

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

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 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), das in die Gebärmutter (Uterus) eingesetzt wird, wo es langsam das Hormon Levonorgestrel freisetzt.

Es wird angewendet zur:

Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung)

Levosert ist eine wirksame, lang anhaltende und reversible Methode zur Schwangerschaftsverhütung. Levosert verhindert eine Schwangerschaft, indem es zu einer Verdünnung der Gebärmutter schleimhaut (Uterus) führt, indem es den Schleim im Gebärmutterhals verdickt, sodass die Spermien nicht in die Gebärmutter eindringen können, um die Eizelle zu befruchten, und indem es bei manchen Frauen den Eisprung (Ovulation) verhindert. Die Gegenwart des T-förmigen Körpers führt außerdem zu lokalen Wirkungen an der Gebärmutter schleimhaut.

Behandlung von Hypermenorrhö (sehr starker Monatsblutung)

Levosert eignet sich auch zur Verringerung der Menstruationsstärke, sodass es angewendet werden kann, wenn Sie unter einer überstarken und langen Menstruation (Monatsblutung) leiden. Dies wird als Hypermenorrhö bezeichnet. Das in Levosert enthaltene Hormon sorgt für eine Verdünnung der Gebärmutter schleimhaut, sodass die Blutungsmenge jeden Monat geringer ausfällt.

Levosert wird über einen Zeitraum von 6 Jahren oder bis zu seiner Entfernung angewendet zur Schwangerschaftsverhütung und zur Behandlung starker Monatsblutungen.

Kinder und Jugendliche

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

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

Ihr Arzt wird bei Ihnen einige Untersuchungen vor dem Einlegen von Levosert durchführen, um sicherzustellen, dass Levosert 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 eingesetzt werden kann.

Teilen Sie dem Arzt, der bei Ihnen Levosert 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 ist nicht für alle Frauen geeignet.

Levosert darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- schwanger sind oder vermuten, Sie könnten schwanger sein
- eine entzündliche Beckenerkrankung haben oder früher schon einmal 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
- Veränderungen der Gebärmutter einschließlich Uterusfibromyome 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 für Sie zutrifft.
- eine hormonabhängige Krebserkrankung haben oder schon einmal 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 schon einmal hatten. Wenn dies der Fall ist, hat ein Arzt es Ihnen gesagt.
- allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Levosert 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 worden waren
- 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 können
- unregelmäßige Monatsblutungen haben
- an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Levosert 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 bei Ihnen zum ersten Mal auftritt.

Die folgenden Anzeichen und Beschwerden können auf eine extrauterine Schwangerschaft (Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter) hindeuten. In diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“):

- Ihre Regelblutungen haben aufgehört und es treten 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 Schwangerschaftstest ist bei Ihnen positiv.

Kontaktieren Sie baldmöglichst 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.

Sie müssen ebenfalls unverzüglich einen Arzt kontaktieren, wenn Sie anhaltende Bauchschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder ungewöhnliche Blutungen haben. Wenn bei Ihnen kurz nach der Einlage von Levosert starke Schmerzen oder Fieber auftreten, kann eine schwere Infektion vorliegen, die umgehend behandelt werden muss.

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie die Fäden in Ihrer Scheide nicht mehr ertasten können. Dies kann ein Hinweis für eine Ausstoßung sein. Um dies zu überprüfen, führen Sie vorsichtig einen Finger in Ihre Scheide ein und ertasten Sie die Fäden am Ende Ihrer Scheide nahe der Gebärmutteröffnung (Zervix). Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie Levosert versehentlich herausziehen könnten. Vermeiden Sie Geschlechtsverkehr oder benutzen Sie Barrieremethoden (z. B. ein Kondom) bis Ihr Arzt überprüft hat, ob sich das IUS noch in der richtigen Lage befindet.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Levosert 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 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 zu ziehen.

Anwendung von Levosert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel wie Levosert 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:

- 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 ist nicht gleichzeitig mit einer anderen hormonellen Verhütungsmethode anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Levosert soll nicht während der Schwangerschaft oder bei vermuteter möglicher Schwangerschaft angewendet werden.

Kann ich während der Anwendung von Levosert schwanger werden?

Es kommt sehr selten vor, dass Frauen während der Anwendung von Levosert 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 Regel 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.

Wenn Sie bei eingesetztem System schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, um eine ektopische Schwangerschaft auszuschließen und das IUS entfernen zu lassen, damit das Risiko für eine spontane Fehlgeburt verringert wird.

Was ist bei einem Kinderwunsch zu tun?

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

Darf während der Anwendung von Levosert gestillt werden?

Das Hormon in Levosert wurde in geringen Mengen in der Muttermilch nachgewiesen, die jedoch geringer sind als bei anderen hormonellen Verhütungsmethoden. Es ist kein Risiko für das neugeborene Kind zu erwarten. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen möchten.

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, damit er beim Röntgen sichtbar ist.

3. Wie ist Levosert anzuwenden?

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

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

Während des Einlegens können leichte Beschwerden auftreten. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Schmerzen verspüren.

Das System ist entweder während oder innerhalb von sieben Tagen nach Beginn einer 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 einsetzen lassen. Levosert kann manchmal sofort nach einer Fehlgeburt eingesetzt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt.

Wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie) leiden, teilen Sie es Ihrem Arzt mit, bevor Levosert eingesetzt wird, weil es dadurch, wenn auch selten, zu einem Krampfanfall während des Einlegens kommen kann.

Manche Frauen fühlen sich nach der Einlage schwindlig oder schwach. Dies ist normal und der Arzt wird Ihnen raten, für eine Weile zu ruhen.

In sehr seltenen Fällen haben Teile des Systems oder das ganze System während der Einlage die Gebärmutterwand durchdrungen. Sollte dies geschehen, wird das System entfernt.

Wie schnell setzt die Wirkung von Levosert ein?

Schwangerschaftsverhütung

Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das IUS eingelegt wird. Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden, liegt bei 2 von 1.000 Frauen im ersten Jahr. Wenn Levosert von selbst ausgestoßen wird oder in Fall einer Perforation, kann die Versagerrate höher liegen.

Starke Menstruationsblutungen

Üblicherweise wird mit Levosert innerhalb von 3 bis 6 Monaten der Anwendung eine deutliche Verminderung des menstruellen Blutverlustes erzielt.

Wie oft sollte ich das System überprüfen lassen?

In der Regel sollten Sie das System 6 Wochen nach dem Einlegen überprüfen 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 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.).

Suchen Sie Ihren Arzt auch auf, wenn Sie das untere Ende des Geräts 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 Regel kann ein Anzeichen dafür sein. Melden Sie es Ihrem Arzt, falls Sie unerwartete Änderungen in Ihrem Blutungsmuster feststellen.

Wenn Sie die Anwendung von Levosert beenden

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

Welche Auswirkung hat Levosert auf meine Regelblutung?

Für alle Anwenderinnen von Levosert:

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.

Wenn Sie sich Levosert aufgrund von übermäßig starken Regelblutungen haben einsetzen lassen:

Üblicherweise wird mit Levosert innerhalb von 3 bis 6 Monaten der Anwendung eine deutliche Verminderung des menstruellen Blutverlustes erzielt. Die Regelblutung kann zwar stärker werden, jedoch geschieht dies üblicherweise in den ersten 2 – 3 Monaten, bevor dann eine Verringerung des Blutverlustes erzielt wird. Wird eine deutliche Reduktion des Blutverlustes nach 3 bis 6 Monaten nicht erzielt, sind andere Möglichkeiten in Betracht zu ziehen.

Wenn Levosert 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.

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

Gehen Sie außerdem baldmöglichst zum Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Eine schmerzhafte Schwellung im Bein
- Plötzliche Schmerzen im Brustkorb
- Atembeschwerden

Diese können Anzeichen für die Bildung eines Blutgerinnsels sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Levosert treten Nebenwirkungen am häufigsten in den ersten Monaten nach dem Einsetzen des Produkts auf, die mit der Zeit abnehmen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen sollten, 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 auf. Wenn Levosert 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 sagen Sie, dass Sie Levosert tragen, insbesondere, wenn es nicht derselbe Arzt ist, der Levosert 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-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 häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Frau von 10):

- Blutungsänderungen. Es können vermehrte und verminderte Regelblutungen, Schmierblutung und schmerzhafte Regelblutungen auftreten. Obwohl mit Levosert eine deutliche Verringerung des Blutverlustes innerhalb von 3 bis 6 Monaten erreicht wird, kann bei Ihnen die Regelblutung stärker werden, üblicherweise in den ersten 2–3 Monaten, bevor dann der Blutverlust verringert wird. Die Monatsblutungen können auch ganz ausbleiben. Wird der Blutverlust nach 3 bis 6 Monaten nicht deutlich geringer, sind andere Möglichkeiten zur Verhütung in Betracht zu ziehen.
- Eierstockzysten. Diese sind flüssigkeitsgefüllte Hohlräume im Eierstock.
- Bakterielle oder Pilzinfektionen der Vagina und der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva)
- Akne
- Schmerzen oder Blutung während der Einlage.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Frau von 10):

- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsveränderungen
- Verringertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Kreislaufstörungen mit Schwindel
- Schwindel
- Bauch-/Beckenschmerz, Rückenschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Blähungen
- Erbrechen
- Schmerzhafte Regelblutungen
- Vermehrter Scheidenausfluss
- Empfindliche, schmerzhafte Brüste oder Brustspannen
- schmerzhafter Geschlechtsverkehr
- Gebärmutterkrampf
- Levosert wird von selbst ausgestoßen
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Frau von 100):

- Genitalinfektionen mit: Scheidenjuckreiz, Schmerzen beim Wasserlassen oder Schmerzen im Unterbauch verursacht durch Entzündung der Gebärmutter, der Eierstöcke oder des Eileiters
- Ohnmacht
- Hautausschlag
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervicitis)
- Anschwellen der Beine oder der Knöchel
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht und am Körper
- Haarausfall
- Juckende Haut (Pruritus) oder
- Hautverfärbungen oder Zunahme von Pigmentflecken insbesondere im Gesicht (Chloasma)
- ektopische Schwangerschaft.
- Durchstoßung der Gebärmutterwand (siehe auch „schwerwiegende Nebenwirkungen“ weiter oben)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Frau von 1.000):

- Hautausschläge, Juckreiz

Wenn starke Schmerzen oder Fieber kurz nach der Einlage auftreten, kann das bedeuten, dass Sie eine schwere Infektion haben, die unverzüglich behandelt werden muss. In seltenen Fällen kann eine sehr schwerwiegende Infektion (Sepsis) auftreten.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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. Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie nicht die Packung mit Levosert. 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 Produkt 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 befindet sich innerhalb einer Substanz, die als Polydimethylsiloxan bezeichnet wird. Dies ist umgeben von einer Membran (Haut), die auch aus Polydimethylsiloxan besteht.

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

Hersteller

Odyssea Pharma SA

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Zulassungsnummer: 136091

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

Österreich:	Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem
Zypern:	Levosert
Deutschland:	Levosert
Dänemark:	Levosert
Spanien:	Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Kroatien:	Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav

Irland:	Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System
Island:	Levosert 20 míkrogrömm/24 klst. Leginnlegg
Italien:	Benilexa
Malta:	Levosert
Norwegen:	Levosert
Schweden:	Levosert
Slowenien:	Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem
Vereinigtes Königreich:	Benilexa

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beachten Sie auch die gesonderte Information, die in der Packung enthalten ist.

Hinweise für den Gebrauch und die Handhabung

Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Verschreiber-Checkliste

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

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

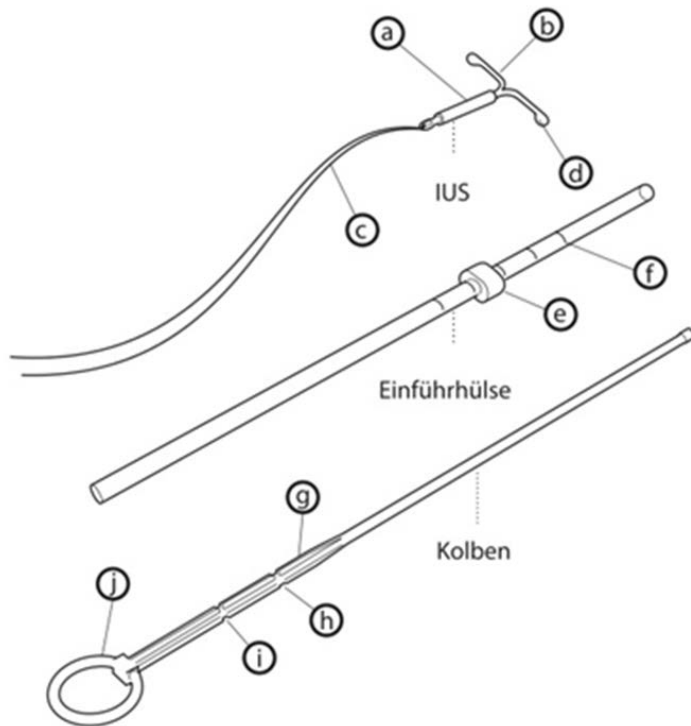
Habe ich die Patientenkarte, die der Packung beigelegt ist, ausgefüllt und diese der Patientin als Erinnerung übergeben (alle Einlagen, die mehr als sechs Jahre dauern, sollten als **Off-Label-Anwendung** berichtet werden)?

Lesen Sie die folgenden Anweisungen bitte sorgfältig durch, da es einige Unterschiede zwischen dieser und anderen von Ihnen früher verwendeten IUS-Einführvorrichtungen geben könnte.

Hinweise für den Gebrauch

1. Levosert 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 nur von Ärzten eingelegt wird, die entsprechend ausreichend geschult wurden und diese Gebrauchshinweise vor dem Einlegen von Levosert genau gelesen haben.
3. Levosert ist in einer sterilen Verpackung erhältlich, die erst kurz vor dem Einlegen geöffnet werden soll. 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.
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 abzubrechen.

Beschreibung



a - Zylinder mit Levonorgestrel

b - Seitenarme

c - Rückholfäden

d - Knöpfchen

e - Justiering

f - Skala

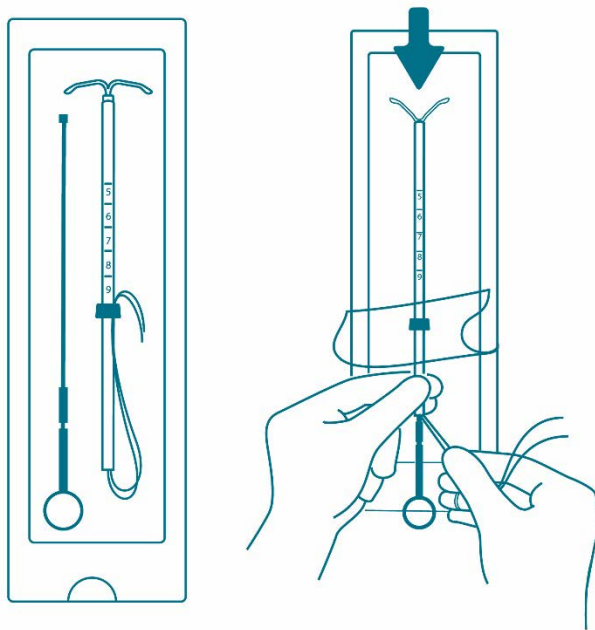
g - verdickter Bereich

h - 1. Kerbe

i - 2. Kerbe

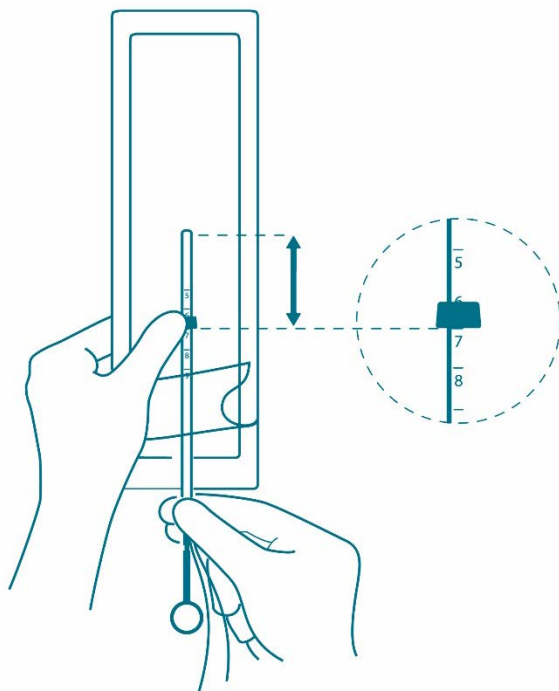
j - Ring

Vorbereitungen zum Einlegen



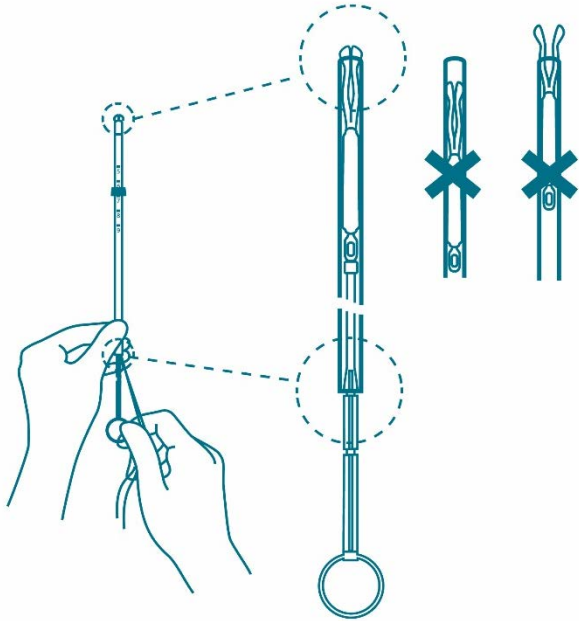
Kolben und Intrauterinsystem in die Einföhrvorrichtung einföhren.

Die Blisterpackung vom unteren Rand her ein Stück weit (etwa 1/3) öföfnen und den Kolben in die Einföhrhölse stecken. Die Fäden aus dem Justierring herausföhren. Durch Ziehen an den Fäden das IUS in die Hölse einföhren. Die Arme des IUS müssen in einer horizontalen Ebene bleiben, parallel zu der flachen Seite des Justierrings.



Das untere Ende des Justierrings bis zum sondierten Messwert verschieben.

Verschieben Sie den blauen Justierring so weit, dass sein unteres Ende den durch die Hysterometrie ermittelten Wert anzeigt. Die flachen Seiten des Justierrings müssen immer parallel zu den Armen bleiben, damit sich die Arme im Cavum uteri korrekt öföfnen können.

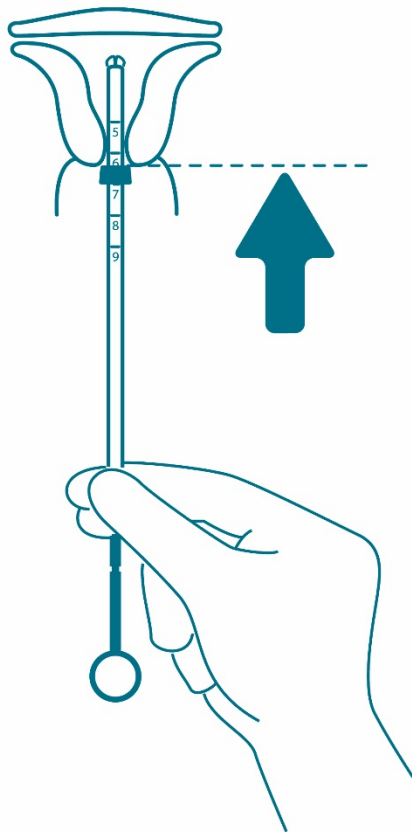


Position des IUS in der Einführhülse einstellen.

Kolben festhalten und Hülse unter Zug am Faden bewegen, um die Lage des IUS einzustellen.

Die Knöpfchen der seitlichen Arme müssen einander etwas über dem oberen Ende der Einführhülse eng gegenüberstehen (siehe Ausschnitt 1) und das distale Ende der Hülse muss auf Höhe der ersten Einkerbung des Kolbens liegen (siehe Ausschnitt 2). Wenn die Hülse nicht an der ersten Einkerbung des Kolbens ausgerichtet ist, ist der Faden fester anzuspinnen.

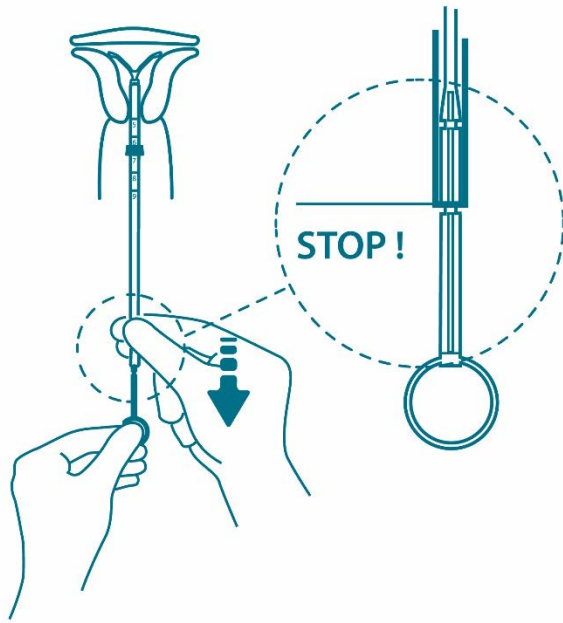
Einlegen



Das System in den Zervixkanal einführen, bis der blaue Justiering die Zervix berührt.

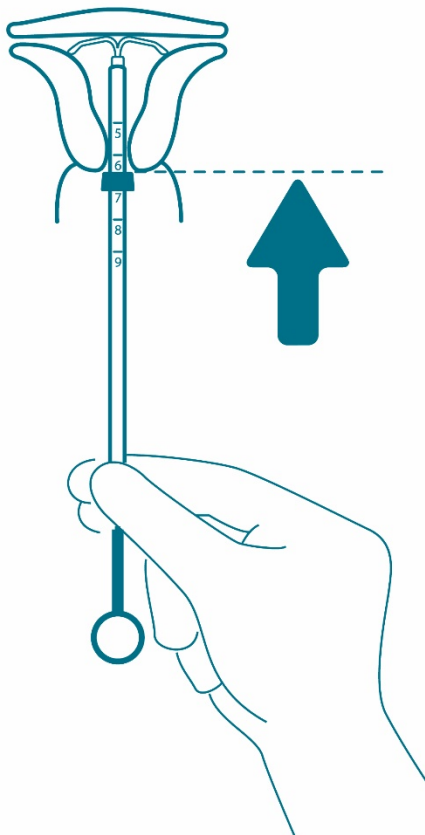
Das ganze System aus der Blisterpackung nehmen, dabei den Kolben und die Hülse zusammen in der korrekt ausgerichteten Position festhalten.

Das Ganze in den Zervixkanal einführen, bis der blaue Justiering an die Zervix stößt.



Arme des Intrauterin pessars freigeben.

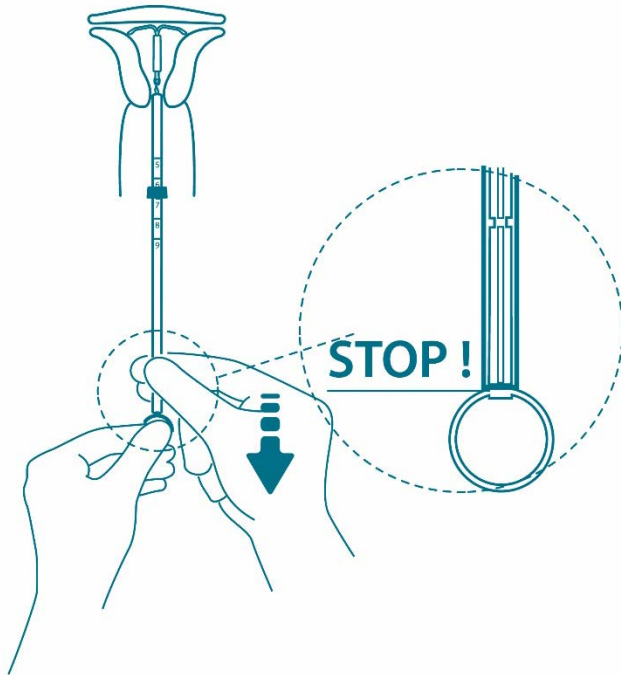
Kolben halten, den Faden loslassen und die Einführhülse zurückziehen, bis das untere Ende an der zweiten Einkerbung des Kolbens liegt.



Einschieben des IUS bis zum Fundus uteri.

Um das IUS im Cavum uteri zu positionieren, die Einführhülse zusammen mit dem Kolben einschieben, bis der blaue Justierring wieder mit der Zervix in Kontakt ist.

Levosert liegt dann korrekt im Cavum uteri.

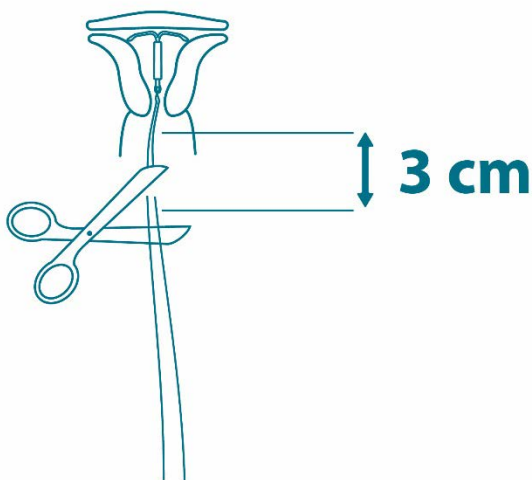


IUS aus der Hülse in das Cavum uteri freigeben.

Ohne den Kolben zu bewegen die Einföhrhülse bis zum Ring des Kolbens zuröckziehen.

Ein leichter Widerstand ist an der Wölbung des Kolbens zu spüren. Ziehen Sie die Hülse dennoch bis zum Ring des Kolbens zuröck.

Levosert ist dann vollstündig aus der Einföhrhülse freigegeben.



Nacheinander die Bestandteile des Einsetzsystems entfernen und die Fäden abschneiden.

Nacheinander die Bestandteile des Systems herausziehen – zuerst den Kolben, dann die Einföhrhülse.

Die Fäden etwa 3 cm unter der Zervix abschneiden.

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/>