

Bipacksedel: Information till användaren

Levosertone

20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg
levonorgestrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levosertone är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levosertone
3. Hur du använder Levosertone
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levosertone ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levosertone är och vad det används för

Levosertone är ett intrauterint inlägg för insättning i livmodern (uterus), där det långsamt frisätter hormonet levonorgestrel.

Det används som:

Preventivmedel

Levosertone är ett effektivt, långtidsverkande och icke permanent (reversibelt) preventivmedel. Levosertone förhindrar graviditet genom att tunna ut livmoderslemhinnan, genom att göra det normala slemmet i livmoderhalskanalen tjockare så att spermier inte kan ta sig fram för att befrukta ägget, och genom att förhindra ägglossning (ovulation) hos vissa kvinnor. Den T-formade stommen påverkar även livmoderslemhinnan lokalt. Levosertone ska avlägsnas efter 6 års användning när det används som preventivmedel.

Behandling av kraftiga menstruationsblödningar

Levosertone är också lämpligt för att minska menstruationsblödning. Det kan därför användas om du lider av kraftiga menstruationsblödningar. Detta kallas menorrhagi. Hormonet i Levosertone fungerar genom att tunna ut livmoderslemhinnan, så att den månatliga blödningen minskar.

Levosertone ska avlägsnas eller ersättas efter 6 år, eller tidigare om kraftiga och besvärliga menstruationsblödningar återkommer.

Barn och ungdomar

Levosertone ska inte användas före den första menstruationsblödningen (menarke).

Levonorgestrel som finns i Levosertone kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levosertone

Använd inte Levosertone om du

- är gravid eller tror att du kan vara gravid;
- har eller har haft inflammatorisk sjukdom i bäckenet;
- har en ovanlig eller obehaglig vaginal flytning eller vaginal klåda, eftersom detta kan tyda på infektion;
- har eller har haft inflammation i livmoderslemhinnan efter förlossning;
- har eller har haft en infektion i livmodern efter förlossning eller efter abort under de 3 senaste månaderna;
- har eller har haft inflammation i livmoderhalsen;
- har eller har haft ett onormalt cellprov (förändringar i livmoderhalsen);
- har eller har haft problem med levern;
- har en tumör i levern;
- har en onormal livmoder, inklusive myom (godartad utväxt i livmodern), speciellt om de påverkar livmoderhålan;
- har ett onormalt blödningsmönster;
- har en åkomma som gör dig mottaglig för infektioner. Du bör ha fått besked om detta av en läkare;
- har eller har haft hormonberoende cancer, till exempel bröstcancer;
- har eller har haft någon typ av cancer eller misstänkt cancer inklusive blod- (leukemi), livmoder- eller livmoderhalscancer,

såvida den inte är i remission (cancern har helt eller delvis försvunnit);

- har eller har haft en trofoblastsjukdom (druvbörd). Du bör ha fått besked om detta av en läkare;
- om du är allergisk mot levonorgestrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Innan du får Levosertone insatt kommer din läkare eller barnmorska undersöka dig för att säkerställa att Levosertone är lämplig för dig. Detta inkluderar en bäckenundersökning och kan inkludera andra utredningar som undersökning av bröstet, om din läkare eller barnmorska bedömer att detta är lämpligt.

Underlivsinfektioner ska vara behandlade innan du kan få Levosertone insatt.

Berätta för läkaren eller barnmorskan som sätter in Levosertone om du har epilepsi. Trots att det är ovanligt, kan krampanfall uppstå under insättning. Vissa kvinnor kan känna sig svimfärdiga efter proceduren. Detta är normalt och din läkare eller barnmorska kommer be dig att vila en stund.

Levosertone är kanske inte lämplig för alla kvinnor.

Levosertone, precis som andra hormonella preventivmedel, skyddar inte mot HIV-infektion (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar (t.ex. klamydia, genital herpes, genitalvårtor, gonorré, hepatit B och syfilis). Du behöver använda kondom för att skydda dig mot dessa sjukdomar.

Tala med läkare innan du använder Levosertone om du:

- har eller utvecklar migrän, yrsel, dimsyn, ovanligt svår huvudvärk eller om du får huvudvärk oftare än tidigare;
- har gultnad hud eller gultnade ögonvitor (gulsot);
- har diabetes (för hög blodsockernivå), högt blodtryck eller onormala nivåer av blodfetter;
- har haft cancer som påverkar blodet (inklusive leukemi) som nu är i remission;
- genomgår långtidsbehandling med kortison;
- någon gång haft ett utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern) eller har haft cystor i äggstockarna;
- har eller har haft en allvarlig blodkärslsjukdom, såsom hjärtinfarkt eller stroke, eller om du har några hjärtproblem;
- har haft blodproppar (trombos);
- tar andra läkemedel eftersom vissa läkemedel kan hindra Levosertone från att fungera på rätt sätt;
- har oregelbundna blödningar;
- får kramper (epilepsi).

Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Levosertone om du har eller har haft någon av ovanstående tillstånd.

Du måste också tala om för din läkare om något av dessa tillstånd inträffar för första gången när du fått Levosertone insatt.

Du måste så snart som möjligt uppsöka en läkare eller sjuksköterska om du får smärtsam bensvullnad, plötslig

bröstmärta eller svårt att andas eftersom dessa symtom kan vara tecken på en blodpropp. Det är viktigt att eventuella blodproppar genast behandlas.

Utstötning

Muskelsammandragningar i livmodern under menstruationen kan ibland förskjuta inlägget eller stöta ut det helt. Det är mer sannolikt att detta inträffar om du är överviktig vid tidpunkten för insättning av inlägget eller om du tidigare har haft kraftiga menstruationer. Om inlägget förskjuts kanske det inte fungerar som avsett och därför är risken för graviditet högre. Om inlägget stöts ut är du inte längre skyddad mot graviditet.

Eventuella tecken på utstötning är smärta och onormal blödning men

Levosertone kan också stötas ut utan att du märker det. Eftersom Levosertone minskar menstruationsmängden kan en ökad menstruationsblödning vara ett tecken på utstötning.

Det rekommenderas att du kontrollerar trådarna med fingrarna t.ex. i samband med att du duschar. Se även avsnitt 3 "Hur du använder

Levosertone - Hur vet jag om inlägget ligger på plats?". Om du märker något som tyder på en utstötning av inlägget eller om du inte kan känna trådarna, ska du använda en annan form av preventivmedel (såsom kondom) och kontakta hälso- och sjukvårdspersonal.

Psykiska störningar:

Vissa kvinnor som använder hormonella preventivmedel, inräknat Levosertone har rapporterat depression eller nedstämdhet.

Depressioner kan vara allvarliga och ibland leda till självmordstankar. Om du upplever humörförändringar och symtom

på depression ska du snarast möjligt kontakta läkare för rådgivning.

Levosertone och rökning

Kvinnor bör sluta röka. Rökning ökar risken för hjärtinfarkt, stroke eller blodproppar.

Användning av tamponger och menstruationskoppar

Användning av bindor rekommenderas. Om tamponger eller menstruationskoppar används, bör du byta dem försiktigt så att du inte drar i Levosertone trådar.

Andra läkemedel och Levosertone

Effekten av hormonella preventivmedel såsom Levosertone kan minska när man tar läkemedel som ökar mängden enzymer från levern. Informera din läkare om du använder:

- fenobarbital, fenytoin eller karbamazepin (för att behandla epilepsi);
- griseofulvin (mot svamp);
- rifampicin eller rifabutin (antibiotika);
- nevirapin eller efavirenz (mot HIV).

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Levosertone ska inte tas samtidigt som andra hormonella preventivmedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Levosertone ska inte användas om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Kan jag bli gravid när jag använder Levosertone?

Det är mycket sällsynt att kvinnor som har Levosertone insatt blir gravida.

En utebliven menstruation behöver inte innebära att du är gravid. Det händer att vissa kvinnor inte har menstruation när de använder produkten.

Om du inte har haft menstruation på 6 veckor ska du överväga att utföra ett graviditetstest. Om det visar att du inte är gravid behöver du inte utföra ett ytterligare test, såvida du inte får andra graviditetssymtom, t.ex. illamående, trötthet eller spända bröst. Om du blir gravid med Levosertone på plats, bör du omedelbart träffa hälso- och sjukvårdspersonal för att ta ut Levosertone. Att ta ut Levosertone kan orsaka ett missfall. Men om Levosertone lämnas på plats under graviditeten ökar inte bara risken för missfall utan också risken för en infektion och för tidig förlossning. Om Levosertone inte kan tas ut, tala med hälso- och sjukvårdspersonal om fördelarna och riskerna med att fortsätta graviditeten. Om graviditeten fortsätter kommer du att följas noga under graviditeten och du ska omedelbart kontakta läkare om du upplever magkramper, magsmärtor eller feber.

Levosertone innehåller ett hormon, levonorgestrel, och det har förekommit enstaka fall med påverkan på könsorganen hos flickfoster när livmoderinlägg med levonorgestrel suttit kvar under graviditeten.

Vad ska jag göra om jag vill ha barn?

Om du vill ha barn ska du be din läkare avlägsna Levosertone. Du kommer att återfå din vanliga fertilitetsnivå mycket snart efter att inlägget har avlägsnats.

Kan jag amma när jag använder Levosertone?

Väldigt små mängder av hormonet i Levosertone har upptäckts i bröstmjolk. Det antas inte finnas någon risk för det nyfödda barnet/spädbarnet. Amning kan fortsätta under användning av Levosertone.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Levosertone innehåller bariumsulfat

Levosertones T-formade stomme innehåller bariumsulfat för att synas på röntgen.

3. Hur du använder Levosertone

Endast en läkare eller specialutbildad barnmorska ska sätta in inlägget (se instruktionerna för insättning i förpackningen). De kommer att förklara insättningsproceduren och möjliga risker som är relaterade till användningen. Läkaren eller barnmorskan kommer att undersöka dig innan Levosertone sätts in. Rådfråga dem om du är osäker över användningen.

Inlägget ska antingen sättas in under menstruation eller inom sju dagar från menstruationens början. Om du redan har ett inlägg och

det är dags att byta ut det mot ett nytt, behöver du inte invänta menstruation.

Om du nyss har fött barn ska du vänta minst 6 veckor innan Levosertone sätts in. Levosertone kan ibland sättas in omedelbart efter en abort, förutsatt att du inte har några infektioner i underlivet.

Hur snabbt ska Levosertone börja fungera?

Preventivmedel

Du är skyddad mot graviditet så snart inlägget är insatt.

Kraftig menstruell blödning

Levosertone resulterar vanligtvis i lättare menstruation efter 3 till 6 månaders behandling.

Hur kommer Levosertone påverka mina menstruationer?

Många kvinnor får stänklödningar (en liten mängd blod) under de första 3–6 månaderna efter insättning av inlägget. Andra kommer ha förlängda eller kraftiga blödningar. Du kan emellertid få en ökad blödning, vanligen under de första 2 till 3 månaderna, innan en minskad blödning uppnås. Det är troligt att du totalt sett kommer att få färre blödningsdagar varje månad och till slut kanske du inte har några menstruationer alls. Detta är på grund av effekten av hormonet (levonorgestrel) på livmoderslemhinnan. Om blödningen inte blir märkbart mindre efter 3 till 6 månader, bör andra behandlingar övervägas.

Om du haft Levosertone insatt under en ganska lång tid och plötsligt börjar få blödningsproblem, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal för rådgivning.

Hur ofta bör jag låta kontrollera inlägget?

Du ska vanligen låta kontrollera inlägget 6 veckor efter insättningen, igen efter 12 månader och därefter en gång om året tills det avlägsnas.

Hur vet jag om inlägget ligger på plats?

Efter varje menstruation kan du känna efter de två tunna trådarna som är fästa vid inläggets nedre del. Din läkare visar dig hur du gör detta.

Dra inte i trådarna eftersom du då kan råka dra ut inlägget. Om du inte kan känna trådarna, kontakta läkare eller barnmorska så fort som möjligt och avstå från samlag under tiden eller använd barriärpreventivmedel (t.ex. kondom). Det är möjligt att trådarna bara har dragits upp i livmodern eller livmoderhalskanalen. Om trådarna fortfarande inte kan hittas av läkare eller barnmorska, kan de ha lossnat eller så har Levosertone kommit ut av sig själv, eller i sällsynta fall kan den ha perforerat (genomborrat) livmoderväggen (perforation av livmodern, se avsnitt 4).

Du ska också uppsöka läkare om du känner själva inläggets nedre del eller om du eller din partner känner smärta eller obehag under samlag.

Vad händer om inlägget kommer ut av sig själv?

Om inlägget kommer ut helt eller delvis, kan det hända att du inte är skyddad mot graviditet. Det är sällsynt men möjligt att detta kan hända under din menstruation utan att du märker det. En ovanlig ökning av blödningsmängden under menstruationen kan vara ett tecken på att detta har hänt. Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du märker några oväntade förändringar i ditt blödningsmönster.

Om du slutar att använda Levosertone

Din läkare kan när som helst avlägsna inlägget. Det är mycket enkelt att avlägsna det. Såvida du inte planerar att få ett nytt inlägg eller ett intrauterint preventivmedel insatt omedelbart är det viktigt att använda någon annan typ av preventivmedel under veckan innan avlägsnandet. Samlag under denna vecka kan leda till graviditet efter att Levosertone är avlägsnat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Med Levosertone är biverkningar vanligast under de första månaderna efter insättning av inlägget och avtar sedan med tiden.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, kontakta omedelbart läkare eller barnmorska:

- **Svår smärta eller feber som uppkommer kort efter insättning** kan betyda att du har en allvarlig infektion som behöver behandlas omedelbart. I sällsynta fall kan en mycket svår infektion (sepsis) förekomma.
- **Svår smärta och ihållande blödning** eftersom detta kan vara tecken på skada eller hål i livmoderväggen (perforation). Perforation är mindre vanligt, och inträffar oftast i samband med insättning av Levosertone, även om perforationen kanske inte upptäcks förrän vid ett senare tillfälle. Levosertone som har fastnat utanför livmodern är inte effektiv för att förhindra graviditet och måste avlägsnas så fort som möjligt; i mycket

sällsynta fall kräver detta kirurgi. Risken för perforation är låg, men den är förhöjd hos ammande kvinnor och kvinnor som har fött barn inom 36 veckor före insättning och kan vara ökad hos kvinnor med livmodern fixerad och bakåtlutande (fixerad retroverterad livmoder). Om du misstänker att din livmoder perforerats, sök omedelbart råd hos en vårdgivare och informera om att du har Levosertone insatt, särskilt om det inte var dessa vårdgivare som satte in den. Möjliga tecken och symtom på perforation kan innefatta:

- svår smärta (som menstruationssmärta) eller värre smärta än väntat
 - kraftig blödning (efter insättning)
 - smärta eller blödning som pågår längre än några veckor
 - plötsliga menstruationsförändringar
 - smärta vid sex
 - du kan inte längre känna Levosertone trådarna (se "Hur vet jag om inlägget ligger på plats?" i avsnitt 3).
-
- **Smärta i nedre delen av buken, speciellt om du dessutom har feber eller menstruationen har uteblivit eller om du har oväntad blödning**, eftersom detta kan vara tecken på utomkvedshavandeskap (fostret utvecklas utanför livmodern). Den absoluta risken för utomkvedshavandeskap hos Levosertone användare är låg. Då en kvinna blir gravid under användning av Levosertone finns det ändå en förhöjd relativ sannolikhet för utomkvedshavandeskap.
 - **Smärta i nedre delen av buken eller smärta eller besvär vid samlag** eftersom detta kan vara tecken på cystor i äggstockarna eller bäckeninflammation. Detta är viktigt eftersom bäckeninflammation kan minska dina möjligheter att få barn och kan öka risken för utomkvedshavandeskap.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 kvinnor)

biverkningar kan omfatta:

- uteblivna, korta eller oregelbundna menstruationsperioder (se ” Hur kommer Levosertone påverka mina menstruationer?” i avsnitt 3);
- vaginal blödning inklusive stänklödning;
- bakterie- eller svampinfektion i slidan och de yttre könsorganen (vulva);
- finnar (akne).

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 kvinnor) biverkningar kan omfatta:

- depression, oro eller andra humörförändringar;
- minskad sexlust;
- huvudvärk;
- migrän;
- svimningskänsla (presynkope);
- yrsel;
- ryggsmärtor;
- obehag i buken;
- illamående;
- uppsvälld buk;
- kräkningar;
- smärtsamma menstruationer;
- ökade flytningar;
- spända, ömmande bröst;
- livmoderkramper;

- att Levosertone kommer ut av sig själv;
- viktökning.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 kvinnor)
biverkningar kan omfatta:

- svimning;
- eksem;
- inflammation i livmoderhalsen (cervicit);
- svullna ben eller fotleder;
- ökad hårväxt i ansiktet och på kroppen;
- håravfall;
- hudklåda (pruritus);
- missfärgad hud eller ökad mängd hudpigment, särskilt i ansiktet (kloasma).

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 kvinnor) biverkningar kan omfatta:

- hudutslag, klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levosertone ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara den slutna brickan i kartongen. Ljuskänsligt. Öppna inte förpackningen med Levosertone. Detta ska endast göras av din läkare eller sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Levosertone innehåller 52 mg av den aktiva substansen levonorgestrel. Hormonet finns i en substans som heter polydimetylsiloxan. Detta omges av ett membran (hölje) som också är gjort av polydimetylsiloxan.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Levosertone består av en liten T-formad stomme av en plast som kallas polyeten. Stommen med hormon utgör ett inlägg för att frisätta hormonet gradvis i livmodern.

- Inlägget har två tunna trådar av polypropen och ftalocyanin blå, fästa vid stommens nederdel. De underlättar avlägsnande och gör det möjligt för dig eller läkare att kontrollera att inlägget sitter på plats.

Levosertone intrauterint inlägg packas separat i en värmeformad plastbricka (PETG) med ett avrivbart lock (TYVEK-polyeten). Sterila brickor packas i en vikbar kartong.

Förpackningsstorlekar:

Ett intrauterint inlägg med insättningsverktyg.

Multipelförpackning med fem förpackningar med ett intrauterint inlägg och ett insättningsverktyg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungern

Tillverkare

Odyssea Pharma S.A.

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Austria Levosert One

Cyprus Levosert One

Germany Levosert One

Denmark Levosert One

Spain LEVOSERT ONE 0,02MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE
LIBERACION INTRAUTERINO

Ireland Levosert SHI

Iceland Levosertone

Italy Benilexa

Malta Levosert One

Norway Levosertone

Sweden Levosertone

Slovenia Levosert SHI

United Kingdom Benilexa One Handed

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-23

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-
och sjukvårdspersonal:**

Instruktioner för användning och hantering

Checklista för förskrivare

Ställ dig själv följande frågor innan förskrivning/insättning av Levosertone:

Jag har kontrollerat att patientens behov uppfyller **indikationerna för preventivmedel eller kraftig menstruationsblödning och för en behandlingstid på upp till sex år?**

Jag har fyllt i patientkortet som ingår i förpackningen och gett detta till patienten som en påminnelse?

Villkor för användning

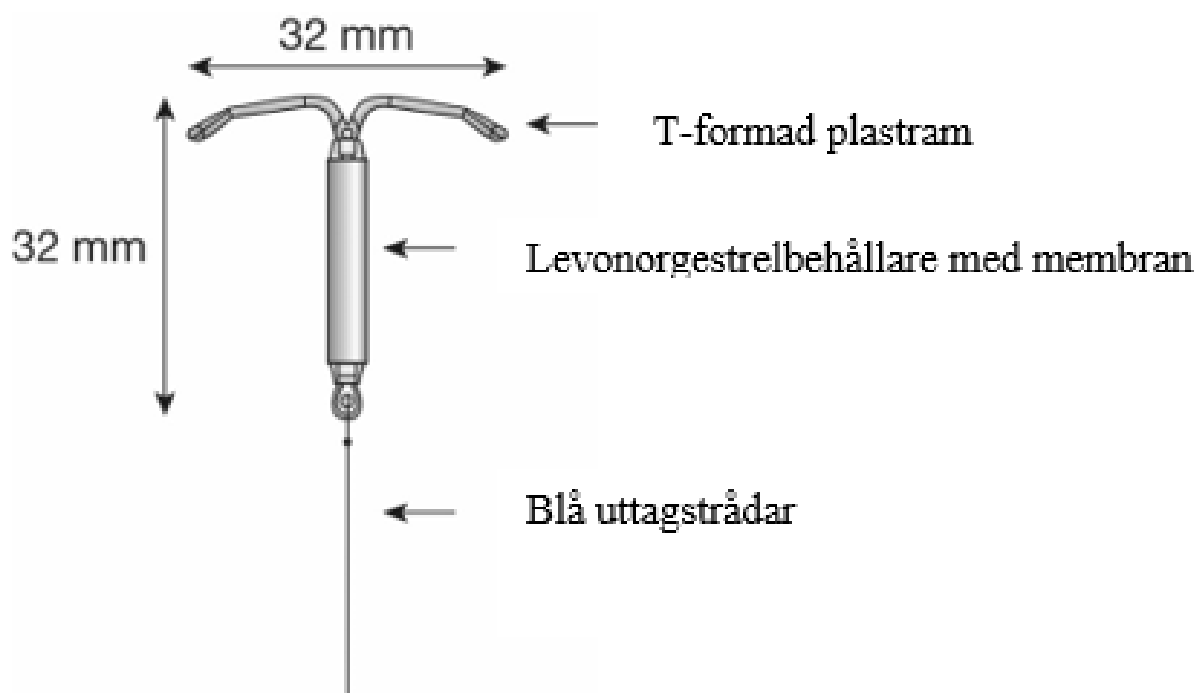
- Levosertone sätts in inom sju dagar från menstruationsstart hos kvinnor i fertil ålder. Det kan bytas ut mot ett nytt inlägg när som helst i cykeln.
- Det rekommenderas starkt att Levosertone endast sätts in av läkare/sjukvårdspersonal som har tillräcklig utbildning och som har läst dessa instruktioner noga innan insättning av Levosertone.
- Levosertone levereras i en steril förpackning som inte ska öppnas förrän inlägget ska sättas in. När förpackningen öppnats ska produkten hanteras under aseptiska förhållanden. Inlägget får inte användas om innerförpackningen är skadad eller öppnad.
- Utför en gynekologisk undersökning för bestämning av livmoderns position (anteversion, retroversion) och storlek. Uteslut graviditet och kontraindikationer.
- Sätt in ett spekulum i slidan, och använd lämplig antiseptisk lösning för att rengöra slidan och livmoderhalsen.
- Använd dilatatorer om cervikal stenosis diagnostiseras. Tryck inte med kraft om du känner ett motstånd. Om dilatation av

livmoderhalsen är nödvändig, överväg användning av analgetika och/eller paracervical blockad.

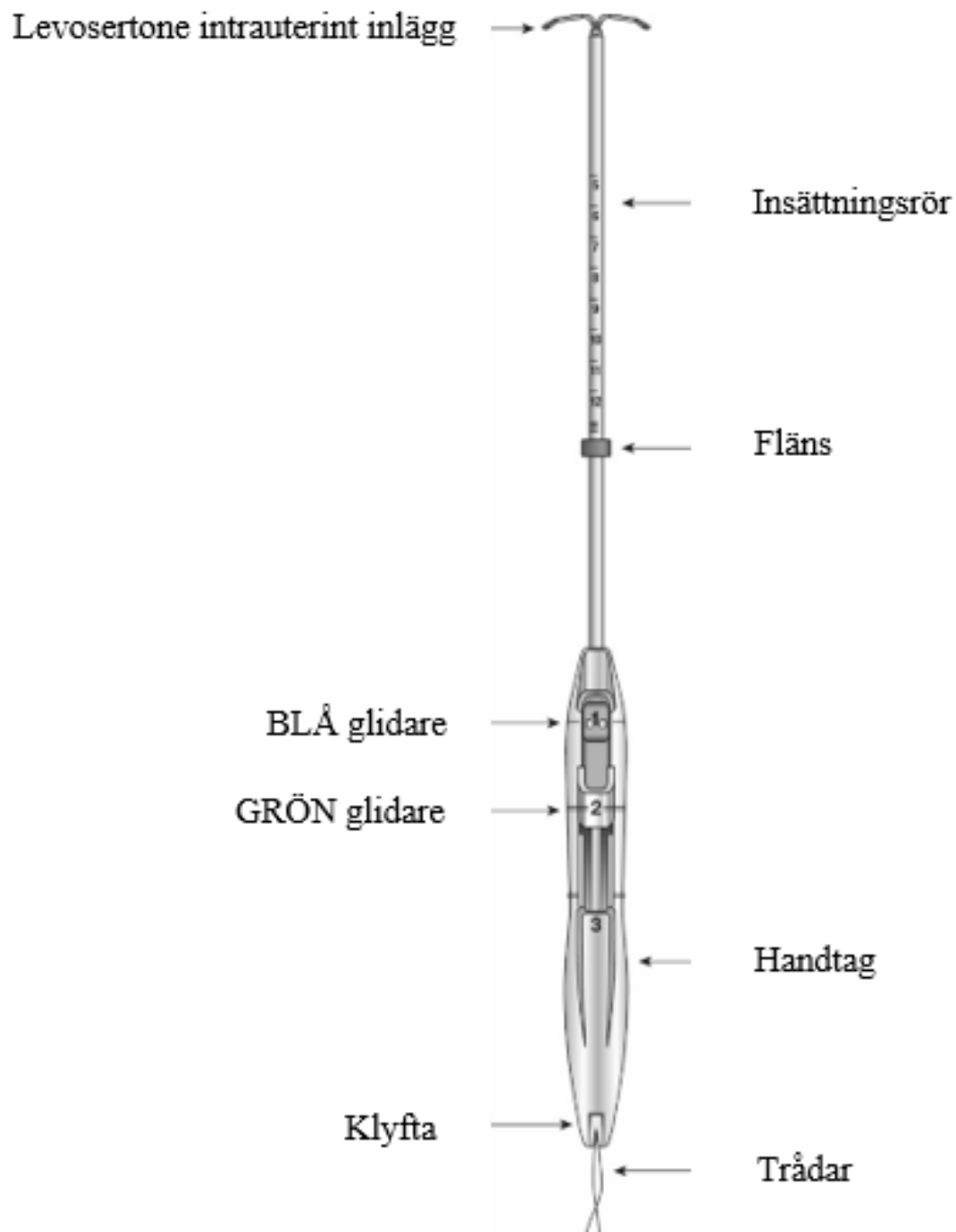
- Fatta tag i livmoderhalsen med en klopeang och dra försiktigt för att räta ut vinkeln mellan livmoderhalskanalen och livmoderhålan.
- Fastställ livmoderns djup med hjälp av en sond. Avbryt proceduren om livmoderns djup är $< 5,5$ cm.

Instruktioner

Figur 1a: Levosertone intrauterint inlägg

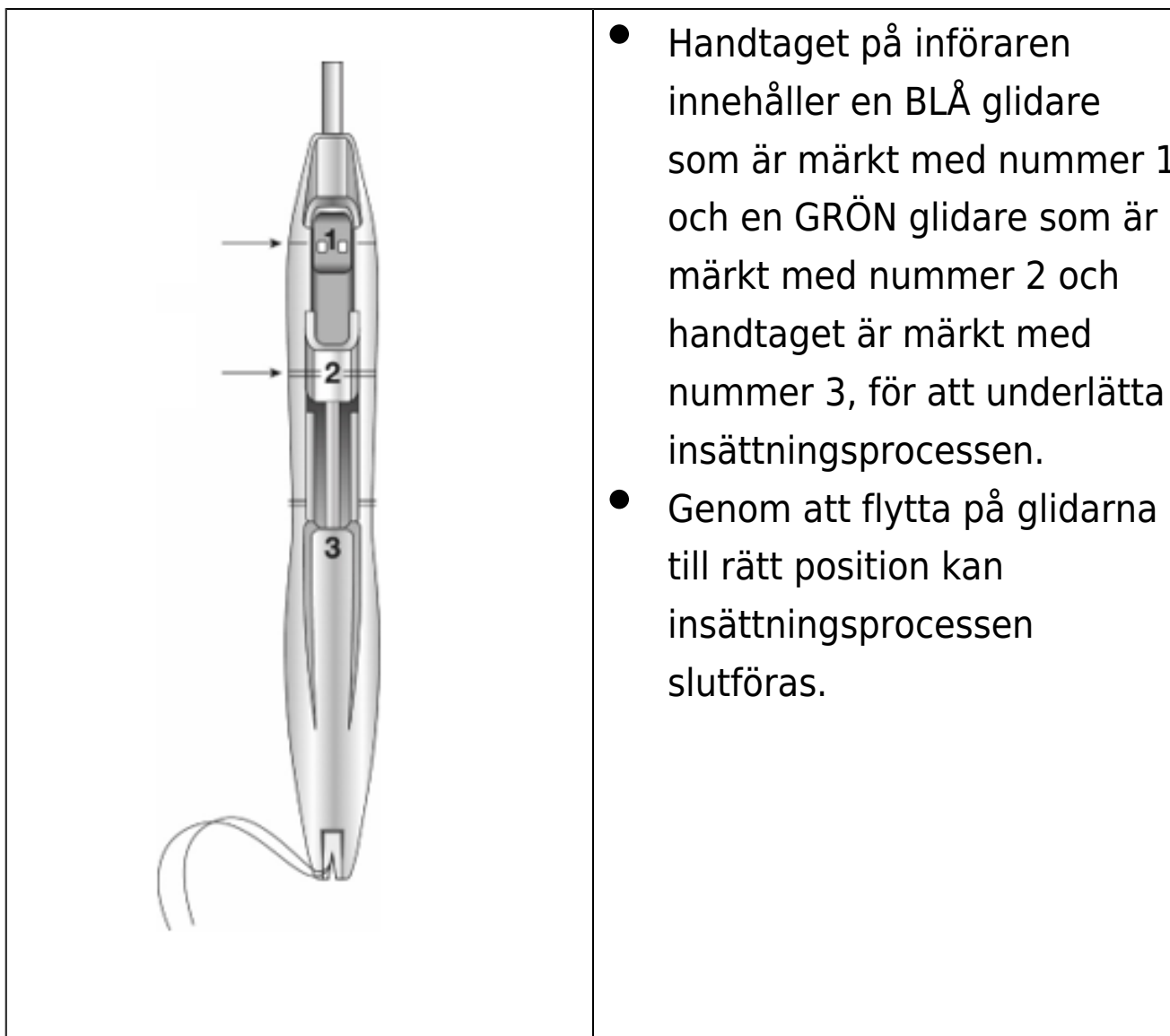


Figur 1b: Levosertone intrauterint inlägg med införare



Figur 2: Införare glidare

- Levosertone packas delvis laddad i införaren. Trådarna passerar genom insättningsröret, och ut genom en öppning i handtaget vid klyftan.



- Handtaget på införaren innehåller en BLÅ glidare som är märkt med nummer 1 och en GRÖN glidare som är märkt med nummer 2 och handtaget är märkt med nummer 3, för att underlätta insättningsprocessen.
- Genom att flytta på glidarna till rätt position kan insättningsprocessen slutföras.

Förberedelse för insättning

Steg 1: Öppna den sterila Levosertone förpackningen

- Ta ut den förseglade brickan innehållande Levosertone från förpackningen.
- Inspektera den förseglade brickan och använd inte läkemedlet om förpackningen, införaren eller det intrauterina inlägget är skadat.
- Lägg brickan på en platt yta med det avtagbara locket uppåt.
- Avlägsna det avtagbara locket.

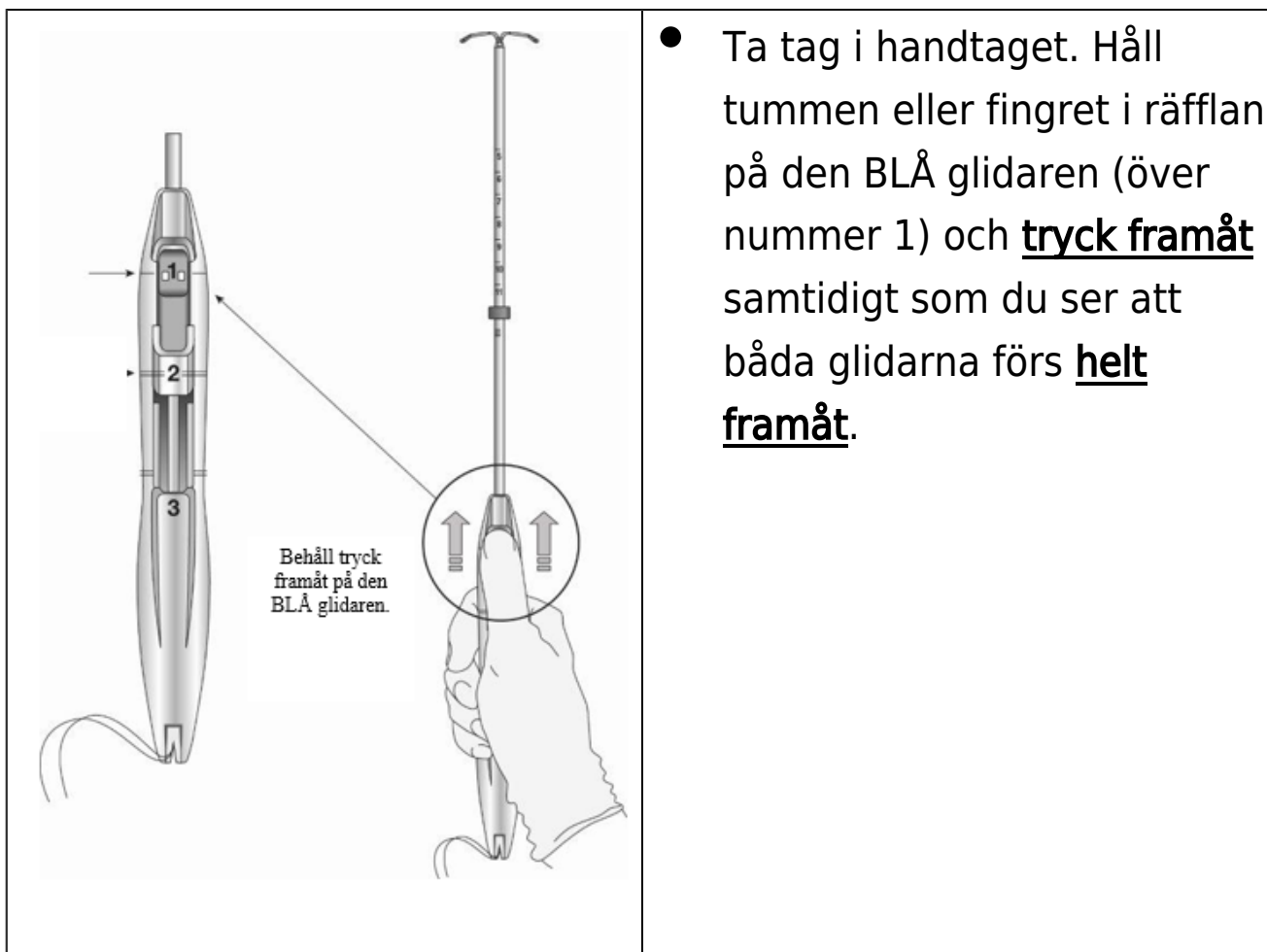
Steg 2: Avlägsna införaren från brickan (figur 3)

Figur 3

	• För att ta ut införaren från brickan, ta tag i handtaget nedanför glidarna och vrid försiktigt (figur 3). OBS: Försök inte ta ut införaren genom att dra i röret.
--	--

Steg 3: Glidarna framåt för insättning av Levosertone (figur 4)

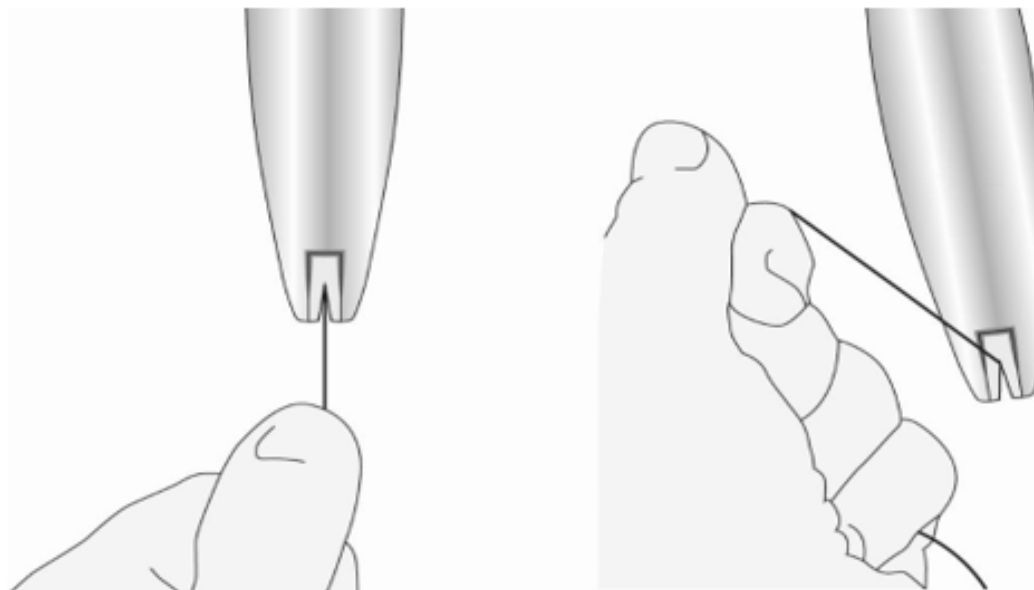
	• Den BLÅ glidaren (märkt med nummer 1) har en markerad linje som kommer att vara i linje med handtagets markerade linje. • Den GRÖNA glidaren (märkt med nummer 2) har en dubbellinjerad markering som kommer att vara i linje med handtagets dubbellinjerade markering.
--	---



Steg 4: Ladda Levosertone i införaren

- Säkerställ att armarna på det intrauterina inlägget är horisontella (i linje med det horisontella planet av handtaget och fläns); justera rotationen av det intrauterina inlägget genom att använda den platta sterila ytan av brickan.
- Medan du fortsätter **trycka framåt** på den blå glidaren, drar du varsamt trådarna **rakt** bakåt för att ladda Levosertone i införaren. Säkerställ att båda trådarna dras med en jämn spänning. Dra tråden uppåt eller nedåt för att låsa tråden i klyftan i botten av handtaget (figur 5); Du måste **låsa trådarna** i klyftan för att förhindra att det intrauterina inlägget rör sig från toppen av insättningsröret. När trådarna är låsta i klyftan, **släpp trådarna**.

Figur 5: Låsning av trådarna i klyftan

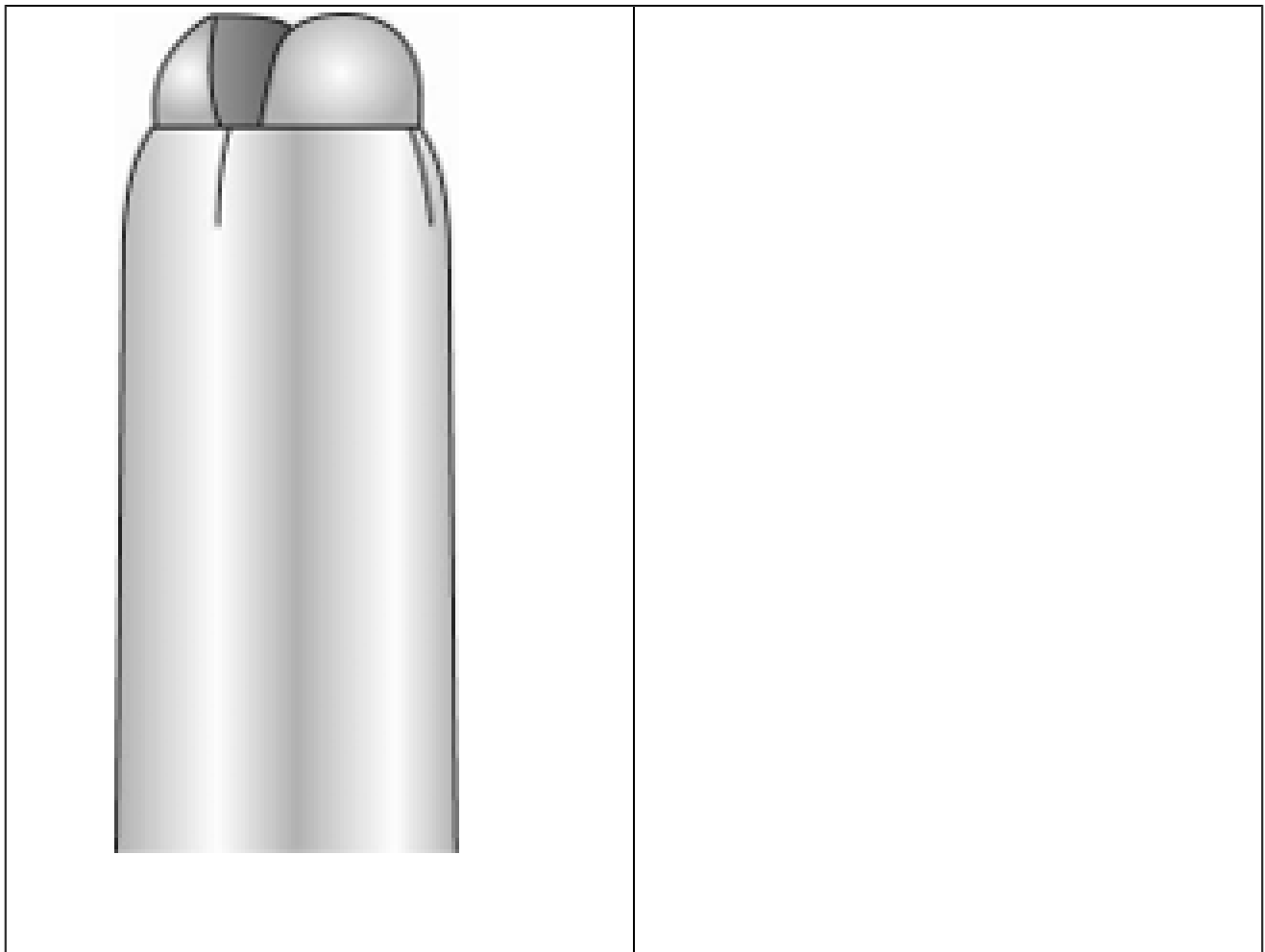


- När det intrauterina inlägget laddats, fortsätt att **trycka framåt** på den BLÅ glidaren så att en korrekt position av det intrauterina inlägget bibehålls.
- När det intrauterina inlägget laddats korrekt, ligger det helt inuti insättningsröret med knopparna på armarna i form av en halvklotsformad kupol på toppen av röret (figur 6, zoom 1).

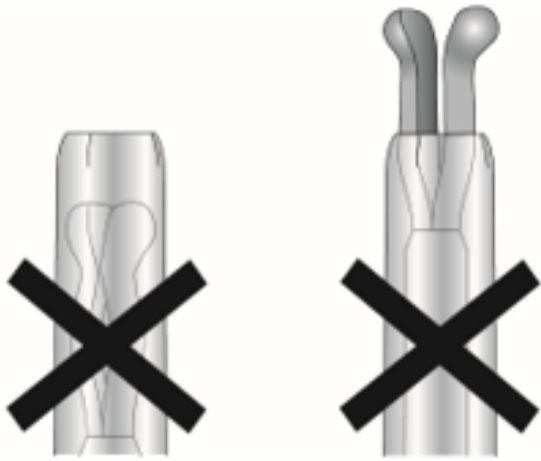
Figur 6: Det intrauterina inlägget i insättningsröret

Zoom 1

	Knopparna på de laterala armarna måste sitta nära varandra, lite över toppen på insättningsröret (Zoom 1).
--	--



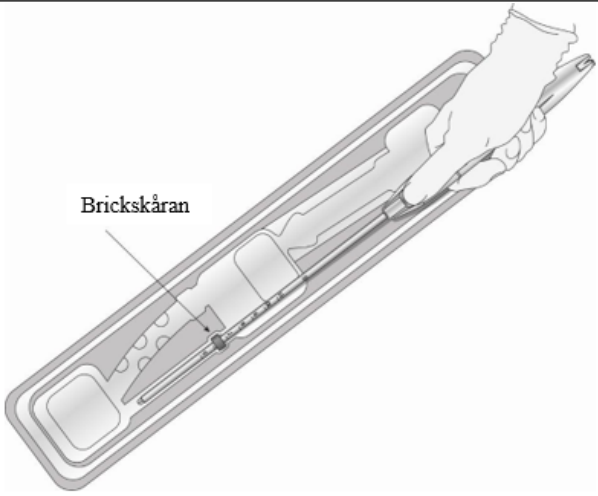
Zoom 2

	• Om det intrauterina inlägget inte har laddats korrekt (zoom 2), <u>försök inte med insättning.</u> • För att ladda om Levosertone: - Dra bak den BLÅ glidaren med din tumme tills räfflan är i linje med den GRÖNA glidaren för att frigöra det intrauterina inlägget.
---	---

	- Dra manuellt trådarna ur klyftan. - För tillbaka den BLÅ glidaren till den främre positionen och upprepa laddningsstegen.
--	--

Steg 5: Justera flänsen (figur 7)

Figur 7

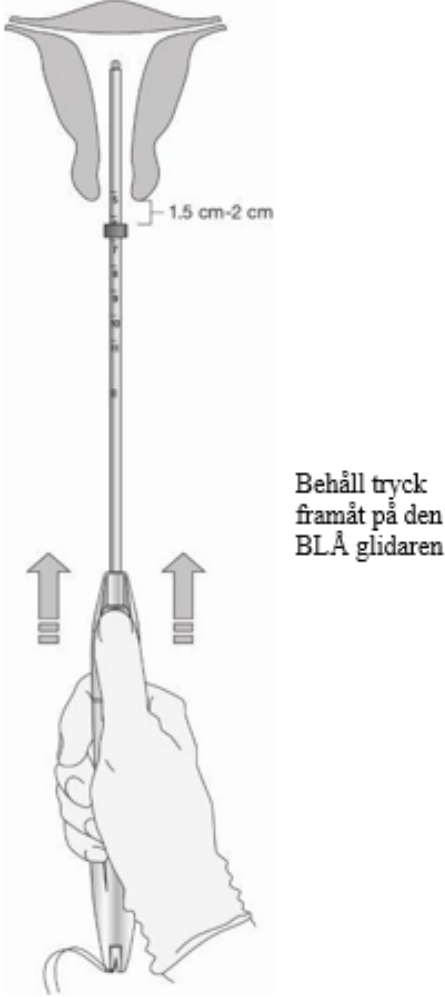
 The diagram shows a medical device with a long, narrow body. A hand is shown at the right end, adjusting a component. A label 'Bricksåran' points to a specific part of the device. The device has a handle on the left and a long, narrow body with various components inside.	● Justera flänsen till det uterusdjup som uppmätts med sonden. För att justera, placera den platta sidan av flänsen i bricksåran (figur 7) eller mot en steril kant på insidan av brickan. Rör insättningsröret så mycket som behövs för att flytta flänsen till rätt mått. Säkerställ att de platta sidorna av flänsen är i samma horisontella plan som handtaget. ● Om det är nödvändigt att justera böjningen av insättningsröret för att anpassa den till livmoderns anatomi, kan du böja eller rätta ut insättningsröret. När
---	---

	du böjer röret, är det viktigt att inte göra en skarp böjning (för att förhindra att röret knäcks). ● När flänsen har positionerats korrekt, undvik kontakt mot objekt som kan ändra dess position (t.ex bricka, spekulum, peang, etc). OBS: Om, det vid något steg, finns ett behov att röra flänsen eller en annan steril yta, bör sterila handskar användas.
--	---

Steg 6: Insättning av Levosertone i livmodern (figur 8)

Figur 8

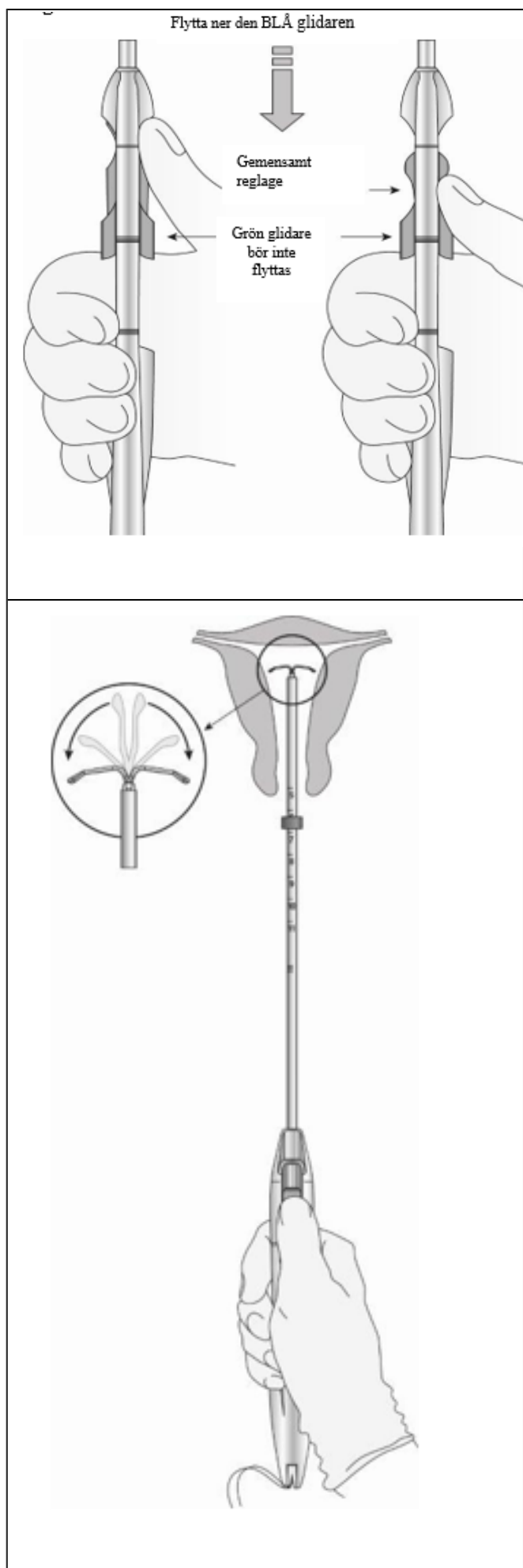
	● Dra försiktigt med klopeangen och fortsätt att trycka den BLÅ glidaren framåt medan det laddade insättningsröret förs in genom cervix. Sätt in röret så att den övre änden av flänsen är 1,5-2 cm från livmodern (figur 8). Behåll tryck framåt på den BLÅ
--	---

	glidaren genom insättningsprocessen. - FÖR INTE IN flänsen i livmodern. - TVINGA INTE IN införaren. Om nödvändigt, dilatera livmoderhalskanalen.
--	--

Steg 7: Att frigöra armarna på det intrauterina inlägget

Figur 9

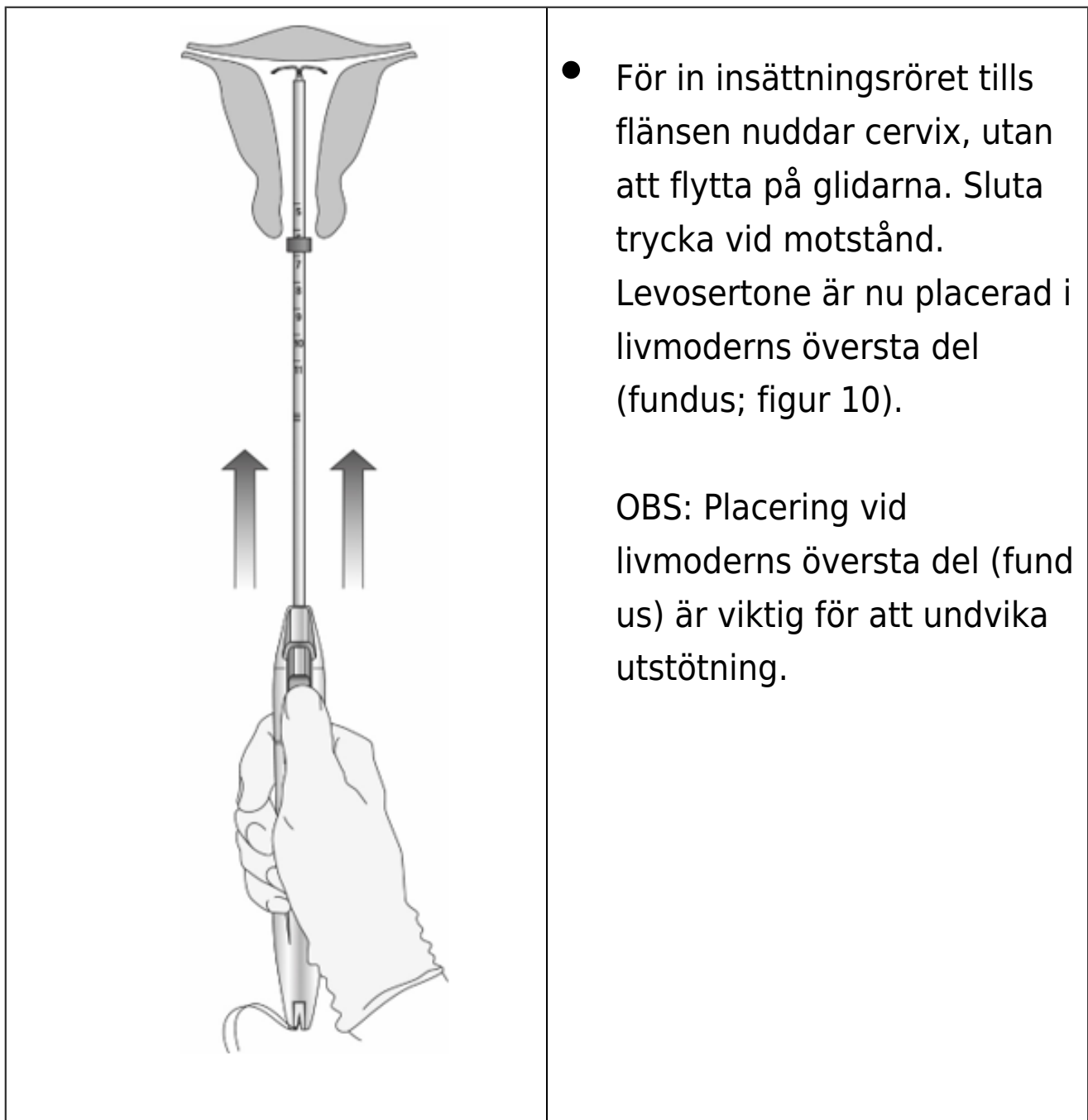
	• Använd din tumme eller finger, tryck försiktigt tillbaka den BLÅ glidaren tills du känner motstånd. Den BLÅ och GRÖNA glidaren kommer gå ihop för att bilda ett gemensamt reglage.
--	--



Flytta inte den BLÅ glidaren mer än nödvändigt för att skapa reglaget. Håll den GRÖNA glidaren så att den dubbellinjerade markeringen på glidaren och insättningshandtaget är i linje med varandra (figur 9). Detta gör att det intrauterina inläggets armar kan öppnas i det nedre livmodersegmentet. Dra inte tillbaka glidarna mer då detta kan resultera i för tidig frisättning av det intrauterina inlägget vid den felaktiga positionen.

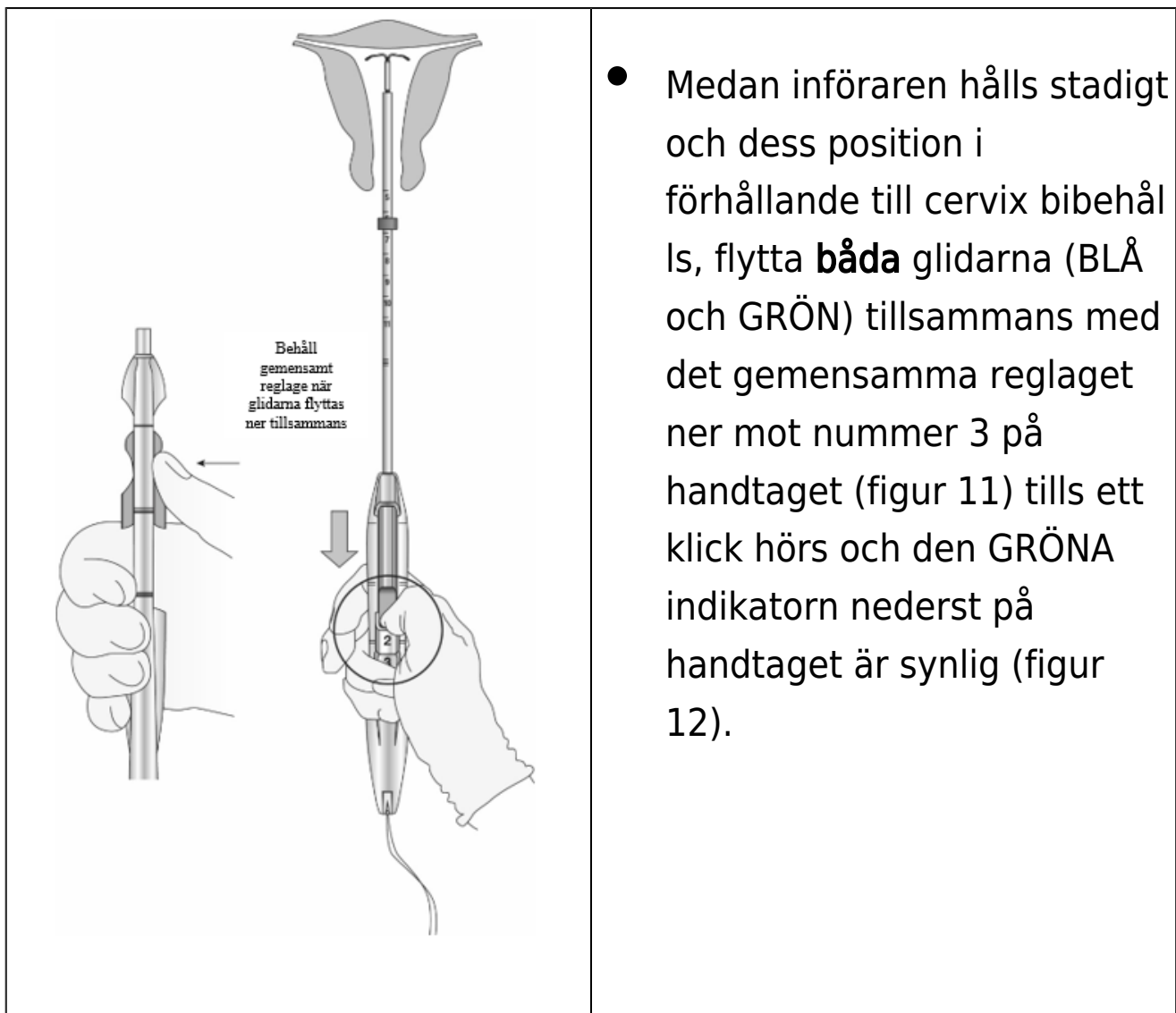
- Vänta 10-15 sekunder så att armarna på det intrauterina inlägget kan öppnas helt.

Figur 10: Flytta Levosertone till det korrekta läget i livmoderns övre del (fundus)

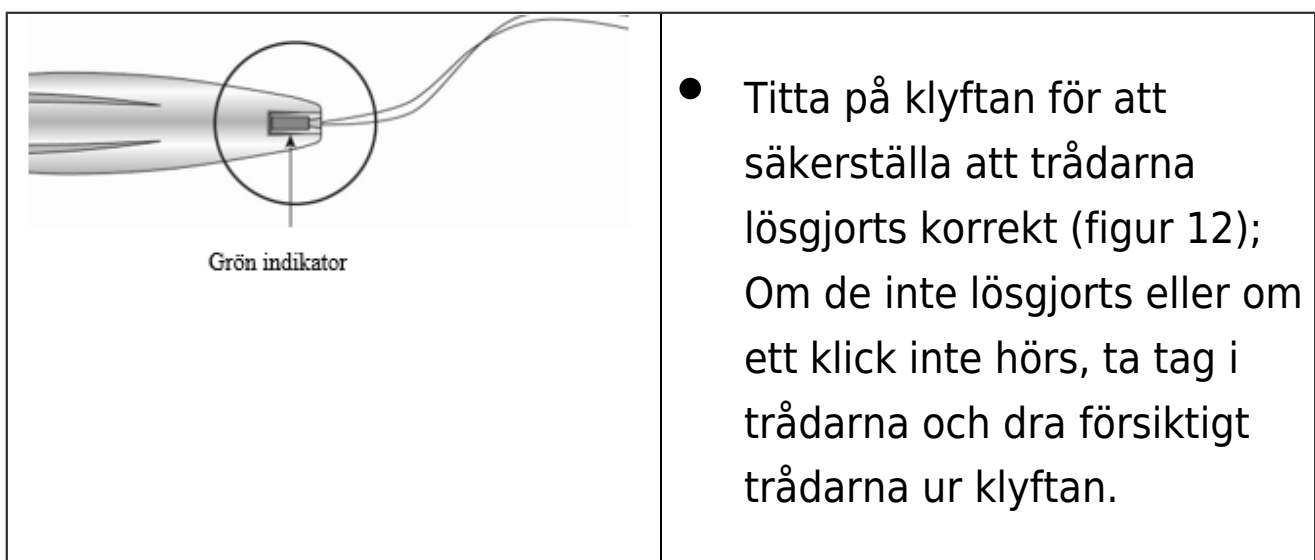


Steg 8: Att lösgöra Levosertone och avsluta proceduren

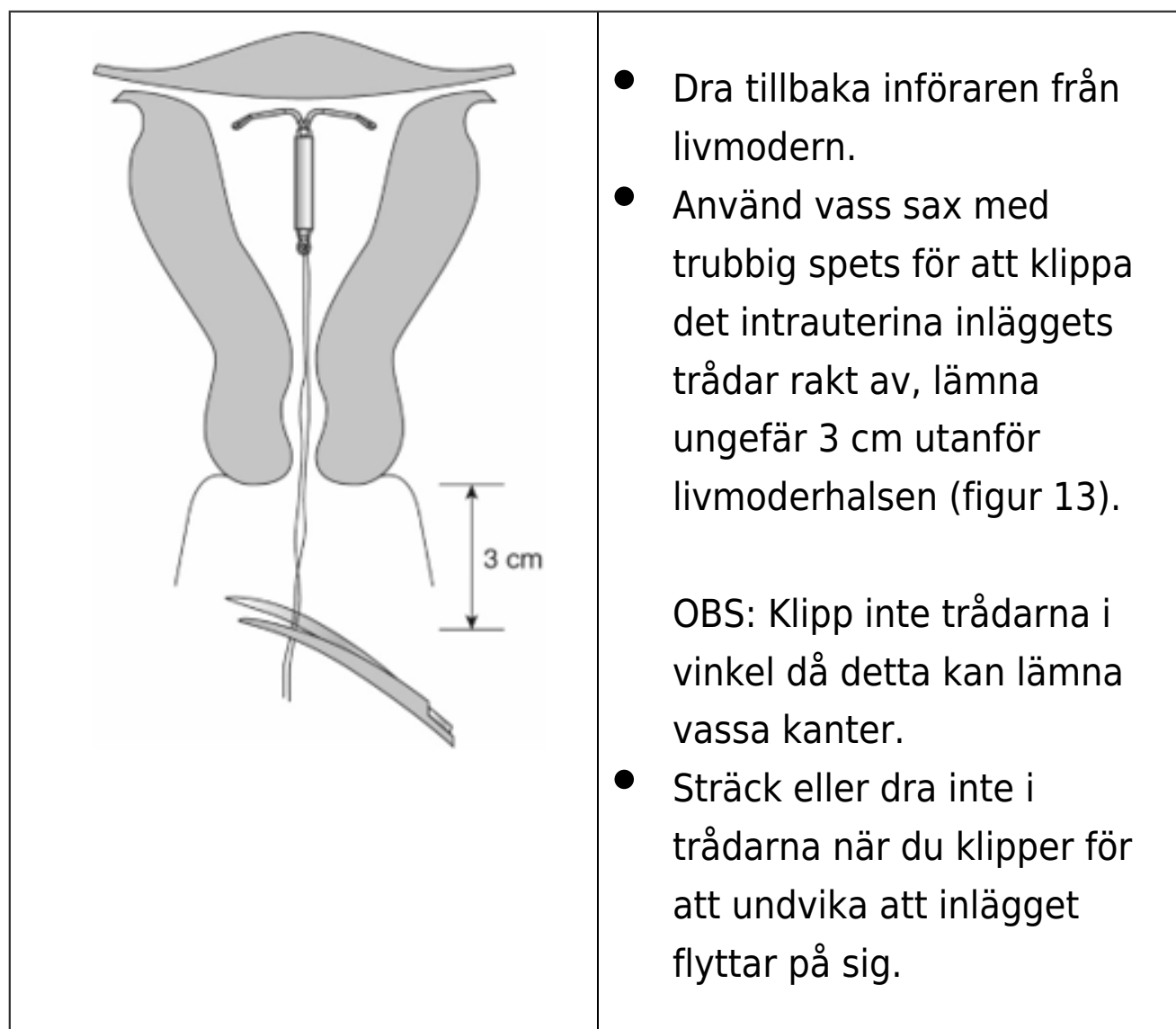
Figur 11: Lösgöring av Levosertone från insättningsröret



Figur 12: Grön indikator synlig och trådarna lösgjorda från klyftan



Figur 13: Klipp trådarna ungefär 3 cm från livmoderhalsen



Insättningen av Levosertone är nu klar.

Viktig information att tänka på under eller efter insättning:

- Om du misstänker att det intrauterina inlägget inte är i rätt position:
 - Kontrollera insättningen med ultraljud eller röntgen.
 - Om inkorrekt position misstänks, avlägsna Levosertone. Återinsätt inte samma Levosertone intrauterint inlägg efter borttagning.

VIKTIGT!

Vid insättningssvårighet och/eller mycket stark smärta eller blödning under eller efter insättning, ska undersökning och ultraljud utföras omedelbart för att utesluta perforation av uterus eller cervix. Avlägsna inlägget vid behov och sätt in ett nytt sterilt inlägg.

Rapportera alla fall av uterusperforation eller insättningssvårigheter till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Hur Levosertone ska avlägsnas

Levosertone avlägsnas genom att man drar i trådarna med en peang. Om trådarna inte är synliga och inlägget är i livmoderhålan, kan det avlägsnas med en smal peang eller intrauterin trådfångare. För detta kan livmoderhalskanalen behöva vidgas.

För kvinnor i fertil ålder som inte önskar bli gravida, bör avlägsnandet utföras under menstruationen, förutsatt att en menstruationscykel verkar föreligga. Om inlägget avlägsnas i cykelns mitt och kvinnan har haft samlag inom en vecka, löper hon risk för att bli gravid såvida inte ett nytt inlägg sätts in omedelbart efter avlägsnandet.

Efter avlägsnandet av Levosertone ska inlägget kontrolleras för att säkerställa att det är intakt. Under besvärliga avlägsnanden har det i enstaka fall rapporterats att hormoncyllindern glider över de

horisontella armarna och döljer dem tillsammans inuti cylindern. Detta kräver ingen ytterligare åtgärd om det kan fastställas att det intrauterina inlägget är intakt. De horisontella armarnas knoppar förhindrar vanligen att cylindern lossnar helt från T-stommen.