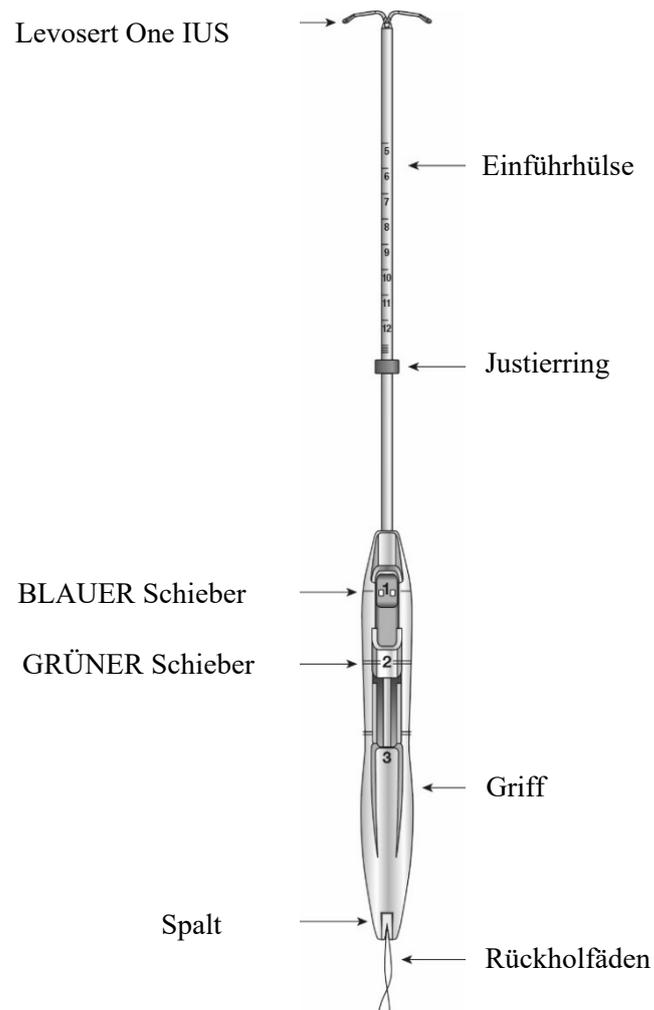
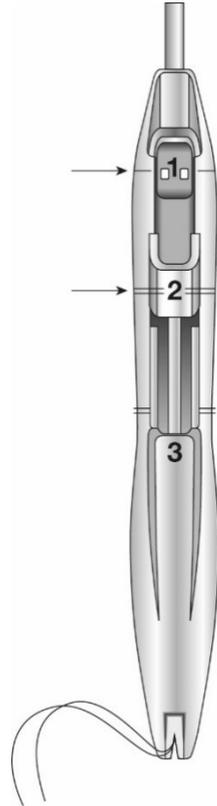


Abbildung 1b: Levosert One IUS mit Einführvorrichtung



**Abbildung 2: Insertionsschieber**



- Levosert One wird so geliefert, dass es bereits teilweise in die Einführvorrichtung geladen ist. Die Fäden sind durch die Einführhülse gefädelt und treten durch eine Öffnung am Griff an einem Spalt aus.
- Der Griff der Einführvorrichtung enthält einen BLAUEN Schieber, der mit der Nummer 1 beschriftet ist, und einen GRÜNEN Schieber, der mit der Nummer 2 beschriftet ist. Der Griff ist mit der Nummer 3 beschriftet, um den Insertionsprozess zu unterstützen.
- Durch das Verstellen der Schieber erreicht man die zur Insertion benötigten Einstellungen.

## Vorbereitungen zum Einlegen

### Schritt 1: Öffnen der sterilen Levosert One-Packung

- Nehmen Sie die verschlossene Blisterpackung, die Levosert One enthält, aus dem Umkarton.
- Prüfen Sie die verschlossene Blisterpackung und verwenden Sie sie nicht, wenn die Packung, die Einführvorrichtung oder das IUS beschädigt sind.
- Legen Sie die Blisterpackung mit der Abziehfolie nach oben auf eine ebene Fläche.
- Ziehen Sie die Folie ab.

### Schritt 2: Entnahme der Einführvorrichtung aus der Packung (Abbildung 3)

**Abbildung 3**

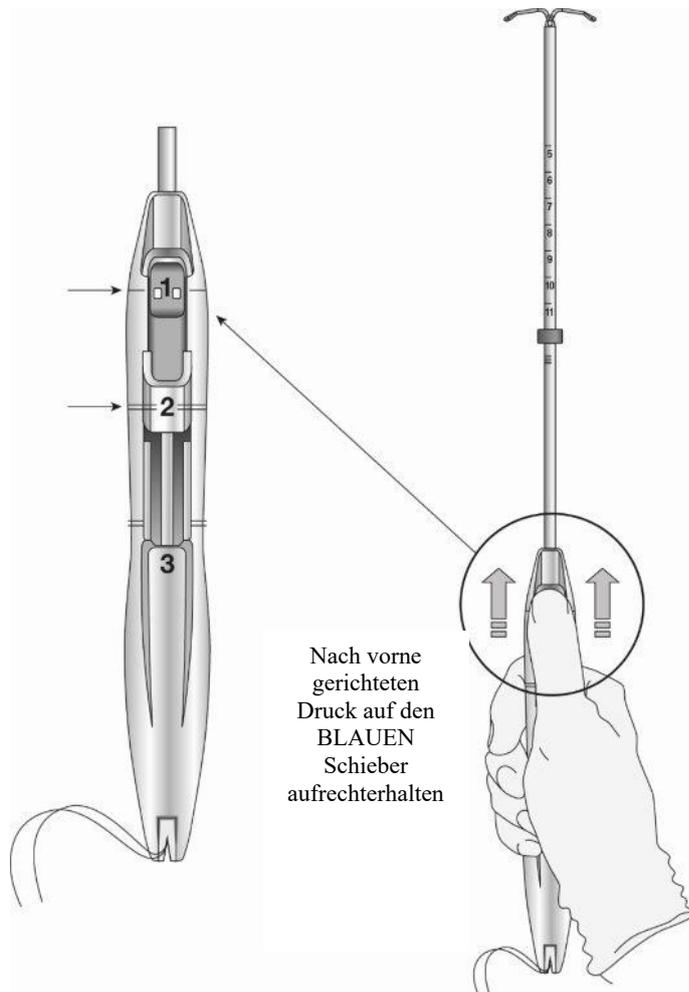


- Um die Einführvorrichtung aus der Packung zu nehmen, nehmen Sie den Griff unterhalb der Schieber und drehen Sie ihn vorsichtig (Abbildung 3).

**ACHTUNG:** Versuchen Sie nicht, die Einführvorrichtung durch Ziehen am Röhrchen herauszunehmen.

Schritt 3: Schieber zum Laden von Levosert One vollständig nach vorne drücken (Abbildung 4)

**Abbildung 4**

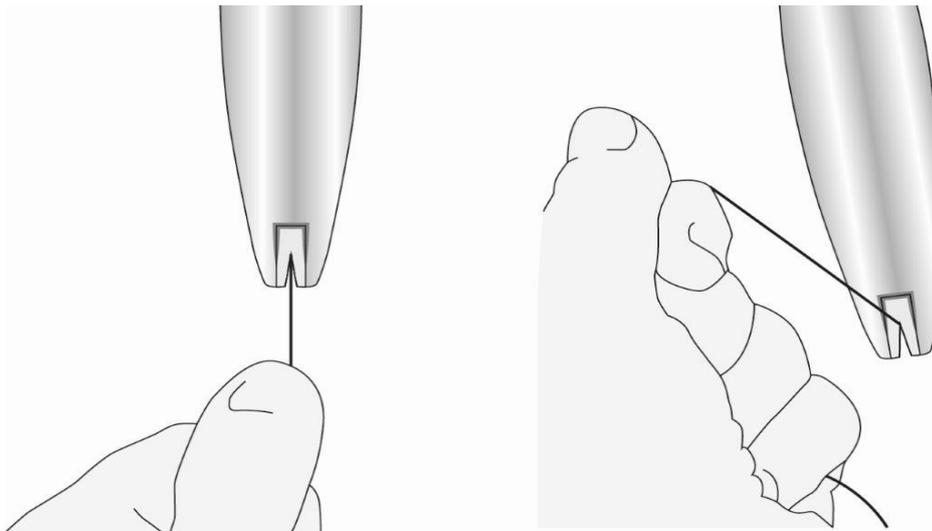


- Der BLAUE Schieber (mit 1 markiert) hat einen einzelnen Strich, der auf den einzelnen Strich auf dem Griff eingestellt wird.
- Der GRÜNE Schieber (mit 2 markiert) hat einen doppelten Strich, der auf den doppelten Strich auf dem Griff eingestellt wird.
- Halten Sie den Griff fest und lassen Sie dabei Ihren Daumen oder einen Finger in der Mulde des BLAUEN Schiebers (über der Nummer 1), üben Sie **nach vorne gerichteten Druck** aus. Stellen Sie dabei sicher, dass beide Schieber **vollständig nach vorne gedrückt** sind.

#### Schritt 4: Laden von Levosert One in die Einführvorrichtung

- Stellen Sie sicher, dass die Arme des IUS horizontal sind (ausgerichtet an der horizontalen Ebene des Griffs und des Justierrings); passen Sie die Drehung des IUS wie gewünscht an, indem Sie dazu die flache sterile Oberfläche der Blisterpackung verwenden.
- Während Sie den **nach vorne gerichteten Druck** auf den blauen Schieber aufrechterhalten, ziehen Sie vorsichtig und **gerade** an den Rückholfäden, um Levosert One in die Einführhülse zu ziehen. Stellen Sie sicher, dass Sie dabei gleichmäßigen Zug auf beide Rückholfäden ausüben. Ziehen Sie dann die Rückholfäden hoch oder herunter, um sie in dem Spalt am Ende des Griffs zu befestigen (Abbildung 5), Sie müssen die **Fäden fixieren**, um zu verhindern, dass das IUS oben aus der Einführhülse wieder austritt. Wenn die Fäden fixiert sind, **lassen Sie sie los**.

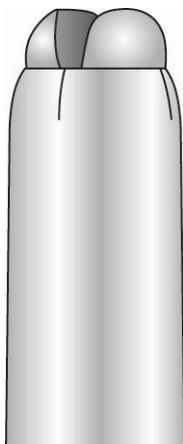
**Abbildung 5: Fixieren der Rückholfäden im Spalt**



- Nachdem das IUS geladen ist, üben Sie weiterhin **nach vorne gerichteten Druck** auf den BLAUEN Schieber aus, damit die Knöpfchen des IUS eine Halbkugel bilden.
- Wenn das IUS richtig geladen wurde, befindet es sich vollständig in der Einführhülse, und die Knöpfchen am Ende der Arme bilden eine Halbkugel am Ende der Einführhülse (Abbildung 6, Vergrößerung 1).

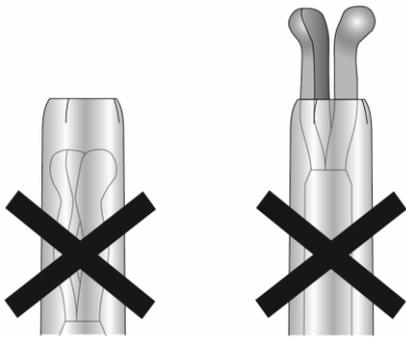
**Abbildung 6: Position des IUS in der Einführhülse**

#### **Vergrößerung 1**



Die Knöpfchen am Ende der lateralen Arme müssen sich knapp über dem Ende der Einführhülse eng gegenüberliegen (Vergrößerung 1).

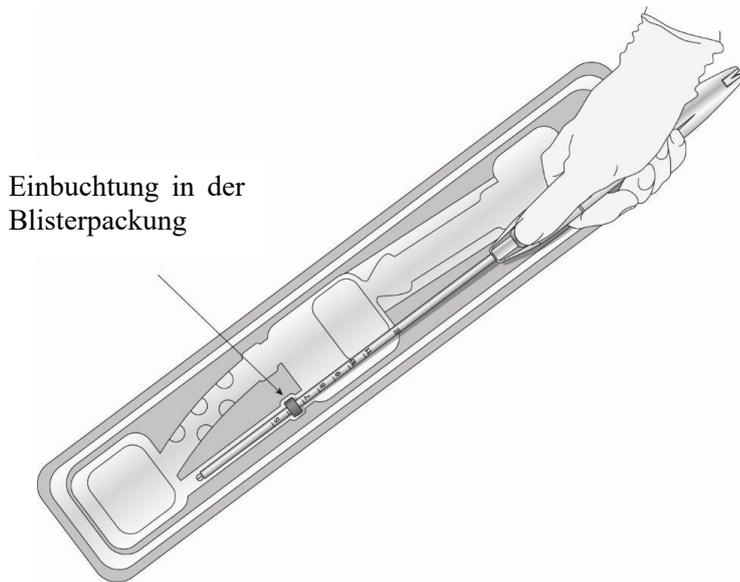
## Vergrößerung 2



- Wenn das IUS nicht korrekt geladen ist (Vergrößerung 2), nehmen Sie die Insertion nicht vor.
- Erneutes Laden von Levosert One:
  - o Ziehen Sie den BLAUEN Schieber mit Ihrem Daumen zurück, bis die Mulde mit dem GRÜNEN Schieber übereinstimmt um das IUS freizusetzen.
  - o Ziehen Sie manuell die Rückholfäden aus dem Spalt.
  - o Drücken Sie den BLAUEN Schieber erneut in die vorderste Position und wiederholen Sie die Schritte zum Laden.

## Schritt 5: Einstellen des Justierrings (Abbildung 7)

**Abbildung 7**

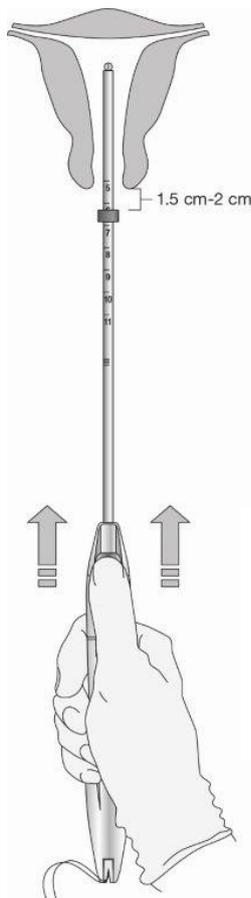


- Stellen Sie den Justierring auf die mittels Ultraschall gemessene Länge des Uterus ein. Legen Sie zum Einstellen die flache Seite des Justierrings in die Einbuchtung der Blisterpackung (Abbildung 7) oder gegen eine sterile Kante in der Blisterpackung. Verschieben Sie die Einführhülle wie benötigt, um den Justierring auf das richtige Maß einzustellen. Stellen Sie sicher, dass die flachen Seiten des Justierrings sich in der gleichen horizontalen Ebene befinden wie der Griff.
- Falls eine Anpassung der Krümmung der Einführhülle erforderlich ist, um die anatomische Ausrichtung des Uterus zu berücksichtigen, können Sie die Einführhülle biegen oder begradigen. Wenn Sie die Hülle biegen, vermeiden Sie zu starke Krümmungen, um Knicke zu verhindern.
- Nachdem der Justierring korrekt eingestellt wurde, vermeiden Sie den Kontakt mit Objekten, die die Einstellung ändern könnten (z. B. Blisterpackung, Spekulum, Kugelzange, etc.).

**Achtung:** Sollte es bei einem der Schritte erforderlich sein, den Justierring oder eine andere sterile Oberfläche anzufassen, sind sterile Handschuhe zu verwenden.

Schritt 6: Insertion von Levosert One in den Uterus (Abbildung 8)

**Abbildung 8**

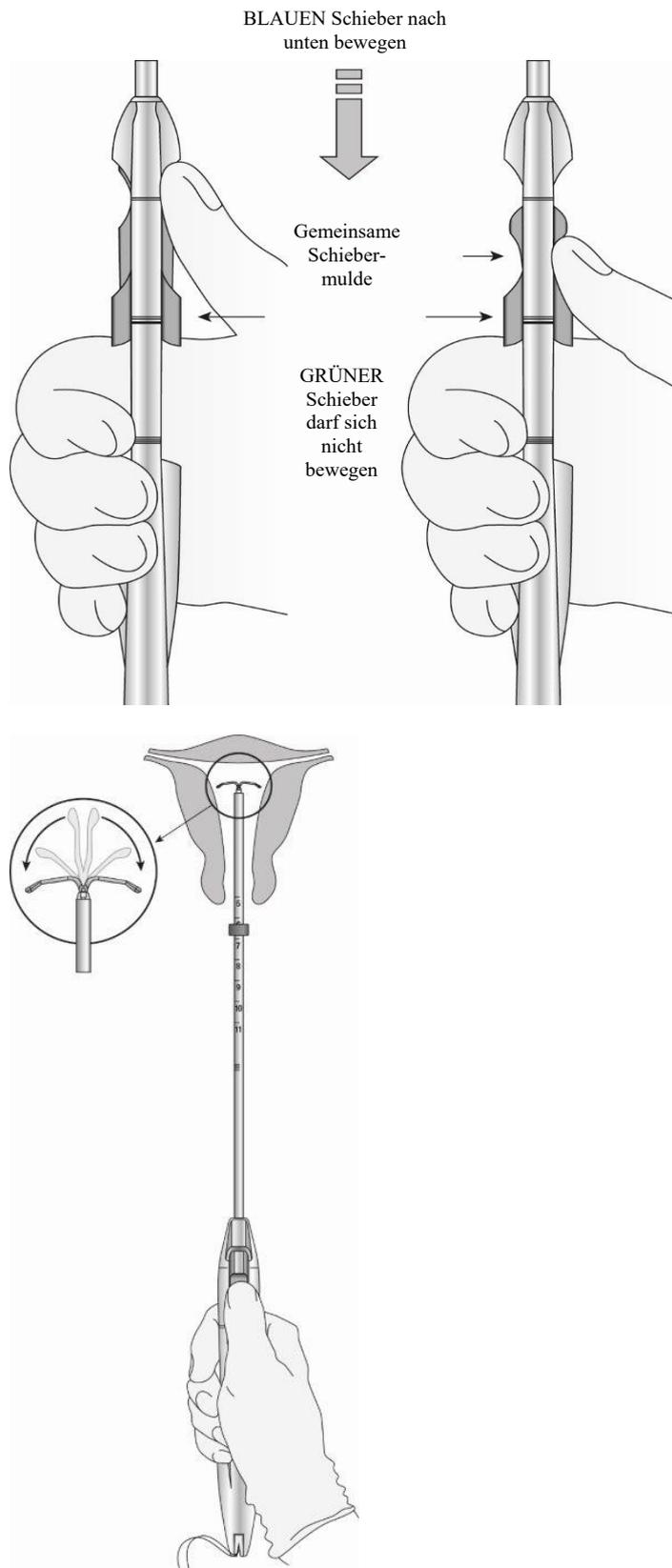


Nach vorne gerichteten Druck auf den BLAUEN Schieber aufrechterhalten

- Üben Sie leichten Zug mit der Kugelzange aus und üben Sie weiterhin **nach vorne gerichteten Druck** auf den BLAUEN Schieber aus, während Sie die geladene Einführhülse durch die Zervix schieben. Führen Sie die Einführhülse weiter ein, bis die obere Kante des Justierrings 1,5 – 2 cm von der Portio entfernt ist (Abbildung 8). Halten Sie während des gesamten Vorgangs nach vorne gerichteten Druck auf den BLAUEN Schieber aufrecht.
- Schieben Sie den Justierring zu diesem Zeitpunkt NICHT bis an die Portio.
- Wenden Sie KEINE Kraft an. Falls erforderlich, dilatieren Sie den Zervikalkanal.

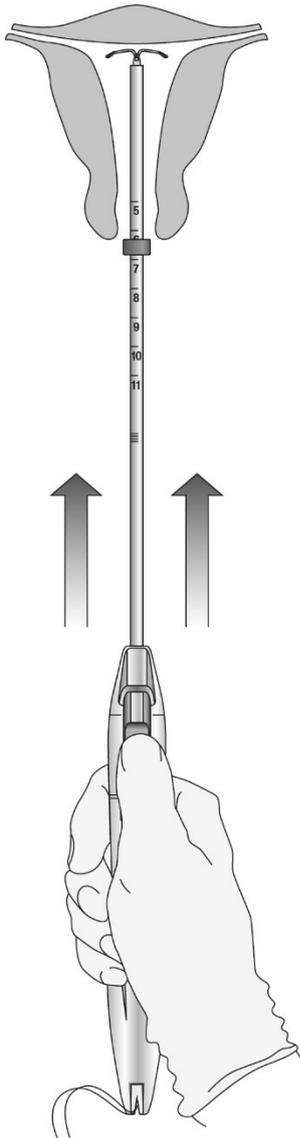
## Schritt 7: Freisetzung und Öffnen der Arme des IUS

Abbildung 9



- Ziehen Sie nur den BLAUEN Schieber mit dem Daumen oder Finger zurück, bis Sie einen Widerstand spüren. Der BLAUE und der GRÜNE Schieber werden eine gemeinsame Schiebermulde bilden. Bewegen Sie den BLAUEN Schieber nicht mehr als notwendig, um die Mulde zu bilden. Belassen Sie den GRÜNEN Schieber in der Position, sodass die Doppellinien auf dem Schieber und auf dem Griff auf gleicher Höhe bleiben (Abbildung 9). Dadurch können sich die Arme des IUS im unteren Uterusbereich entfalten. Ziehen Sie die Schieber nicht noch weiter zurück, da dies zu einer vorzeitigen Freisetzung des IUS an der falschen Position führen kann.
- Warten Sie 10 – 15 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

**Abbildung 10: Drücken Sie Levosert One gegen den Fundus**

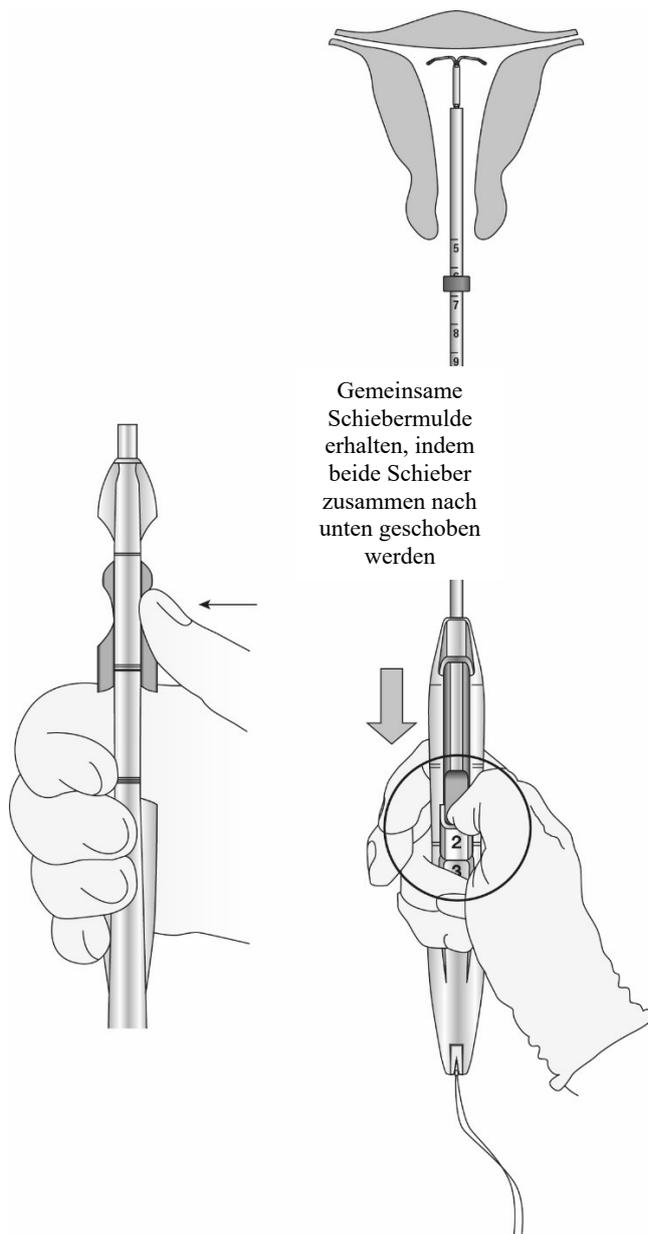


- Schieben Sie die Einführvorrichtung vor, bis der Justierring die Portio berührt, ohne die Schieber zu bewegen. Wenn Sie Widerstand im Fundus bemerken, schieben Sie die Einführhülse nicht weiter vor. Levosert One ist nun in fundusnaher Position (Abbildung 10).

Achtung: Die fundusnahe Position ist wichtig, um eine Expulsion zu vermeiden.

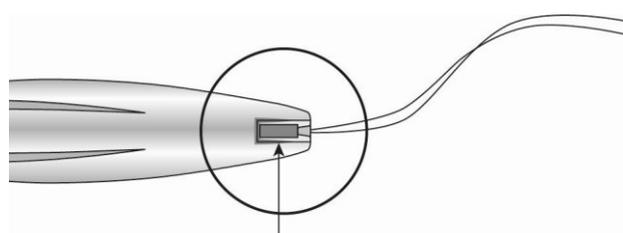
Schritt 8: Freisetzen von Levosert One und Ende der Prozedur

**Abbildung 11: Freisetzen von Levosert One aus der Einführhülle**



- Während Sie die Einführvorrichtung ruhig halten und die Position innerhalb der Zervix halten, bewegen Sie **beide** Schieber (BLAU und GRÜN) zusammen, indem Sie die gemeinsame Schiebermulde nach unten Richtung der Nummer 3 auf dem Griff ziehen (Abbildung 11), bis ein Klicken zu hören ist und der grüne Indikator am Ende des Griffs zu sehen ist (Abbildung 12).

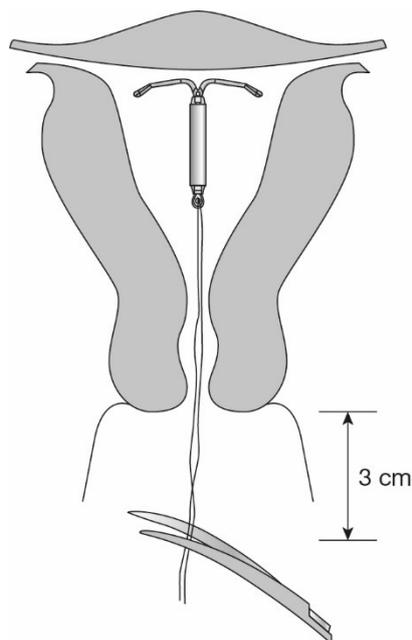
**Abbildung 12: Grüner Indikator ist sichtbar, Rückholfäden werden aus dem Spalt freigesetzt**



Grüner Indikator

- Schauen Sie sich den Spalt an, um sicherzustellen, dass die Rückholfäden richtig freigesetzt wurden (Abbildung 12). Wenn Sie nicht freigesetzt sind oder wenn kein Klicken zu hören ist, nehmen Sie die Fäden und ziehen Sie sie vorsichtig aus dem Spalt.

### Abbildung 13: Schneiden Sie die Fäden ca. 3 cm außerhalb der Zervix ab



- Ziehen Sie Insertionsvorrichtung aus dem Uterus.
- Verwenden Sie eine scharfe Schere mit stumpfer Spitze, um die Rückholfäden des IUS gerade abzuschneiden, wobei ca. 3 cm außerhalb der Zervix erhalten bleiben sollten (Abbildung 13).

Achtung: Schneiden Sie die Fäden nicht schräg ab, da dies spitze Enden hinterlassen kann.

- Üben Sie keinen Zug aus und ziehen Sie nicht an den Fäden, während Sie schneiden, um ein Verschieben des IUS zu verhindern.

Die Insertion von Levosert One ist nun abgeschlossen.

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

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

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

### WICHTIG!

Wenn Schwierigkeiten beim Einlegen und/oder außergewöhnliche Schmerzen oder Blutungen während oder nach dem Einlegen auftreten, ist unverzüglich eine körperliche und eine Ultraschall-Untersuchung durchzuführen, um eine Perforation des Corpus uteri oder der Zervix auszuschließen. Falls notwendig, ist das System zu entfernen und ein neues steriles System einzulegen.

Bitte melden Sie jeden Fall einer Uterusperforation oder Schwierigkeiten bei der Insertion dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### Wie Levosert One zu entfernen ist

Levosert One wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mit einer Zange entfernt. Wenn die Fäden nicht sichtbar sind und sich das Pessar im Cavum uteri befindet, kann es mit Hilfe einer

Hakenzange oder einer Hakensonde entfernt werden. Dies kann eine Dilatation des Zervikalkanals erforderlich machen.

Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter die Entfernung während der Menstruation vorgenommen werden, sofern ein Menstruationszyklus zu bestehen scheint. Wenn das System in der Mitte eines Zyklus entfernt wird und die Anwenderin innerhalb der letzten Woche Geschlechtsverkehr hatte, besteht ein Schwangerschaftsrisiko, es sei denn, unmittelbar nach dem Entfernen wird ein neues System eingelegt.

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