

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Levosert SHI 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav za isporuku levonorgestrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Levosert SHI i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levosert SHI
3. Kako primjenjivati Levosert SHI
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Levosert SHI
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Levosert SHI i za što se koristi

Levosert SHI je intrauterini sustav za isporuku koji se umeće u maternicu (uterus), gdje polako oslobađa hormon levonorgestrel.

Koristi se za:

Kontracepciju

Levosert SHI učinkovita je, dugoročna i privremena (reverzibilna) metoda kontracepcije. Levosert SHI sprječava trudnoću tako što stanjuje sluznicu maternice, zgušnjava normalnu sluz u otvoru maternice (cervikalnom kanalu) pa spermiji ne mogu proći i oploditi jajnu stanicu, a u nekih žena i sprječava oslobađanje jajnih stanica (ovulaciju). Osim toga, prisutnost nosača u obliku slova T uzrokuje lokalne učinke na sluznicu maternice.

Kad se koristi za kontracepciju, Levosert SHI treba izvaditi nakon 8 godina uporabe.

Liječenje prekomjernog menstrualnog krvarenja

Levosert SHI koristan je i za smanjivanje menstrualnog krvarenja pa se može koristiti i ako patite od prekomjernog menstrualnog krvarenja, koje se zove menoragija. Hormon u Levosert SHI sustavu stanjuje sluznicu maternice, tako da je menstrualno krvarenje svaki mjesec oskudnije.

Levosert SHI treba izvaditi ili zamijeniti nakon 8 godina uporabe ili ranije u slučaju ponovnog nastupa prekomjernog ili neugodnog menstrualnog krvarenja.

Djeca i adolescenti

Levosert SHI nije namijenjen za uporabu prije prve mjesečnice (menarhe).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Levosert SHI

Nemojte primjenjivati Levosert SHI

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako imate ili ste imali upalnu bolest zdjelice
- ako imate neobičan ili neugodan iscjedak iz rodnice ili svrbež rodnice, jer to može biti znak infekcije
- ako imate ili ste imali upalu sluznice maternice nakon porođaja
- ako imate ili ste imali infekciju maternice nakon porođaja ili nakon pobačaja unutar protekla 3 mjeseca

- ako imate ili ste imali upalu vrata maternice (cerviksa)
- ako imate ili ste imali odstupanja u nalazu Papa testa (promjene na cerviksu)
- ako imate ili ste imali jetrenih tegoba
- ako imate tumor jetre
- ako imate abnormalnu maternicu, uključujući fibroide maternice, osobito one koji izobličuju materničnu šupljinu
- ako imate abnormalan obrazac krvarenja iz rodnice
- ako imate bilo kakvo stanje koje povećava sklonost infekcijama. Liječnik će Vam reći ako imate takvo stanje.
- ako imate ili ste imali rak ovisan o hormonima, kao što je rak dojke
- ako imate ili ste imali bilo koji oblik raka ili sumnju na rak, uključujući rak krvi (leukemiju), maternice i cerviksa, osim ako nije u remisiji
- ako imate ili ste imali trofoblastičnu bolest. Liječnik će Vam reći ako imate tu bolest.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na levonorgestrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što Vam umetnu Levosert SHI sustav, liječnik ili medicinska sestra provest će neke pretrage kako bi se uvjerali da je Levosert SHI prikladan za Vas. To će uključivati pregled zdjelice, a možda i druge preglede, kao što je pregled dojki, ako Vaš liječnik ili medicinska sestra to smatraju prikladnim.

Prije umetanja Levosert SHI sustava moraju se izliječiti bilo kakve genitalne infekcije.

Ako imate epilepsiju, recite to liječniku ili medicinskoj sestri koji će umetnuti Levosert SHI, jer u rijetkim slučajevima tijekom umetanja može doći do napadaja. Neke žene mogu se osjećati kao da će se onesvijestiti nakon postupka. To je normalno, pa će Vam liječnik ili medicinska sestra reći da nakratko prilegnete.

Levosert SHI nije nužno prikladan za sve žene.

Levosert SHI, kao ni drugi hormonski kontraceptivi, ne štiti od HIV infekcije (AIDS) ni drugih spolno prenosivih bolesti (npr. klamidije, genitalnog herpesa, genitalnih bradavica, gonoreje, hepatitisa B i sifilisa). Za zaštitu od tih bolesti morate koristiti prezervative.

Obratite se svom liječniku prije umetanja Levosert SHI sustava:

- ako imate ili Vam se pojave migrena, omaglica, zamagljen vid, neuobičajeno jake glavobolje ili glavobolje koje su češće nego prije
- ako imate žutu boju kože ili bjeloočnica (žuticu)
- ako imate šećernu bolest (previsoke razine glukoze u krvi), visok krvni tlak ili odstupanja u vrijednostima lipida u krvi
- ako ste imali rak koji zahvaća krv (uključujući leukemiju), a koji je sada u remisiji
- ako se dugoročno liječite steroidima
- ako ste ikada imali izvanmaterničnu trudnoću (razvoj ploda izvan maternice) ili ciste na jajnicima
- ako ste imali ili imate tešku arterijsku bolest kao što je srčani udar ili moždani udar ili ako imate bilo kakvih srčanih tegoba
- ako ste imali krvne ugruške (trombozu)
- ako uzimate bilo koji drugi lijek jer neki lijekovi mogu onemogućiti pravilno djelovanje Levosert SHI sustava
- ako imate neredovita krvarenja
- ako imate napadaje (epilepsiju)

Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti Levosert SHI ako imate ili ste prethodno imali neko od navedenih stanja.

Morate reći svom liječniku i ako se bilo koje od tih stanja po prvi put pojavi nakon umetanja Levosert SHI sustava.

Morate posjetiti liječnika ili medicinsku sestru što je prije moguće ako primijetite bolno oticanje noge, iznenadnu bol u prsnom košu ili otežano disanje, jer to mogu biti znakovi krvnog ugruška. Važno je da se svi krvni ugrušci odmah liječe.

Izbacivanje

Mišićne kontrakcije maternice tijekom mjesečnice mogu ponekad pomaknuti intrauterini sustav s mjesta djelovanja ili ga izbaciti. Vjerojatnije je da će se to dogoditi ako imate prekomjernu tjelesnu težinu u vrijeme umetanja intrauterinog sustava ili imate obilne mjesečnice u povijesti bolesti. Ako intrauterini sustav nije na mjestu, možda neće djelovati kako je predviđeno i stoga se povećava rizik od trudnoće. Ako je intrauterini sustav izbačen, više niste zaštićeni od trudnoće.

Mogući simptomi izbacivanja su bol i neuobičajeno krvarenje, ali Levosert SHI može biti izbačen i bez da Vi to opazite. S obzirom na to da Levosert SHI smanjuje jačinu menstrualnog krvarenja, pojačano menstrualno krvarenje može upućivati na izbacivanje sustava.

Preporučuje se da prstima provjeravate niti, primjerice dok se tuširate. Pogledajte također dio 3 „Kako primjenjivati Levosert SHI - Kako ću znati je li sustav na mjestu?“. Ako primjećujete znakove koji ukazuju na izbacivanje ili ako ne možete napipati niti, trebate primijeniti drugo kontracepcijsko sredstvo (npr. prezervativ) te se savjetovati s liječnikom.

Psihijatrijski poremećaji

Neke žene koje uzimaju hormonsku kontracepciju, uključujući Levosert SHI, prijavile su pojavu depresije ili depresivnog raspoloženja. Depresija može biti ozbiljna i ponekad uzrokovati suicidalne misli. Ako primijetite promjene raspoloženja i simptome depresije, obratite se liječniku što prije radi daljnjeg savjetovanja.

Levosert SHI i pušenje

Ženama se savjetuje da prestanu pušiti. Pušenje povećava rizik od srčanog udara, moždanog udara ili nastanka krvnog ugruška.

Korištenje tampona i menstrualnih čašica

Preporučuje se primjena higijenskih uložaka. Ako se koriste tamponi ili menstrualne čašice, trebate ih pažljivo mijenjati kako ne biste povukli niti Levosert SHI.

Drugi lijekovi i Levosert SHI

Lijekovi koji povećavaju količinu enzima koji se proizvode u jetri mogu smanjiti učinak hormonskih kontraceptiva kao što je Levosert SHI. Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- fenobarbital, fenitoin ili karbamazepin (za liječenje epilepsije)
- griseofulvin (za gljivične infekcije)
- rifampicin ili rifabutin (antibiotici)
- nevirapin ili efavirenz (za HIV).

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Levosert SHI ne smije se koristiti istodobno s drugim hormonskim kontracepcijskim metodama.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Levosert SHI ne smije se koristiti tijekom trudnoće ni u slučaju sumnje na trudnoću.

Mogu li zatrudnjeti dok koristim Levosert SHI?

Žene vrlo rijetko zatrudne dok je Levosert SHI u maternici.

Izostanak mjesečnice ne mora značiti da ste trudni. Neke žene nemaju mjesečnice dok koriste ovaj sustav.

Ako niste imali mjesečnicu 6 tjedana, razmislite o tome da napravite test na trudnoću. Ako je test negativan, ne morate ga ponoviti, osim ako nemate druge znakove trudnoće, kao što su mučnina, umor ili osjetljivost dojki na dodir.

Ako zatrudnite dok je Levosert SHI u maternici, morate se odmah javiti liječniku kako bi se Levosert SHI uklonio. Uklanjanje može uzrokovati pobačaj. Međutim, ako Levosert SHI ostane umetnut

tijekom trudnoće, ne samo da je rizik od pobačaja veći, nego je veći i rizik od prijevremenog porođaja. Ako se Levosert SHI ne može ukloniti, razgovarajte sa svojim liječnikom o koristi i rizicima nastavka trudnoće. Ako se trudnoća nastavi, tijekom trudnoće ćete biti pomno praćeni te se odmah morate obratiti svom liječniku ako osjetite grčeve u želucu, bolove u trbuhu ili dobijete temperaturu. Levosert SHI sadrži hormon koji se zove levonorgestrel, a postojali su izolirani izvještaji o učincima na spolne organe djevojčica ako su u maternici bile izložene intrauterinim ulošcima koji otpuštaju levonorgestrel.

Što ako želim dijete?

Ako želite dijete, zamolite liječnika da ukloni Levosert SHI. Vaša će se plodnost vratiti na uobičajenu razinu vrlo brzo nakon njegova uklanjanja.

Mogu li dobiti dok koristim Levosert SHI?

U majčinu su mlijeku pronađene vrlo male količine hormona sadržanog u Levosert SHI sustavu. Ne očekuje se nikakav rizik za novorođenčad/dojenčad. Dojenje se može nastaviti tijekom uporabe Levosert SHI sustava.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Levosert SHI sadrži barijev sulfat

T-nosač Levosert SHI sustava sadrži barijev sulfat, koji ga čini vidljivim na rendgenskim snimkama.

3. Kako primjenjivati Levosert SHI

Sustav može postaviti samo liječnik ili posebno obučena medicinska sestra (pogledajte posebne upute za umetanje priložene u pakiranju).

Oni će Vam objasniti postupak umetanja sustava i sve rizike povezane s njegovom uporabom. Liječnik ili medicinska sestra zatim će Vas pregledati prije umetanja Levosert SHI sustava. Ako Vas zabrinjava bilo što povezano s uporabom sustava, razgovarajte o tome s njima.

Početak korištenja Levosert SHI

- Prije umetanja Levosert SHI, potrebno se uvjeriti da niste trudni.
- Levosert SHI trebate umetnuti unutar 7 dana od početka mjesečnice. Kada se Levosert SHI umetne u ove dane, Levosert SHI djeluje odmah i spriječit će Vas da zatrudnite.
- Ako ne možete umetnuti Levosert SHI unutar 7 dana od početka mjesečnice ili ako Vam mjesečnica dolazi u nepredvidivim razmacima, tada se Levosert SHI može umetnuti bilo koji drugi dan. U tom slučaju, ne smijete imati spolne odnose bez kontracepcije od posljednje mjesečnice, i trebate imati negativan test trudnoće prije umetanja. Također, Levosert SHI možda neće pouzdano spriječiti trudnoću odmah. Stoga, tijekom prvih 7 dana nakon umetanja Levosert SHI trebate koristiti barijernu metodu kontracepcije (kao što su kondomi) ili se suzdržati od vaginalnog spolnog odnosa.
- Levosert SHI nije pogodno za uporabu kao hitna kontracepcija (postkoitalna kontracepcija).

Početak korištenja Levosert SHI nakon porođaja

- Levosert SHI se može umetnuti nakon porođaja kada se maternica vrati u normalnu veličinu, ali ne ranije od 6 tjedana nakon poroda (vidjeti dio 4 "Mogući nuspojave - Perforacija")
- Pogledajte također "Početak korištenja Levosert SHI" gore za sve što trebate znati o vremenu umetanja.

Početak korištenja Levosert SHI nakon pobačaja

- Levosert SHI se može umetnuti odmah nakon pobačaja, ako je trudnoća trajala manje od 3 mjeseca, pod uvjetom da nema genitalnih infekcija. Tada će Levosert SHI odmah početi djelovati.

Zamjena Levosert SHI sustava

Levosert SHI se može zamijeniti novim Levosert SHI sustavom u bilo koje vrijeme tijekom menstrualnog ciklusa. Tada će Levosert SHI odmah početi djelovati.

Prebacivanje s druge metode kontracepcije (poput kombiniranih hormonskih kontraceptiva, implantata)

- Levosert SHI se može umetnuti odmah ako je razumno sigurno da niste trudni.
- Ako je prošlo više od 7 dana od početka menstrualnog krvarenja, trebali biste se suzdržati od vaginalnog spolnog odnosa ili koristiti dodatnu kontracepcijsku zaštitu sljedećih 7 dana.

Umetanje Levosert SHI

Pregled od strane vašeg liječnika prije umetanja može uključivati:

- Cervikalni bris (Papa test)
- Pregled dojki
- Ostale testove, npr. za infekcije, uključujući spolno prenosive bolesti, test trudnoće prema potrebi. Vaš liječnik će također obaviti ginekološki pregled kako bi odredio položaj i veličinu maternice.

Nakon ginekološkog pregleda

- U vaginu se postavlja instrument nazvan spekulom, a cerviks se može očistiti antiseptičkom otopinom. Levosert SHI se potom umetne u maternicu pomoću tanke, fleksibilne plastične cijevi (cijev za umetanje). Lokalna anestezija može se primijeniti na cerviks prije umetanja.
- Nekim ženama se može pojaviti vrtoglavica ili slabost tijekom umetanja ili nakon što se Levosert SHI umetne ili ukloni.
- Možete osjetiti neku bol i krvarenje tijekom ili odmah nakon umetanja.

Nakon umetanja Levosert SHI trebali biste dobiti karticu za pacijenta od svog liječnika za buduće kontrole. Potrebno je ponijeti je sa sobom na svaki zakazani pregled.

Koliko brzo Levosert SHI počne djelovati?

Kontracepcija

Ako se Levosert SHI umetne u Vašu maternicu tijekom Vaše mjesečnice ili unutar 7 dana od početka vaše mjesečnice, ili ako imate uređaj i vrijeme je da ga zamijenite novim ili ste upravo imali pobačaj, zaštićeni ste od trudnoće odmah nakon umetanja sustava.

Prekomjerno menstrualno krvarenje

Levosert SHI obično dovodi do oskudnijih mjesečnica nakon 3 - 6 mjeseci liječenja.

Kako će Levosert SHI utjecati na moje mjesečnice?

Mnoge žene imaju točkasto krvarenje (vrlo oskudno krvarenje) tijekom prvih 3 - 6 mjeseci nakon umetanja sustava. Druge žene imaju dugotrajna ili obilna krvarenja. Prije nego što se količina menstrualne krvi smanji možete imati obilnija krvarenja, obično tijekom prva 2 - 3 mjeseca. Sve u svemu, vjerojatno ćete imati kraće mjesečnice, koje s vremenom mogu i posve izostati, što je posljedica učinka hormona (levonorgestrela) na sluznicu maternice. Ako nakon 3 - 6 mjeseci ne dođe do značajnog smanjenja količine krvi izgubljene tijekom mjesečnice, treba razmotriti druge terapije.

Ako već dugo imate Levosert SHI u maternici i zatim počnete primjećivati probleme s krvarenjem, obratite se svom liječniku ili zdravstvenom radniku za savjet.

Koliko često trebam provjeravati sustav?

Vaš bi Levosert SHI trebalo pregledati 4 do 6 tjedana nakon umetanja, a zatim redovito, barem jednom godišnje sve dok se ne ukloni. Vaš liječnik može odrediti koliko često i kakve vrste pregleda su potrebni u Vašem slučaju. Na svaki zakazani pregled ponijeti karticu za podsjećanje pacijenta koju ste dobili od svog liječnika. Također, trebate kontaktirati svog liječnika ako se pojave bilo koji od simptoma opisanih u odjeljku 2 "Upozorenja i mjere opreza".

Kako ću znati je li sustav na mjestu?

Nakon svake mjesečnice moći ćete napipati dvije tanke niti pričvršćene za donji dio sustava. Liječnik će Vam pokazati kako to učiniti.

Nemojte povlačiti niti jer biste mogli slučajno izvući sustav. Ako ne možete napipati niti, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri što je prije moguće, a u međuvremenu izbjegavajte spolne odnose ili koristite mehaničku kontracepciju (kao što su prezervativi). Moguće je da su se niti jednostavno uvukle u maternicu ili cervikalni kanal. Ako ni liječnik ili medicinska sestra ne mogu pronaći niti, moguće je da su se otkinule ili da je Levosert SHI sustav izašao iz maternice, a u rijetkim je slučajevima moguće i da je probio stijenku maternice (perforacija maternice, pogledajte dio 4.). Trebate posjetiti liječnika i ako možete napipati donji dio sustava ili ako Vi ili Vaš partner osjećate bol ili nelagodu tijekom spolnog odnosa.

Što ako sustav sam izađe iz maternice?

Ako sustav djelomično ili u cijelosti izađe iz maternice, možda nećete biti zaštićeni od trudnoće. Iako se to rijetko događa, moguće je da sustav izađe iz maternice tijekom mjesečnice, a da Vi to ni ne primijetite. Neuobičajeno povećanje količine krvi tijekom mjesečnice može biti znak da se to dogodilo. Recite svom liječniku ili zdravstvenom radniku ako primijetite bilo kakve neočekivane promjene u obrascu krvarenja.

Uklanjanje Levosert SHI

Levosert SHI treba ukloniti ili zamijeniti nakon 8 godina korištenja, ili ranije ako se vrate jaka ili neugodna menstrualna krvarenja.

Vaš liječnik može jednostavno ukloniti sustav u bilo koje vrijeme, nakon čega je moguća trudnoća. Nekim ženama može biti vrtoglavica ili slabost tijekom ili nakon što se Levosert SHI ukloni. Možete osjetiti neku bol i krvarenje tijekom uklanjanja Levosert SHI.

Nastavak kontracepcije nakon uklanjanja

Ako trudnoća nije željena, Levosert SHI se ne smije ukloniti nakon sedmog dana mjesečnice osim ako koristite druge metode kontracepcije (npr. kondome) najmanje 7 dana prije uklanjanja sustava.

Ako imate neredovite mjesečnice ili nemate mjesečnice, trebate koristiti barijernu metodu kontracepcije 7 dana prije uklanjanja.

Novi Levosert SHI također se može umetnuti odmah nakon uklanjanja, u kojem slučaju dodatna zaštita nije potrebna. **Ako ne želite nastaviti koristiti istu metodu, posavjetujte se sa svojim liječnikom o drugim pouzdanim metodama kontracepcije.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s korištenjem ovog sustava, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod uporabe Levosert SHI sustava nuspojave su najčešće tijekom prvih nekoliko mjeseci nakon umetanja, a njihova se učestalost s vremenom smanjuje.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri:

- **Jaka bol ili vrućica ubrzo nakon umetanja** mogu značiti da imate tešku infekciju koja se mora odmah liječiti. U rijetkim slučajevima može doći do vrlo teške infekcije (sepsa).
- **Jaka bol i krvarenje koje ne prestaje**, jer to mogu biti znakovi oštećenja ili probijanja stijenke maternice (perforacije). Perforacija je manje česta nuspojava, a najčešće se javlja tijekom postavljanja Levosert SHI sustava, premda može postati primjetna tek nakon nekog vremena. Levosert SHI koji se uglavio izvan maternične šupljine nije učinkovit u sprječavanju trudnoće i

mora se što prije ukloniti, što vrlo rijetko može zahtijevati kirurški zahvat. Iako je rizik od perforacije nizak, povećan je u dojilja i žena kojima je sustav umetnut manje od 36 tjedana nakon porođaja, a može biti povećan i u žena kojima je maternica fiksirana i nagnuta unatrag (fiksirana maternica u retroverziji). Ako posumnjate da je došlo do perforacije, odmah se obratite liječniku za savjet i podsjetite ga da Vam je umetnut Levosert SHI sustav, osobito ako se ne radi o liječniku koji ga je umetnuo.

Mogući znakovi i simptomi perforacije mogu uključivati:

- jaku bol (poput menstrualnih grčeva) ili bol jaču od očekivane
 - obilno krvarenje (nakon umetanja)
 - bol ili krvarenje koje traje više od nekoliko tjedana
 - iznenadne promjene u mjesečnicama
 - bol tijekom spolnog odnosa
 - nemogućnost napipavanja niti za uklanjanje Levosert SHI sustava (pogledajte odlomak „Kako ću znati je li sustav na mjestu?“ u dijelu 3.)
- **Bol u donjem dijelu trbuha, osobito ako uz to imate i vrućicu, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako imate neočekivano krvarenje**, jer to mogu biti znakovi izvanmaterične trudnoće (razvoja ploda izvan maternice). Apsolutni rizik od izvanmaterične trudnoće među korisnicama Levosert SHI sustava je nizak. Međutim, ako žena zatrudni dok je Levosert SHI u maternici, vjerojatnost izvanmaterične trudnoće je povećana.
- **Bol u donjem dijelu trbuha ili bolni ili otežani spolni odnosi**, jer to mogu biti znakovi cista na jajnicima ili upalne bolesti zdjelice. To je važno jer zdjelične infekcije mogu smanjiti vjerojatnost da imate dijete i povećati rizik od izvanmaterične trudnoće.

Ostale nuspojave

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 žena) mogu uključivati:

- izostanak mjesečnica, oskudne ili neredovite mjesečnice (pogledajte odlomak „Kako će Levosert SHI utjecati na moje mjesečnice?“ u dijelu 3.)
- krvarenje iz rodnice, uključujući točkasto krvarenje
- bakterijske ili gljivične infekcije rodnice i vanjskih spolnih organa (stidnice)
- akne

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 žena) mogu uključivati:

- depresiju, nervozu ili druge promjene raspoloženja
- smanjen spolni nagon
- glavobolju
- migrenu
- osjećaj da ćete se onesvijestiti (presinkopa)
- omaglicu
- bol u leđima
- nelagodu u truhu
- mučninu
- nadutost
- povraćanje
- bolne mjesečnice
- pojačan iscjedak iz rodnice
- osjetljivost dojki na dodir ili bolne dojke
- grčenje maternice
- spontani izlazak Levosert SHI sustava iz maternice
- povećanje tjelesne težine

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 žena) mogu uključivati:

- nesvjesticu
- ekcem
- upalu vrata maternice (cervicitis)
- nadutost ili oticanje nogu ili gležnjeva

- pojačan rast dlaka na licu i tijelu
- opadanje kose
- svrbež kože (pruritus)
- promjenu boje kože ili pojačanu pigmentaciju kože, osobito na licu (kloazma)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 žena) mogu uključivati:

- osip, svrbež

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Levosert SHI

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju, a zatvoreni podložak držati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Držite Levosert SHI pakiranje čvrsto zatvoreno. Samo Vaš liječnik ili zdravstveni radnik smije otvoriti pakiranje.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Sustav se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i vanjskom pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Levosert SHI sadrži

- Levosert SHI sadrži 52 mg levonorgestrela, koji je djelatna tvar.
- Druge pomoćne tvari su:

Sastav spremnika lijeka i membrane: polidimetilsiloksan (PDMS)

Sastav T-nosača: T-nosač od polietilena niske gustoće s 20 - 24% barijeva sulfata

Sastav niti za uklanjanje: polipropilen, bakar ftalocijanin plava

Hormon se nalazi unutar tvari koja se zove polidimetilsiloksan, okružene membranom (ovojnicom) koja je također načinjena od polidimetilsiloksana.

Kako Levosert SHI izgleda i sadržaj pakiranja

Levosert SHI sastoji se od malog nosača u obliku slova T. Ta struktura čini sustav za postupno oslobađanje hormona u maternicu. Za donji kraj nosača pričvršćene su dvije tanke niti plave boje. Te niti omogućuju jednostavno uklanjanje sustava te omogućuju Vama ili Vašem liječniku da provjerite je li sustav na mjestu.

Levosert SHI intrauterini sustav za isporuku sa sklopom za umetanje pojedinačno je pakiran u termički oblikovan plastični (PETG) podložak s odvojivim zaštitnim pokrovom (TYVEK-polietilen). Sterilni podlošci zapakirani su u složivu kutiju s Uputom o lijeku i karticom za pacijenta.

Veličine pakiranja:

Jedan intrauterini sustav sa sklopom za umetanje.

Višestruko pakiranje koje sadrži pet pakiranja pojedinačnih intrauterinih sustava sa sklopom za umetanje.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budimpešta
Mađarska

Proizvođač

Odyssea Pharma SRL.
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgija

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5625 712

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Hrvatska	Levosert SHI
Estonija	Donasert
Francuska	Unasert
Grčka	Levonorgestrel/Richter
Nizozemska	Levosert
Portugal	Levosert One
Danska	Levonorgestrel Richter

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Pogledajte posebne upute priložene u pakiranju.

Upute za uporabu i rukovanje

Kontrolni popis za propisivača

Prije propisivanja/umetanja **Levosert SHI** sustava zapitajte se sljedeće:

Jesam li provjerio/la da potrebe korisnice odgovaraju **indikaciji za kontracepciju ili prekomjerno menstrualno krvarenje te trajanju uporabe do osam godina?**

Jesam li ispunio/la karticu za korisnicu uključenu u pakiranje i dao/la je korisnici kao podsjetnik?

Upute za umetanje

Umetanje od strane liječnika/zdravstvenog radnika uz aseptičke mjere opreza.

Preporučuje se da Levosert SHI umetnu samo zdravstveni radnici koji su iskusni u umetanju sustava koji sadrže hormonalne kontraceptive i/ili su prošli dovoljno obuke o postupku umetanja Levosert SHI sustava te su pažljivo pročitali ove upute prije umetanja Levosert SHI sustava.

Levosert SHI sustav dolazi u sterilnom pakiranju koje se ne smije otvarati dok nije potrebno za umetanje. Ne sterilizirati ponovno. Namijenjeno je samo za jednokratnu uporabu. Izloženim proizvodom treba rukovati uz aseptičke mjere opreza. Ako je rub sterilne vrećice oštećen, sustav treba baciti (vidjeti dio 6.6 sažetka opisa svojstava lijeka - Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom). Ne koristiti ako je unutarnje pakiranje oštećeno ili otvoreno. Ne umetati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kartonskoj kutiji i pladnju s odvajajućim poklopcem nakon "EXP". Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan toga mjeseca.

Za vrijeme umetanja pogledajte dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka.

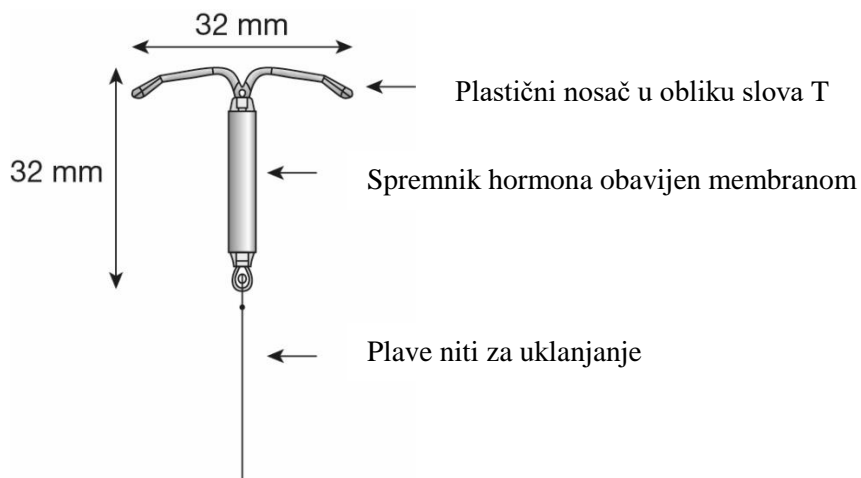
Levosert dolazi s karticom za pacijenta u vanjskoj kutiji. Ispunite karticu za pacijenta i dajte je pacijentu nakon umetanja.

Priprema za umetanje

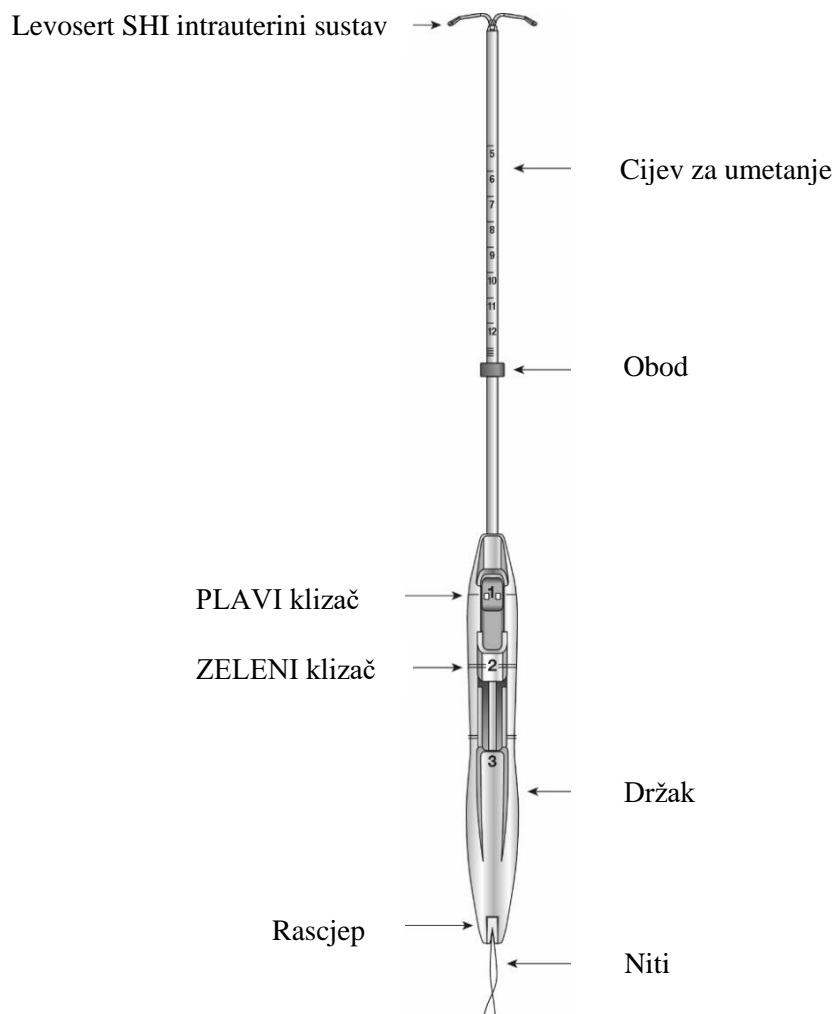
- Pregledajte pacijenticu kako biste isključili kontraindikacije za umetanje levosert SHI (vidjeti dio 4.3 i dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka – Liječnički pregled).
- Umetnite spekulum, vizualizirajte cerviks, a zatim temeljito očistite cerviks i vaginu s odgovarajućom antiseptičkom otopinom.
- Uposlite asistenta ukoliko Vam je potreban.
- Za stabilizaciju maternice uhvatite prednju usnu cerviksa pomoću tenakuluma ili druge pincete. Ako je maternica retrovertirana, može biti prikladnije uhvatiti stražnji rub cerviksa. Može se primijeniti lagana vuča na pinceti kako bi se ispravio cervikalni kanal. Pinceta treba ostati u poziciji, a blaga kontravuča na cerviksu treba se održavati tijekom cijelog postupka umetanja.
- Umetnite uterinski zvuk kroz cervikalni kanal do fundusa kako biste izmjerili dubinu maternice. Ako je dubina maternice < 5,5 cm, prekinite postupak. Potvrdite smjer uterinske šupljine i isključite bilo kakve dokaze intrauterinog abnormalnosti (npr. septum, submukozni fibroidi) ili prethodno umetnutog intrauterinog kontraceptiva koji nije uklonjen. Ako naidete na poteškoće, razmotrite dilataciju kanala. Ako je potrebna dilatacija cerviksa, razmotrite uporabu analgetika i/ili paracervikalnog bloka.

Opis

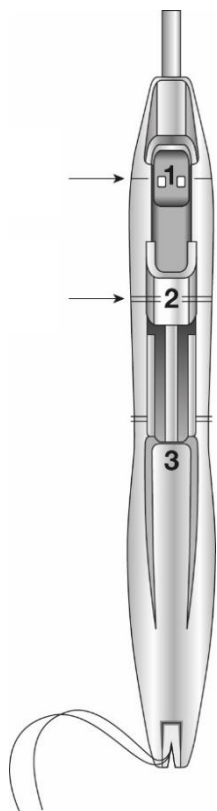
Slika 1a: Levosert SHI intrauterini kontracepcijski sustav



Slika 1b: Levosert SHI intrauterini sustav sa sklopom za umetanje



Slika 1c: Klizači sklopa za umetanje



• Levosert SHI dolazi djelomično uveden u sustav za umetanje. Niti prolaze kroz cijev za umetanje i izlaze kroz otvor na dršku, gdje se nalazi rascjep.

• Držak sklopa za umetanje sadrži PLAVI klizač označen brojem 1 i ZELENI klizač označen brojem 2, dok je držak označen brojem 3, kako bi se olakšao postupak umetanja.

• Pomicanjem klizača intrauterini se sustav dovodi u položaj potreban za dovršetak umetanja.

Priprema za umetanje

1. korak: Otvorite sterilno pakiranje Levosert SHI sustava

- Izvadite zatvoreni podložak u kojem se nalazi Levosert SHI iz kutije.
- Pregledajte zatvoreni podložak i nemojte upotrijebiti lijek ako su pakiranje, sklop za umetanje ili intrauterini sustav oštećeni.
- Položite podložak na ravnu površinu s odvojivim zaštitnim pokrovom okrenutim prema gore.
- Uklonite odvojivi zaštitni pokrov.

2. korak: Izvadite sklop za umetanje iz podloška (Slika 2)

Slika 2

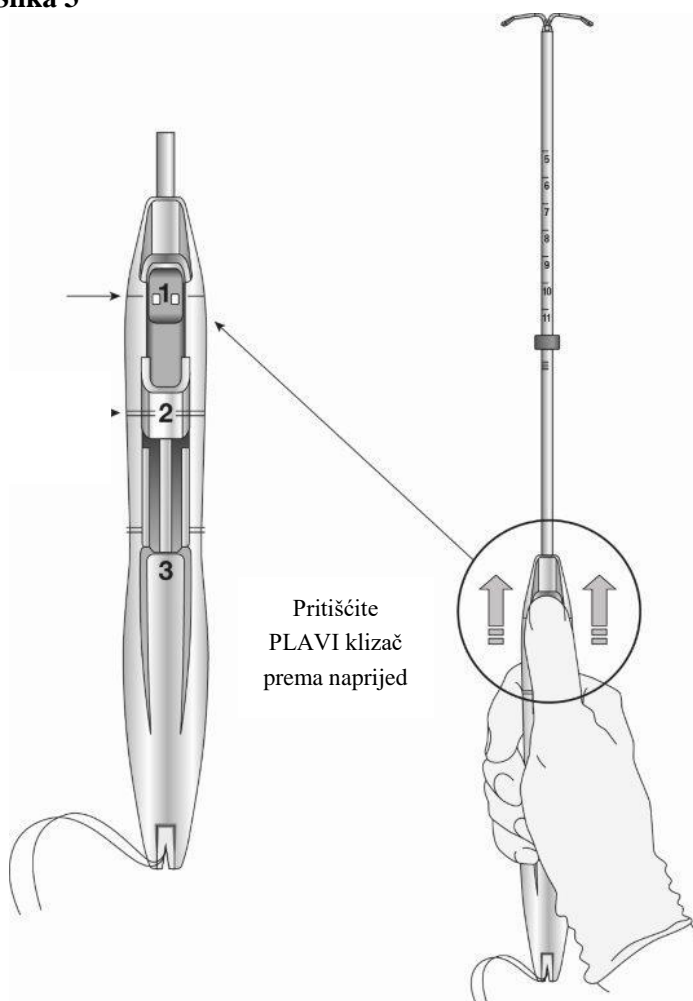


- Da biste izvadili sklop za umetanje iz podloška, uhvatite ga za držak ispod klizača i nježno zakrenite (Slika 2).

NAPOMENA: Nemojte pokušavati izvaditi sklop za umetanje povlačenjem za cijev.

3. korak: Za uvođenje Levosert SHI sustava u sklop za umetanje, gurnite klizače do kraja (Slika 3)

Slika 3



- Na PLAVOM klizaču (označenom brojem 1) nalazi se jednostruka linija, koja će se poravnati s jednostrukom linijom na dršku.

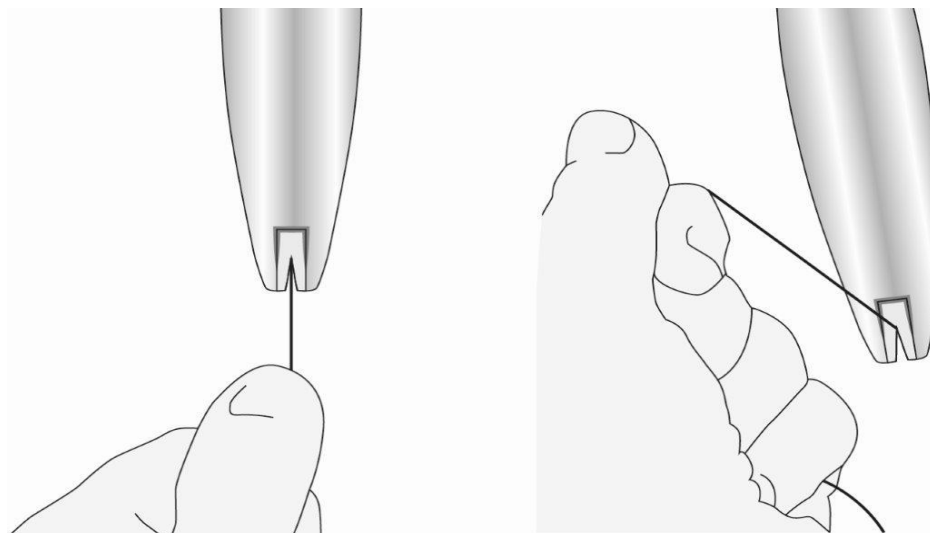
- Na ZELENOM klizaču (označenom brojem 2) nalazi se dvostruka linija, koja će se poravnati s dvostrukom linijom na dršku.

- Uхватite sklop za držak i položite palac ili neki drugi prst u utor na PLAVOM klizaču (iznad broja 1) te ga **pritišćite prema naprijed**, sve dok oba klizača ne gurnete **skroz do kraja**.

4. korak: Uvedite Levosert SHI u sklop za umetanje

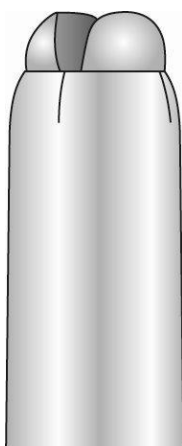
- Oba kraka intrauterinog sustava moraju biti u vodoravnom položaju (poravnata s vodoravnom ravninom drška i oboda); po potrebi prilagodite rotaciju intrauterinog sustava služeći se ravnom sterilnom površinom podloška.
- **Pritišćući** plavi klizač **prema naprijed**, nježno povucite niti **ravno** unatrag da biste uveli Levosert SHI u cijev za umetanje. Pripazite da pri povlačenju obje niti budu podjednako napete. Povucite niti prema gore ili prema dolje da biste ih uglavili u rascjep na donjem dijelu drška (Slika 4a); niti morate **čvrsto uglaviti** u rascjep kako biste spriječili izlazak intrauterinog sustava iz gornjeg dijela cijevi za umetanje. Nakon što uglavite niti u rascjep, **pustite ih**.

Slika 4a: Uglavljanje niti u rascjep



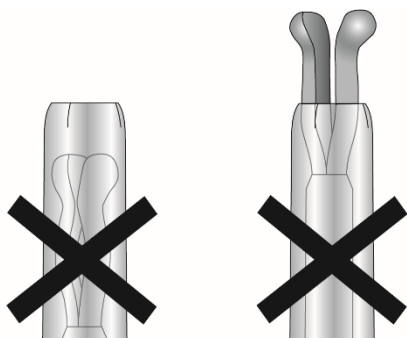
- Nakon uvođenja intrauterinog sustava u sklop za umetanje, nastavite pritiskati PLAVI klizač prema naprijed da biste intrauterini sustav zadržali u pravilnom položaju.
- Kad se pravilno uvede, intrauterini sustav u cijelosti se nalazi unutar cijevi za umetanje, tako da vršci njegovih krakova tvore polukružnu kupolu na vrhu cijevi (Slika 4b, uvećanje 1).

Slika 4b: Položaj intrauterinog sustava u cijevi za umetanje
Uvećanje 1



Ručice bočnih krakova moraju biti vrlo blizu i nasuprot jedna drugoj, malo iznad gornjeg kraja cijevi za umetanje (uvećanje 1).

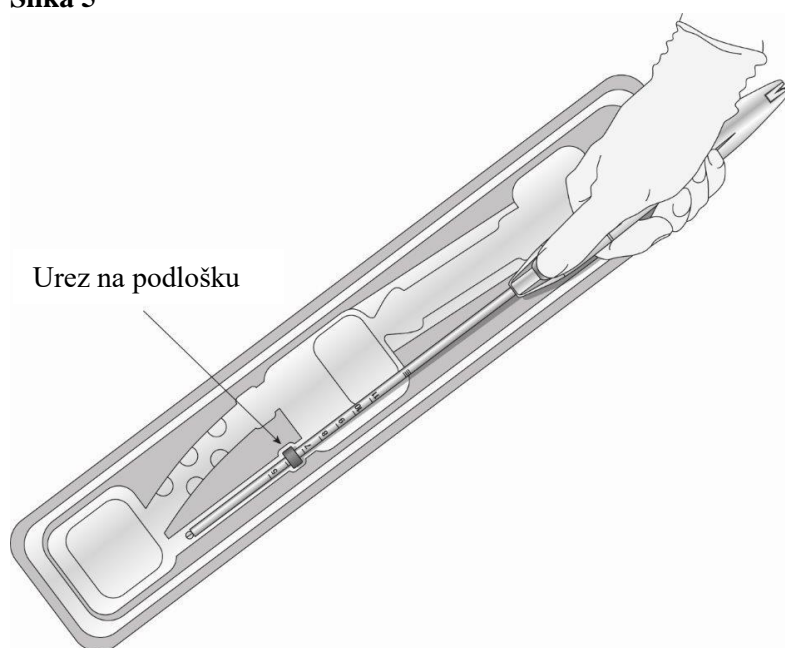
Uvećanje 2



- Ako intrauterini sustav nije pravilo uveden u cijev (uvećanje 2), nemojte ga pokušavati umetnuti.
- Da biste ponovno uveli Levosert SHI u cijev za umetanje:
 - Za otpuštanje intrauterinog sustava, palcem povucite PLAVI klizač unatrag dok se utor na njemu ne poravna sa ZELENIIM klizačem.
 - Ručno otpustite niti iz rascjepa.
 - Vratite PLAVI klizač u prednji položaj i ponovite korake za uvođenje intrauterinog sustava u cijev za umetanje.

5. korak: Prilagodite položaj oboda (Slika 5)

Slika 5

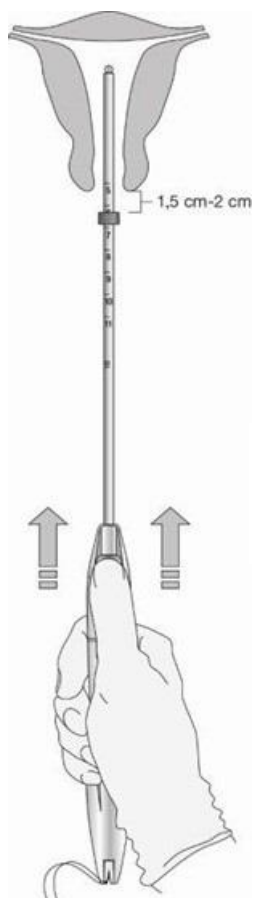


- Namjestite obod na vrijednost koja odgovara sondom izmjerenoj dubini maternice. Da biste to učinili, postavite plosnata stranu oboda u urez na podlošku (Slika 5) ili ga položite uz sterilan rub unutar podloška. Pomaknite cijev za umetanje koliko je potrebno da se obod poravna s oznakom izmjerene vrijednosti. Plosnate strane oboda moraju biti u istoj vodoravnoj ravnini kao i držak.
- Ako zbog anatomskog položaja maternice morate prilagoditi zakrivljenost cijevi za umetanje, možete je saviti ili izravnati. Pritom nemojte cijev savijati prejako, da ne bi došlo do deformacija.
- Kad dovedete obod u odgovarajući položaj, izbjegavajte njegov doticaj s predmetima koji ga mogu pomaknuti (npr. podloškom, spekulomom, kukastom hvataljkom itd.).

Napomena: Ako u bilo kojem koraku morate dotaknuti obod ili neku drugu sterilnu površinu, koristite sterilne rukavice.

6. korak: Umetnite Levosert SHI u maternicu (Slika 6)

Slika 6

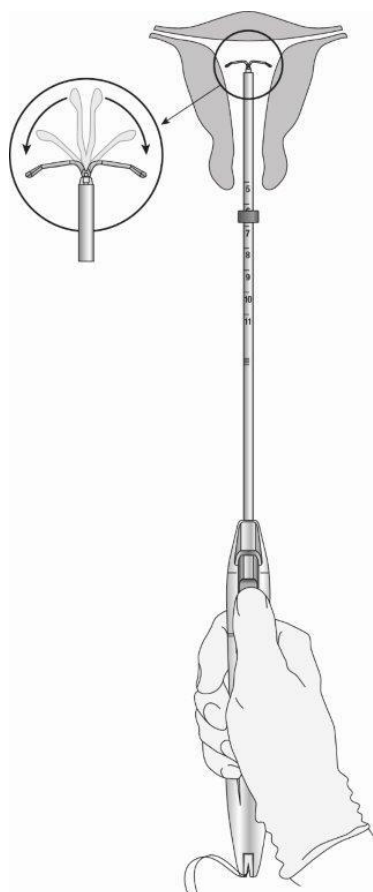
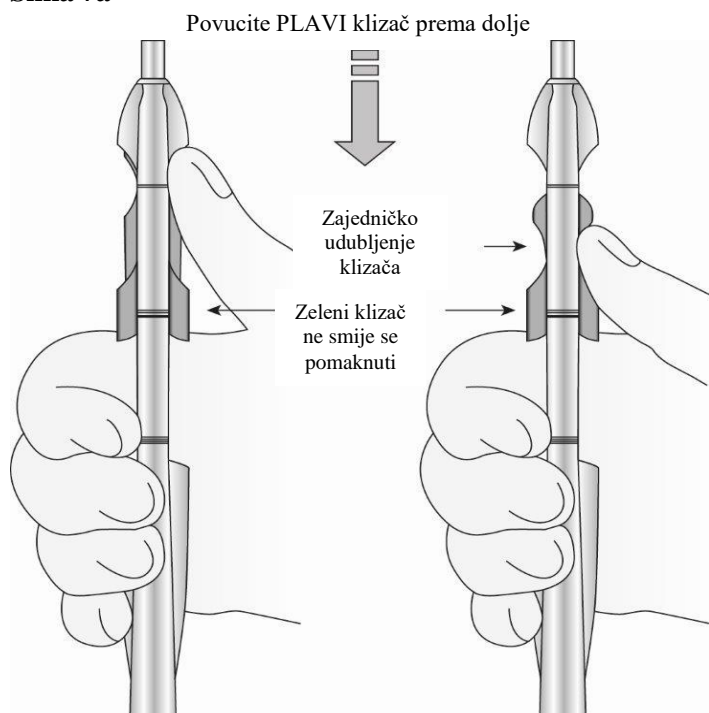


Pritišćite
PLAVI klizač
prema naprijed

- Pri uvođenju cijevi za umetanje s intrauterinim sustavom kroz cervikalno ušće, nježno povucite kukastu hvataljku i nastavite **pritiskati** PLAVI klizač **prema naprijed**. Nastavite uvoditi cijev u maternicu sve dok gornji rub oboda ne bude 1,5 - 2 cm udaljen od vanjskog cervikalnog ušća (Slika 6). Pritišćite PLAVI klizač prema naprijed tijekom cijelog postupka umetanja.
 - NEMOJTE zasad dovesti obod do cerviksa.
 - NEMOJTE na silu gurati sklop za uvođenje intrauterinog sustava. Ako je potrebno, proširite cervikalni kanal.

7. korak: Otpustite i rastvorite krakove intrauterinog sustava

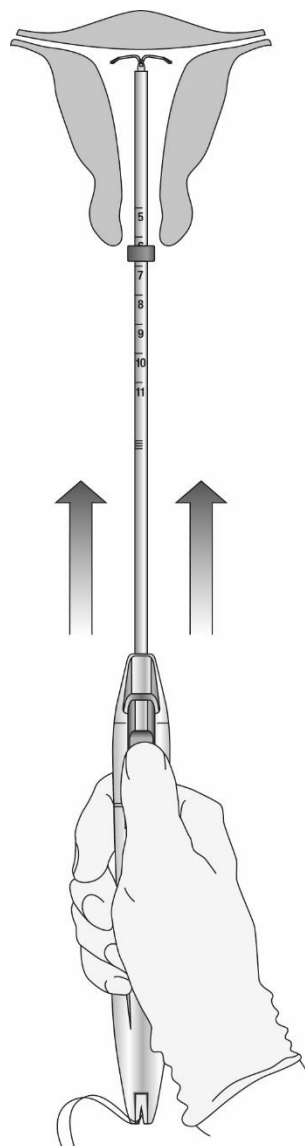
Slika 7a



- Palcem ili nekim drugim prstom nježno povucite samo PLAVI klizač unatrag dok ne osjetite otpor. PLAVI i ZELENI klizač spojit će se i stvoriti zajedničko udubljenje. Povucite PLAVI klizač unatrag samo onoliko koliko je potrebno da dobijete to udubljenje. Dvostruka linija na ZELENOM klizaču mora ostati poravnata s dvostrukom linijom na dršku sklopa za umetanje (Slika 7a). To će omogućiti rastvaranje krakova intrauterinog sustava u donjem dijelu maternice. Nemojte povući klizače unatrag više od toga jer bi u protivnom moglo doći do prijevremenog otpuštanja intrauterinog sustava na neodgovarajućem mjestu.

Pričekajte 10 - 15 sekundi da se krakovi intrauterinog sustava posve rastvore.

Slika 7b: Smještanje Levosert SHI sustava u fundus maternice

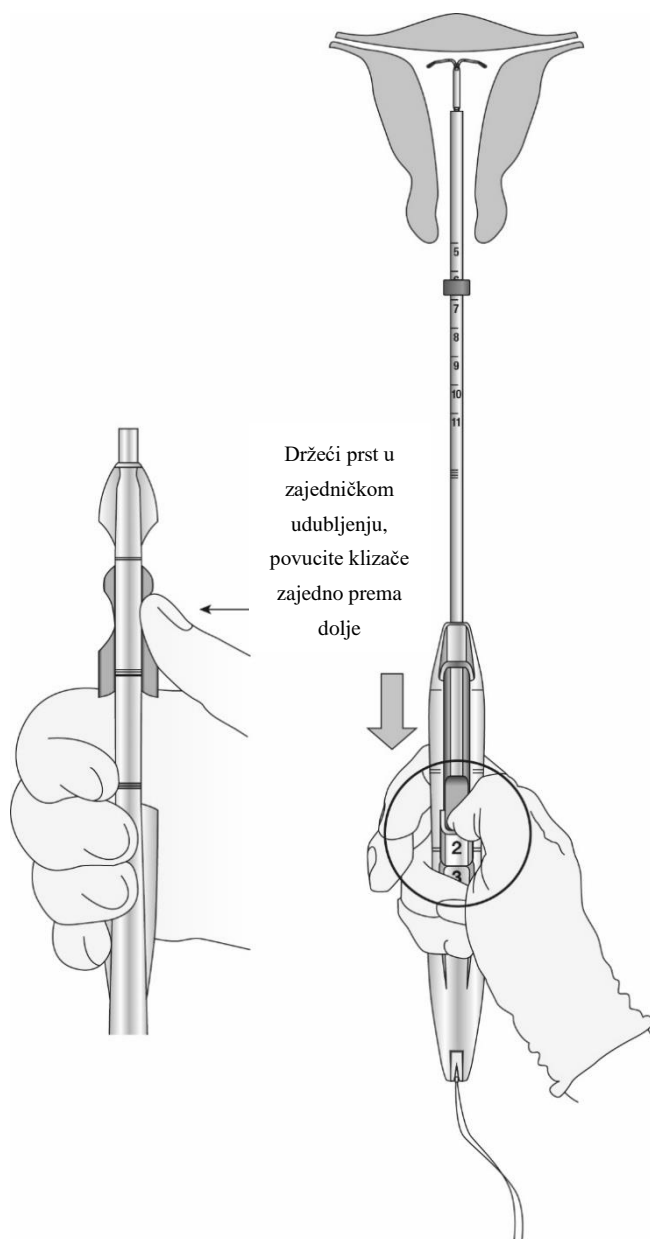


- Ne pomičući klizače gurnite sklop za umetanje u maternicu sve dok obod ne dodirne cerviks. Ako naiđete na otpor fundusa, nemojte dalje gurati sklop za umetanje. Levosert SHI se sada nalazi u fundusu maternice (Slika 7b).

Napomena: Važno je da se intrauterini sustav smjesti u fundus maternice kako ne bi došlo do njegova izbacivanja.

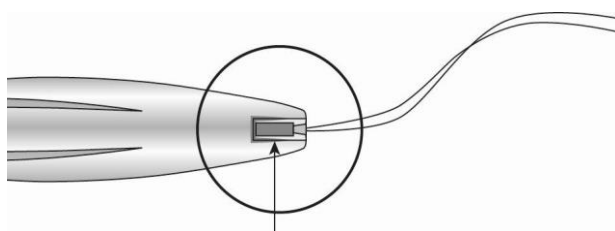
8. korak: Otpustite Levosert SHI i dovršite postupak

Slika 8a: Otpuštanje Levosert SHI sustava iz cijevi za umetanje



- Držite sklop za umetanje nepomičnim i održavajte njegov položaj u odnosu na cerviks te prstom položenim u zajedničko udubljenje povucite **oba** klizalica (PLAVI i ZELENI) zajedno prema broju 3 na dršku (Slika 8a) sve dok ne čujete škljocaj i dok na dnu drška ne ugledate ZELENI indikator (Slika 8b).

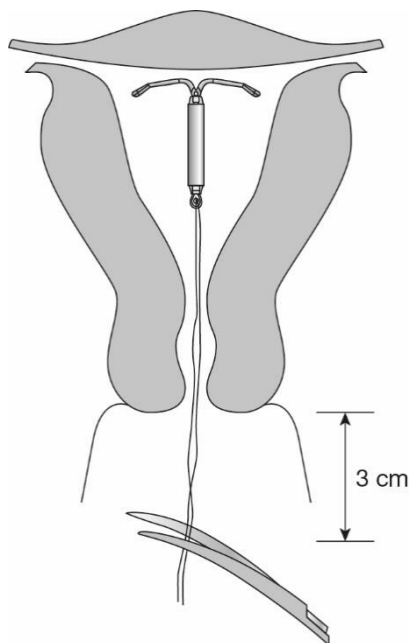
Slika 8b: Vidljiv zeleni indikator i otpuštanje niti iz rascjepa



Zeleni indikator

- Pogledajte rascjep kako biste se uvjerali da su niti pravilno otpuštene (Slika 8b); ako se niti ne otpuste ili ne čujete škljocaj, uhvatite niti i nježno ih izvucite iz rascjepa.

Slika 8c: Odrežite niti približno 3 cm od cerviksa



- Izvucite sklop za umetanje iz maternice.
 - Služeći se ostrim škarama tupog vrha odrežite niti intrauterinog sustava okomito u odnosu na njihovu duljinu, tako da ostavite približno 3 cm izvan cerviksa (Slika 8c).
- Napomena: Nemojte rezati niti pod kutom jer tako mogu nastati oštri krajevi.
- Nemojte povlačiti niti pri rezanju, da ne bi došlo do pomicanja intrauterinog sustava.

Umetanje Levosert SHI sustava sada je dovršeno.

Važne informacije koje treba imati na umu tijekom ili nakon umetanja:

- Ako sumnjate da intrauterini sustav nije u pravilnom položaju:
 - Provjerite njegov položaj ultrazvukom ili nekom drugom prikladnom radiološkom pretragom.
 - Ako sumnjate na nepravilno umetanje, izvadite Levosert SHI. Nakon vađenja nemojte ponovno umetati isti Levosert SHI intrauterini sustav.

VAŽNO!

U slučaju poteškoća s umetanjem i/ili izuzetno jake boli ili krvarenja tijekom ili nakon umetanja, potrebno je odmah isključiti mogućnost perforacije i prikladne mjere treba poduzeti, poput fizičkog pregleda i ultrazvuka. Sam fizički pregled (uključujući provjeru niti) možda neće biti dovoljan za isključivanje djelomične perforacije. Ako je potrebno, uklonite postavljeni sustav i umetnite novi sterilni sustav.

Nakon umetanja, žene bi trebale biti ponovno pregledane nakon 4 do 6 tjedana kako bi se provjerili niti i osiguralo da je uređaj u pravilnom položaju.

Sve slučajeve perforacije maternice ili poteškoća s umetanjem treba prijaviti putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Kako ukloniti Levosert SHI

Levosert SHI uklanja se nježnim povlačenjem niti hvataljkama. Uporaba prekomjerne sile/oštrih instrumenata tijekom uklanjanja može uzrokovati lom sistema. Ako niti nisu vidljive i utvrdi se da se sustav nalazi u materničnoj šupljini na ultrazvučnom pregledu, može se ukloniti uskim kukastim hvataljkama.