

❷ Bráni
počatiu a
môže
spôsobiť
potrat

✓ **Levosert ins itu 1x52 mg (blis.PES)**

⊗ Nikdy
nevydávať

Dispenza?ný protokol 2.A - intravaginálne a vnútromaternicové telieska s hormonálnym
pôsobením

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2018-11-16 06:35:13**
Interné číslo záznamu: **1276**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	intrauterinný inzert
Registračné číslo produktu:	17/0236/13-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	5707A
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG02B - Kontraceptíva na lokálne použitie
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG02BA - Vnútromaternicové kontraceptíva
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	05/2013
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

1. NÁZOV LIEKU

Levosert

20 mikrogramov/24 hodín, intrauterinný inzert

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka je levonorgestrel.

Intrauterinný inzert obsahuje 52 mg levonorgestrelu. Počiatočná rýchlosť uvoľňovania levonorgestrelu je približne 20 mikrogramov za 24 hodín a po 3 rokoch sa zníži na približne 12 mikrogramov za deň.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinný inzert (Intrauterine delivery system, IUS).

Liek sa skladá zo zavádzača a levonorgestrelového intrauterinného inzertu, ktorý je umiestnený na konci zavádzača. Časťami zavádzača sú zavádzacia trubica, piest,

posuvná päťka, telo a posunovač. Teliesko sa skladá z bieleho alebo takmer bieleho elastomérového jadra obsahujúceho hormón, ktoré je upevnené na teliesko v tvare T a pokryté nepriehľadnou membránou, ktorá reguluje uvoľňovanie levonorgestrelu. Teliesko v tvare T má na konci vertikálneho ramena slučku a na druhom konci dve horizontálne ramienka. Na slučku sú pripojené vlákna na odstránenie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Antikoncepcia.

Liečba silného menštruačného krvácania. Levosert môže byť užitočný hlavne u žien so silným menštruačným krvácaním, ktoré si prajú (reverzibilnú) antikoncepciu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Začatie liečby

U žien vo fertilnom veku sa Levosert zavádza do dutiny maternice počas prvých siedmich dní od začiatku menštruácie. Levosert možno nahradiť novým inzertom kedykoľvek počas cyklu.

Zavedenie po pôrode

Aby sa znížilo riziko perforácie, po pôrode sa musí zavedenie odložiť, až kým nie je maternica plne zavínutá. Nezavádzajte inzert skôr ako šesť týždňov po pôrode. Ak u pacientky došlo k významnému popôrodnému krvácaniu a/alebo pociťuje bolesť, pred zavedením sa musí vylúčiť infekcia alebo iné príčiny. Levosert sa môže tiež zaviesť bezprostredne po potrate v prvom trimestri.

Levosert je účinný štyri roky v indikácii antikoncepcie a ťažkého menštruačného krvácania. Preto sa po 4 rokoch používania má odstrániť.

Ak si pacientka praje túto metódu používať aj naďalej, môže sa následne zaviesť nový inzert, pričom v tomto prípade sa nevyžaduje žiadna doplnková ochrana.

Pediatrická populácia

Levosert sa neskúmal u pacientok mladších ako 16 rokov. Levosert sa nemá používať pred menarché.

Porucha funkcie pečene

Levosert je kontraindikovaný u pacientok s nádorom pečene alebo iným akútnym alebo závažným ochorením pečene (pozri časť 4.3).

Návod na použitie a zaobchádzanie

Levosert sa dodáva v sterilnom obale, ktorý sa smie otvoriť len bezprostredne pred zavádzaním. S odbaleným produktom sa musí zaobchádzať za aseptických podmienok. Ak je zvar sterilného obalu porušený, liek sa má zlikvidovať (pozri pokyny na likvidáciu v časti 6.6).

Ako zaviesť Levosert

Dôrazne sa odporúča, aby Levosert zavádzali iba lekári/zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti so zavádzaním levonorgestrelového IUS a/alebo, ktorí absolvovali primerané školenie na zavádzanie levonorgestrelového IUS.

V prípade ťažkostí pri zavádzaní a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas

alebo po zavedení si pozrite časť 4.4.

- Levosert sa dodáva sterilný. Bol sterilizovaný etylénoxidom. Opätovne nesterilizujte. Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený. Zavedte pred mesiacom uvedeným na štítku.
- Levosert sa zavádza pomocou dodaného zavádzača (obr. 1) do dutiny maternice za dôsledného dodržania pokynov na zavedenie.

Nasledujúce pokyny na zavedenie budú súčasťou škatule obsahujúcej IUS.

Prečítajte si starostlivo nasledujúci návod na použitie, nakoľko môže existovať rozdiel medzi typom zavádzacieho zariadenia v porovnaní s inými IUD (Intrauterine device), ktoré ste používali v minulosti.

Popis

druhá zarážka

zhrubnuté zakončenia

piest

bočné ramienka

IUS