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

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

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

Es wird angewendet zur:

Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption)
Levosert One ist eine wirksame, lang anhaltende und nicht-permanente (reversible) Methode der Schwangerschaftsverhütung. Levosert One verhindert eine Schwangerschaft, indem es zu einer Verdünnung der Gebärmutterschleimhaut führt, indem es den Schleim im Gebärmutterhals verdickt, wodurch die Spermien nicht eindringen können, um die Eizelle zu befruchten, und indem es bei manchen Frauen den Eisprung (die Ovulation) verhindert. Die Gegenwart des T-förmigen Körpers führt außerdem zu lokalen Wirkungen an der Gebärmutterschleimhaut. Wird Levosert One zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt, sollte es nach 6 Jahren entfernt werden.

Behandlung von sehr starken Regelblutungen
Levosert One ist darüber hinaus geeignet, die Blutungsmenge zu verringern, daher kann es eingesetzt werden, falls Sie unter sehr starken Regelblutungen (Periode) leiden. Dieses Leiden nennt man Hypermenorrhö. Das in Levosert One enthaltene Hormon sorgt für eine Verdünnung der Gebärmutterschleimhaut, sodass die monatlichen Blutungen schwächer werden.
Levosert One sollte nach 6 Jahren entfernt oder ersetzt werden, bzw. früher, falls wieder schwere oder störende Menstruationsblutungen auftreten.

Kinder und Jugendliche
Levosert One ist nicht zur Anwendung vor der ersten Regelblutung (Menarche) bestimmt.

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

Levosert One darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- schwanger sind oder vermuten, möglicherweise schwanger zu sein
- eine entzündliche Erkrankung des Beckens haben oder früher schon einmal hatten
- einen ungewöhnlichen oder unangenehmen Scheidenausfluss oder vaginalen Juckreiz haben, da dies auf eine Infektion hinweisen kann
- eine Gebärmutterschleimhautentzündung nach der Geburt Ihres Kindes haben oder hatten
- eine Infektion der Gebärmutter nach der Geburt eines Kindes oder nach einem Schwangerschaftsabbruch in den letzten 3 Monaten haben oder hatten

– eine Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervix) haben oder hatten
– einen abnormalen Abstrich (Zellveränderungen am Gebärmutterhals) haben oder hatten
– Lebererkrankungen haben oder hatten
– einen Lebertumor haben
– Veränderungen der Gebärmutter einschließlich Uterusmyome haben, insbesondere wenn diese die Gebärmutterhöhle deformieren
– abnorme Blutungen aus der Scheide haben
– Krankheiten haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergehen. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls das für Sie zutrifft.
– Tumoren haben oder hatten, deren Wachstum durch Sexualhormone beeinflusst wird, 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
– Trophoblastzellerkrankungen haben oder hatten. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls das für Sie zutrifft.
– allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Ihnen Levosert One eingesetzt wird, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin einige Untersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass Levosert One für Sie geeignet ist. Dazu gehört eine gynäkologische Untersuchung und möglicherweise weitere Untersuchungen z. B. der Brüste, sofern Ihr Arzt/Ihre Ärztin das für geboten hält.
Die Behandlung einer Genitalinfektion muss erfolgreich abgeschlossen worden sein, bevor Levosert One eingesetzt werden kann.
Teilen Sie dem Arzt/der Ärztin, der/die Levosert One bei Ihnen einlegen wird, mit, wenn Sie an Epilepsie leiden, da es in seltenen Fällen während des Einlegens zu einem epileptischen Anfall kommen kann. Einige Frauen fühlen sich nach dem Eingriff schwindlig. Das ist normal und Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen raten, eine Weile zu ruhen.
Levosert One ist möglicherweise nicht für alle Frauen geeignet.
Levosert One, wie andere hormonelle Verhütungsmittel, schützt nicht vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydien, Herpes im Genitalbereich, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B und Syphilis). Sie sollten ein Kondom benutzen, um sich vor diesen Krankheiten zu schützen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie Levosert One anwenden, 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 haben (Gelbsucht)
– Diabetes (Zuckerkrankheit), hohen Blutdruck oder zu hohe Blutfettwerte haben
– Blutkrebs (einschließlich Leukämie) hatten, dessen Krankheitszeichen jetzt zurückgehen
– unter einer Langzeit-Corticosteroidtherapie stehen
– jemals eine ektopische Schwangerschaft (Entwicklung des Fötus außerhalb der Gebärmutter) hatten oder in der Vergangenheit bei Ihnen Eierstockzysten festgestellt wurden
– eine schwerwiegende arterielle Gefäßerkrankung haben oder hatten, z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall, oder wenn Sie Herzprobleme haben
– in der Vergangenheit Blutgerinnsel (Thrombosen) hatten
– andere Arzneimittel einnehmen, da einige Arzneimittel die Wirkung von Levosert One beeinträchtigen
– unregelmäßige Blutungen haben
– an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Levosert One anwenden können, falls eine der vorstehend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.
Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin auch informieren, wenn einer der vorstehenden Punkte zum ersten Mal auf Sie zutrifft, während Sie Levosert One eingesetzt haben.
Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, falls bei Ihnen schmerzhafte Beinschwellungen, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten, da dies ein Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein kann. Es ist wichtig, dass jedes Blutgerinnsel unverzüglich behandelt wird.

Ausstoßung von Levosert One
Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Levosert One verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.
Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Levosert One auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken. Da Levosert One eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein.
Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Levosert One vor dem Muttermund regelmäßig, durch Ertasten mit den Fingern z. B. während des Duschens, überzeugen. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist

Levosert One anzuwenden? - Woran kann ich erkennen, dass das System am richtigen Ort sitzt?“. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

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

Levosert One und das Rauchen
Den Anwenderinnen wird empfohlen, das Rauchen aufzugeben. Rauchen erhöht das Risiko, einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder ein Blutgerinnsel zu entwickeln.

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

Anwendung von Levosert One zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel wie Levosert One kann durch Arzneimittel, die die Menge an Leberenzymen erhöhen, abgeschwächt werden. Bitte sagen Sie es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie
– Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung bei Epilepsie)
– Griseofulvin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
– Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika)
– Nevirapin oder Efavirenz (gegen HIV)

einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Levosert One sollte nicht gleichzeitig mit anderen hormonellen Verhütungsmethoden angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Kann ich schwanger werden, während ich Levosert One anwende?
Es ist sehr selten, dass Frauen während der Anwendung von Levosert One schwanger werden. Das Ausbleiben einer Regelblutung bedeutet nicht notwendigerweise, dass Sie schwanger sind. Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung des Systems ausbleiben.
Wenn Sie seit 6 Wochen keine Regelblutung hatten, sollten Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht ziehen. Ist dieser negativ, besteht keine Notwendigkeit, einen weiteren Test durchzuführen, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft, wie z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder Brustspannen.
Tritt unter Levosert One eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt informieren, und Levosert One sollte entfernt werden. Das Entfernen von Levosert One kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Wenn Levosert One während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen.
Wenn Levosert One nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft.
Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin/Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten.
Levosert One enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte Berichte über Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib levonorgestrelhaltigen intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren.

Was ist, wenn ich ein Kind bekommen möchte?
Wenn Sie ein Kind bekommen möchten, bitten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, Levosert One zu entfernen. Ihre ursprüngliche Fruchtbarkeit stellt sich nach dem Entfernen des Systems sehr schnell wieder ein.

Kann ich während der Anwendung von Levosert One stillen?
Sehr geringe Mengen des Hormons in Levosert One wurden in der Muttermilch stillender Frauen nachgewiesen. Ein Risiko für Neugeborene ist nicht zu erwarten. Während der Anwendung von Levosert One können Sie das Stillen fortsetzen.

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

Levosert One enthält Bariumsulfat
Der T-förmige Körper von Levosert One enthält Bariumsulfat, sodass er im Röntgenbild sichtbar ist.

3. Wie ist Levosert One anzuwenden?

Nur ein Arzt/eine Ärztin darf das System einlegen (siehe spezielle Anweisungen zum Einlegen in der Packung). Er/sie wird das Verfahren zur Einlage sowie die mit der Anwendung verbundenen Risiken erklären. Sie werden dann von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin untersucht, bevor Levosert One eingelegt wird. Falls Sie hinsichtlich seiner Anwendung Bedenken haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.
Das System sollte entweder während Ihrer monatlichen Regel oder innerhalb von sieben Tagen nach Beginn Ihrer Regel eingelegt werden. Falls Sie Levosert One bereits anwenden und es an der Zeit ist, das System durch ein neues zu ersetzen, müssen Sie nicht bis zu Ihrer Regel warten.
Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie mindestens 6 Wochen bis zu einer Einlage von Levosert One warten. Levosert One kann manchmal unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch eingelegt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt.

Wie schnell sollte Levosert One wirken?
Schwangerschaftsverhütung
Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das System eingelegt wurde.

Sehr starke Regelblutungen
Die Behandlung mit Levosert One führt gewöhnlich nach 3 bis 6 Monaten zu leichteren Perioden.

Wie wird Levosert One meine Menstruationsblutungen beeinflussen?
Viele Frauen leiden in den ersten 3 - 6 Monaten nach dem Einlegen des Systems unter Schmierblutungen (Verlust einer geringen Menge Blut). Andere werden verlängerte oder starke Blutungen haben. Sie haben möglicherweise eine Zunahme von Blutungen, gewöhnlich in den ersten 2 bis 3 Monaten, bevor ein Rückgang des Blutverlustes erreicht wird. Insgesamt werden Sie wahrscheinlich jeden Monat weniger Tage mit Blutungen und schließlich überhaupt keine Blutungen mehr haben. Dies rührt von der Wirkung des Hormons (Levonorgestrel) auf die Gebärmutterschleimhaut her. Falls innerhalb von 3 bis 6 Monaten keine wesentliche Verringerung des Blutverlustes erreicht werden kann, sollten alternative Behandlungen in Betracht gezogen werden.
Falls Sie nach längerer Anwendung von Levosert One beginnen, Probleme mit Ihrer Blutung zu haben, sollten Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat fragen.

Wie oft sollte ich das System kontrollieren lassen?
Sie sollten das System in der Regel 6 Wochen nach dem Einlegen, dann wieder nach 12 Monaten und danach bis zu seiner Entfernung einmal im Jahr kontrollieren lassen.

Woran kann ich erkennen, dass das System am richtigen Ort sitzt?
Nach jeder Regelblutung können Sie nach den zwei am unteren Ende des Systems befestigten dünnen Rückholfäden tasten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen zeigen, wie Sie dies tun können.

Ziehen Sie nicht an den Fäden, weil Sie das System sonst aus Versehen herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden nicht ertasten können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. 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/Ihrer Ärztin nicht aufgespürt werden können, ist es denkbar, dass diese sich gelöst haben oder Levosert One vom Körper ausgeschieden wurde oder in seltenen Fällen die Gebärmutterwand durchstoßen hat (Uterusperforation, siehe Abschnitt 4.). Sie sollten ebenfalls Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, wenn Sie das untere Ende des Systems erfühlen können oder wenn Sie oder Ihr Partner Schmerzen oder Missempfindungen während des Geschlechtsverkehrs verspüren.

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/Ihrer Ärztin, falls Sie unerwartete Änderungen in Ihrem Blutungsmuster feststellen.

Wenn Sie die Anwendung von Levosert One beenden
Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann das System zu jeder Zeit entfernen. Die Entfernung ist sehr einfach. Sofern Sie nicht planen, ein neues System oder ein anderes intrauterines System unmittelbar folgend eingelegt zu erhalten, ist es wichtig, dass Sie in der Woche bis zur Entfernung eine andere Form der Schwangerschaftsverhütung benutzen. Geschlechtsverkehr während dieser Woche könnte zu einer Schwangerschaft führen, nachdem Levosert One entfernt wurde.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen treten am häufigsten während der ersten Monate nach dem Einlegen von Levosert One auf und klingen mit der Zeit ab.

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

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

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
- Ausbleibende, leichte oder unregelmäßige Menstruationsblutungen (siehe „Wie wird Levosert One meine Menstruationsblutungen beeinflussen?“ in Abschnitt 3)
- Blutung aus der Vagina, inklusive Schmierblutungen
- bakterielle oder Pilzinfektionen der Vagina und der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva)
- Akne

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsänderungen
- verringertes sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Kreislaufstörungen mit Schwindel
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Übelkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- schmerzhafte Monatsblutung
- vermehrter Scheidenausfluss
- schmerzempfindliche Brüste, Brustspannen
- Gebärmutterkrampf
- Ausstoßung von Levosert One
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
- Ohnmacht
- Ekzem
- Entzündungen der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Anschwellen der Beine oder der Knöchel

– Übermäßiger Haarwuchs im Gesicht und am Körper
– Haarausfall
– Juckreiz (Pruritus)
– Verfärbung der Haut oder verstärkte Pigmentierung der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen
– Hautausschlag, Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Levosert One aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die versiegelte Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie nicht die Levosert One-Packung. Die Packung sollte nur durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin geöffnet werden.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses System nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levosert One enthält
– Levosert One enthält 52 mg des Wirkstoffs Levonorgestrel. Das Hormon ist enthalten in einer Substanz, die als Poly[dimethylsiloxan-co-silantetrol (ca. 140 : 1 n/n)] bezeichnet wird. Das Ganze ist umgeben von einer Membran, die aus α-Hydro-ω-hydroxypolydimethylsiloxan-Siliciumdioxid hergestellt ist.

Wie Levosert One aussieht und Inhalt der Packung
– Levosert One besteht aus einem kleinen T-förmigen Plastikkörper aus Polyethylen. Dieser Aufbau ergibt ein Wirkstofffreisetzungssystem, das das Hormon allmählich in die Gebärmutter abgibt.
– Zwei dünne Fäden, bestehend aus mit dem blauen Farbstoff Ciaftalan-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.

Das Levosert One-IUS mit Insertionssystem ist einzeln in eine thermogeformte Plastik-(PETG)-Blisterpackung mit abziehbarer Folie (TYVEK-Polyethylen) verpackt. Die sterilen Blisterpackungen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen:
Ein intrauterines System mit Insertionssystem.
Bündelpackung mit fünf Packungen mit je einem intrauterinen System mit Insertionssystem.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter
Gedeon Richter Pharma GmbH
Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14
51149 Köln
Tel.: 02203 9688-0
Fax: 0180 3433366
E-Mail: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

Hersteller
Odyssea Pharma SPRL
Rue du Travail 16
4460 Grâce-Hollogne
Belgien

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im

Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.
Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Scannen des QR-Codes auf der Gebrauchsinformation mit einem Smartphone verfügbar.

Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse: https://www.gedeonrichter.de/QR/Levosert_ONE_PK.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen für den Gebrauch und die Handhabung

Prüfliste für den verschreibenden Arzt
Gehen Sie vor der Verschreibung/Insertion von Levosert One die nachfolgenden Punkte durch:
Ich habe mich vergewissert, dass die Bedürfnisse der Patientin **den Indikationen Kontrazeption oder Hypermenorrhö und einer bis zu sechsjährigen Anwendungsdauer** entsprechen?
Ich habe die in der Packung befindliche Patientenkarte vollständig ausgefüllt und der Patientin als Erinnerungshilfe ausgehändigt?

Hinweise für den Gebrauch
1. Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird Levosert One innerhalb von sieben Tagen nach Beginn der Menstruation eingelegt. Es kann zu jedem beliebigen Zeitpunkt des Zyklus durch ein neues System ersetzt werden.
2. Es wird dringend empfohlen, dass die Insertion von Levosert One nur von Ärzten durchgeführt wird, die ausreichend geschult wurden und diese Anleitung vor dem Einlegen von Levosert One sorgfältig gelesen haben.
3. Levosert One wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die erst zum Zeitpunkt der Insertion geöffnet werden sollte. Das ausgepackte Produkt sollte unter aseptischen Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Das Produkt nicht benutzen, falls die Innenverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
4. Bestimmen Sie mittels einer gynäkologischen Untersuchung die Lage (Anteversion, Retroversion) und Größe des Uterus. Schließen Sie eine Schwangerschaft und Kontraindikationen aus.
5. Führen Sie ein Spekulum ein, benutzen Sie eine geeignete antiseptische Lösung, um Vagina und Zervix zu reinigen.
6. Benutzen Sie Zervixdilatatoren, falls eine Zervixstenose festgestellt wird. Setzen Sie keine Gewalt ein, um einen etwaigen Widerstand zu überwinden. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ist der Gebrauch von Analgetika und/oder einer Parazervikalblockade in Erwägung zu ziehen.
7. Ergreifen Sie die Zervix mit einer Kugelzange und üben Sie einen leichten Zug aus, um Zervikalkanal und Cavum uteri zu strecken und auszurichten.
8. Bestimmen Sie die Länge des Uterus mittels Hysterometrie. Brechen Sie die Untersuchung ab, falls die Uteruslänge < 5,5 cm ist.

Beschreibung

Abbildung 1a: Levosert One Intrauterinsystem (IUS)

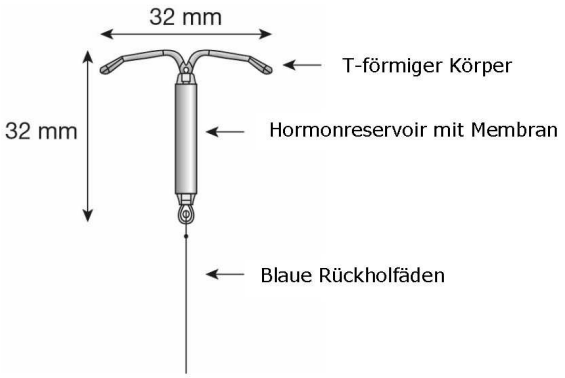


Abbildung 1b: Levosert One IUS mit Inserter

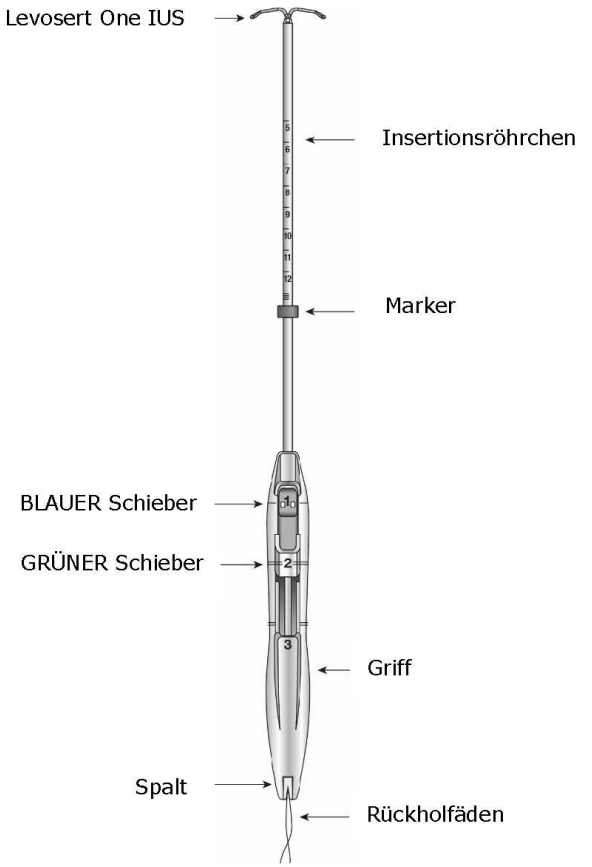
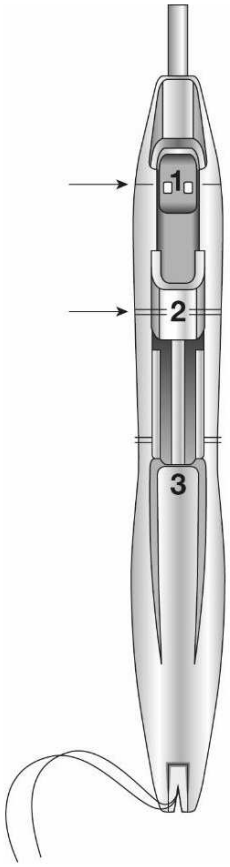


Abbildung 2: Insertionsschieber



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

Vorbereitung der Insertion

Schritt 1: Öffnen der sterilen Levosert One-Packung
– Nehmen Sie die verschlossene Blisterpackung, die Levosert One enthält, aus der Schachtel.
– Prüfen Sie die verschlossene Blisterpackung und verwenden Sie sie nicht, wenn die Packung, der Inserter oder das IUS beschädigt sind.
– Legen Sie die Blisterpackung mit der abziehbaren Folie nach oben auf eine ebene Fläche.
– Ziehen Sie die Folie ab.

Schritt 2: Entnahme des Inserters aus der Packung (Abbildung 3)

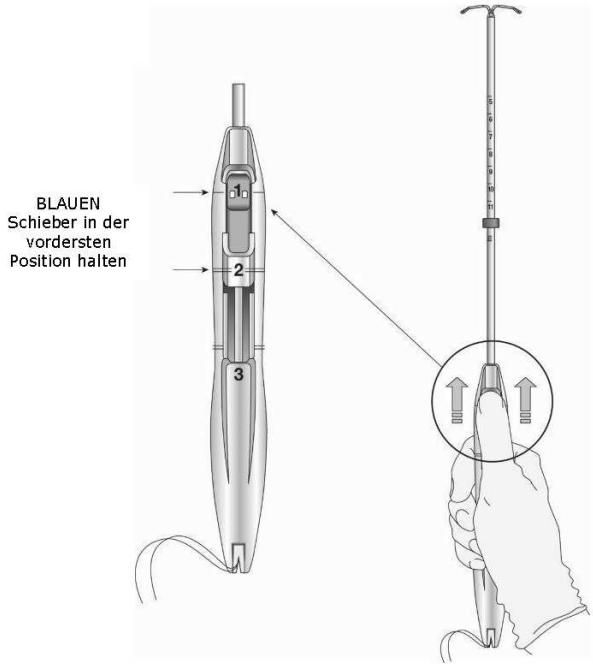
Abbildung 3

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

ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, den Inserter durch Ziehen am Röhrchen herauszunehmen.

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

Abbildung 4

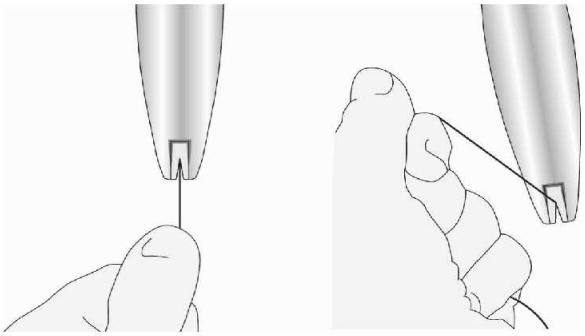


– Der BLAUE Schieber (mit 1 markiert) hat einen einzelnen Strich, der auf den einzelnen Strich auf dem Griff eingestellt wird.
– Der GRÜNE Schieber (mit 2 markiert) hat einen doppelten Strich, der auf den doppelten Strich auf dem Griff eingestellt wird.
– Halten Sie den Griff fest und lassen Sie dabei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

Schritt 4: Laden von Levosert One in den Inserter

– Stellen Sie sicher, dass die Arme des IUS horizontal sind (ausgerichtet an der horizontalen Ebene des Griffs und des Markers); passen Sie die Drehung des IUS wie gewünscht an, indem Sie dazu die flache sterile Oberfläche der Blisterpackung verwenden.
– Während Sie den blauen Schieber **in der vordersten Position halten**, ziehen Sie vorsichtig und **gerade** an den Rückholfäden, um Levosert One in das Insertionsröhrchen zu ziehen. Stellen Sie sicher, dass Sie dabei gleichmäßigen Zug auf beide Rückholfäden ausüben. Ziehen Sie dann die Rückholfäden hoch oder herunter, um sie in dem Spalt am Ende des Griffs zu befestigen (Abbildung 5), Sie müssen die **Fäden feststetzen**, um zu verhindern, dass das IUS oben aus dem Insertionsröhrchen wieder heraustritt. Wenn die Fäden festgestellt sind, **lassen Sie sie los**.

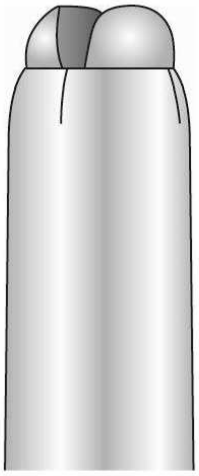
Abbildung 5: Feststellen der Rückholfäden im Spalt



– Nachdem das IUS geladen ist, halten Sie weiterhin den BLAUEN Schieber in der **vordersten Position**, damit die Knöpfchen des IUS eine Halbkugel bilden.
– Wenn das IUS richtig geladen wurde, befindet es sich vollständig im Insertionsröhrchen, und die Knöpfchen am Ende der Arme bilden eine Halbkugel am Ende des Insertionsröhrchens (Abbildung 6, Vergrößerung 1).

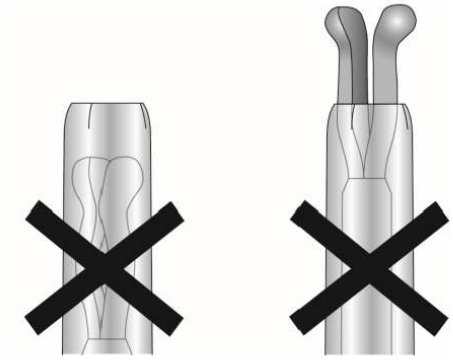
Abbildung 6: Position des IUS im Insertionsröhrchen

Vergrößerung 1



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

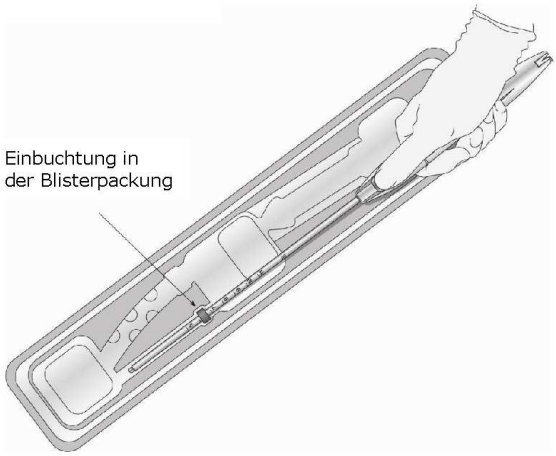
Vergrößerung 2



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

Schritt 5: Einstellen des Markers (Abbildung 7)

Abbildung 7

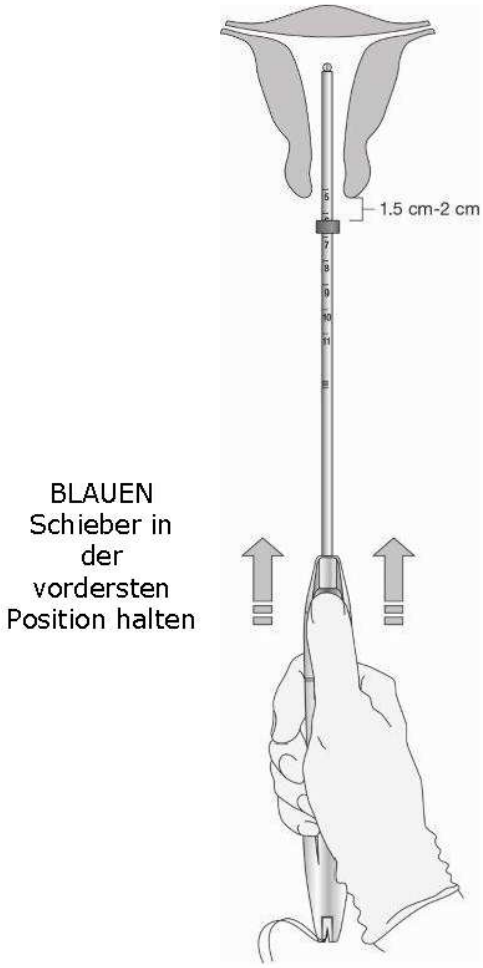


– Stellen Sie den Marker auf die mit Ultraschall gemessene Länge des Uterus ein. Legen Sie zum Einstellen die flache Seite des Markers in die Einbuchtung der Blisterpackung (Abbildung 7) oder gegen eine sterile Kante in der Blisterpackung. Verschieben Sie das Insertionsröhrchen wie benötigt, um den Marker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

Achtung: Sollte es bei einem der Schritte erforderlich sein, den Marker oder eine andere sterile Oberfläche anzufassen, sollten sterile Handschuhe verwendet werden.

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

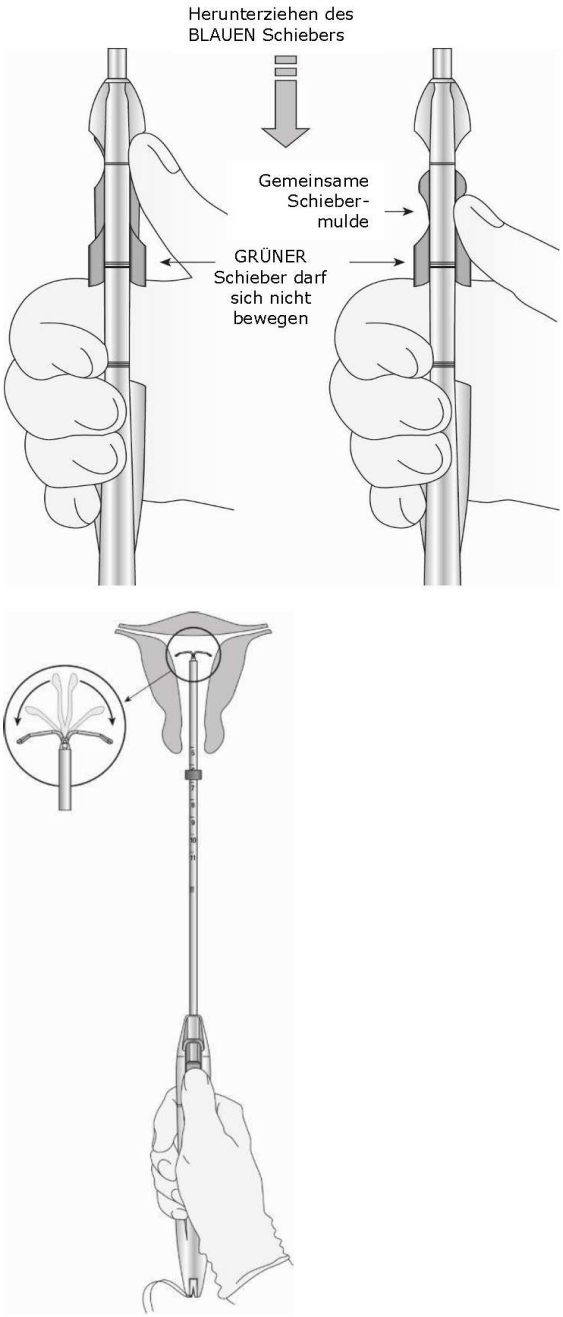
Abbildung 8



– Üben Sie leichten Zug mit der Kugelzange aus und halten Sie den BLAUEN Schieber weiterhin **in der vordersten Position**, während Sie das geladene Insertionsröhrchen durch die Zervix schieben. Führen Sie das Insertionsröhrchen weiter ein, bis die obere Kante des Markers 1,5 – 2 cm von der Portio entfernt ist (Abbildung 8). Halten Sie während des gesamten Vorgangs den BLAUEN Schieber in der vordersten Position.
– Schieben Sie den Marker zu diesem Zeitpunkt NICHT bis an die Portio.
– Wenden Sie KEINE Gewalt an.
Falls erforderlich, dilatieren Sie den Zervikalkanal.

Schritt 7: Freisetzung und Öffnen der Arme des IUS

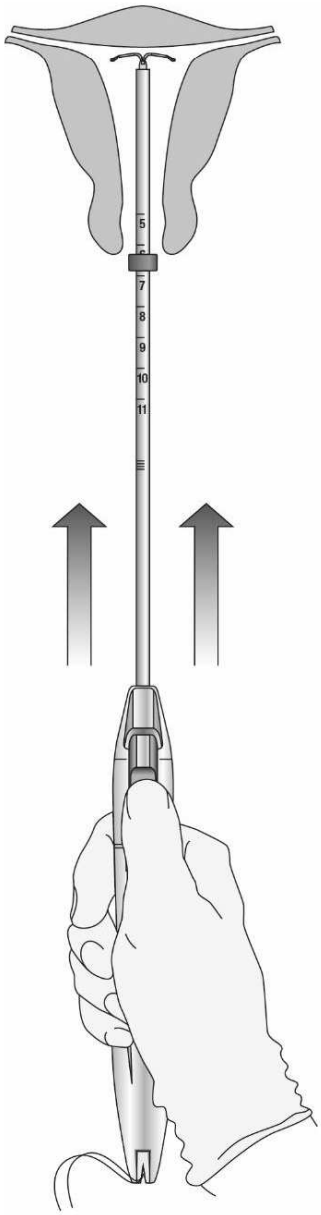
Abbildung 9



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

– Warten Sie 10 – 15 Sekunden, damit sich die horizontalen Arme vollständig entfalten können.

Abbildung 10: Drücken Sie Levosert One gegen den Fundus

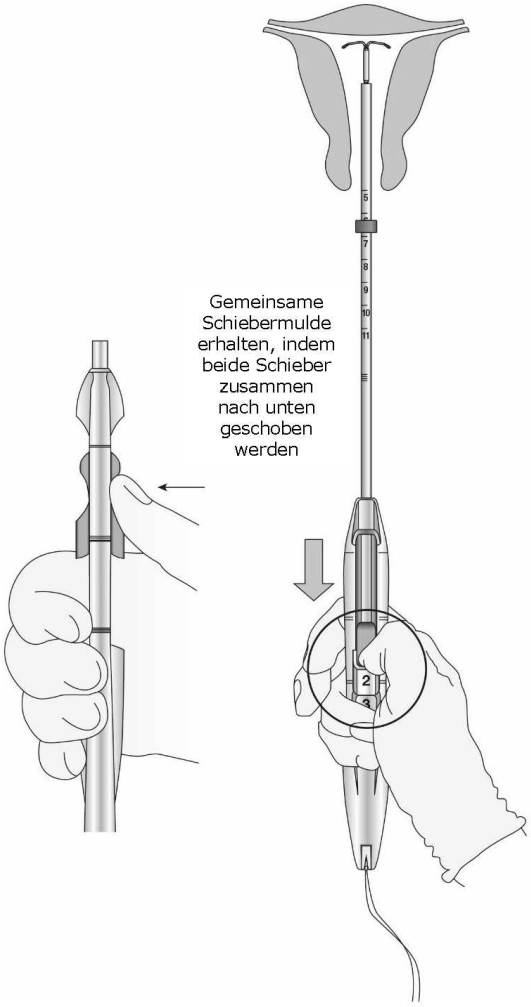


– Schieben Sie den Inserter vor, bis der Marker die Portio berührt, ohne die Schieber zu bewegen. Wenn Sie Widerstand im Fundus bemerken, schieben Sie das Insertionsröhrchen nicht weiter vor. Levosert One ist nun in fundusnaher Position (Abbildung 10).

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

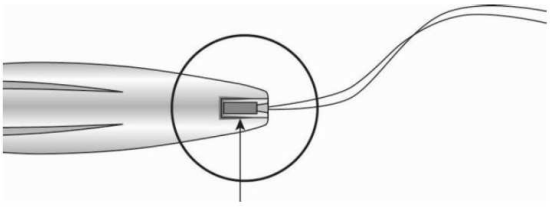
Schritt 8: Freisetzung von Levosert One und Ende der Prozedur

Abbildung 11: Freisetzung von Levosert One aus dem Insertionsröhrchen



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

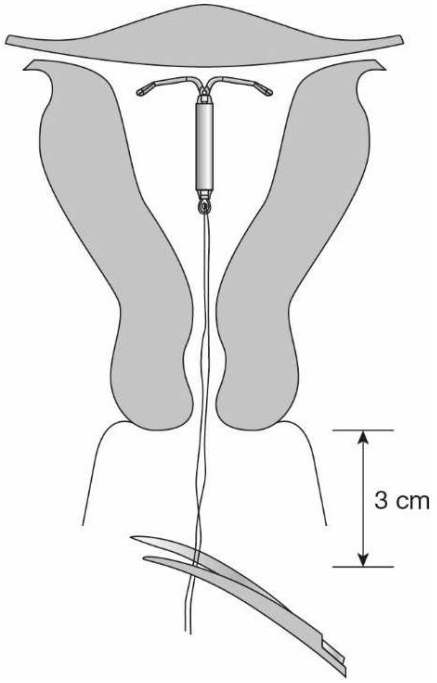
Abbildung 12: Grüner Indikator ist sichtbar, Rückholfäden werden aus dem Spalt freigesetzt



Grüner Indikator

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

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



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

Achtung: Schneiden Sie die Fäden nicht schräg ab, da dies spitze Enden hinterlassen kann.
– Üben Sie keinen Zug aus und ziehen Sie nicht an den Fäden, während Sie schneiden, um eine Deplatzierung des IUS zu verhindern.

Die Insertion von Levosert One ist nun vollzogen.
Wichtige Informationen, die während oder nach der Insertion zu berücksichtigen sind:
Sollten Sie vermuten, dass sich das IUS nicht in korrekter Position befindet:
– Überprüfen Sie die Lage mit Ultraschall oder einer anderen radiologischen Untersuchung.
– Wenn vermutet wird, dass die Insertion nicht korrekt erfolgt ist, entfernen Sie Levosert One. Setzen Sie nicht dasselbe Levosert One IUS nach der Entfernung noch einmal ein.

WICHTIG!
Wenn die Insertion schwierig ist und/oder außergewöhnliche Schmerzen oder Blutungen während oder nach der Insertion auftreten, sollten sofort eine körperliche Untersuchung und ein Ultraschall durchgeführt werden, um eine Perforation des Corpus uteri oder der Zervix auszuschließen. Falls erforderlich, entfernen Sie das System und legen ein neues, steriles System ein.
Bitte melden Sie jeden Fall einer Uterusperforation oder Schwierigkeiten bei der Insertion dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de.

Wie Levosert One zu entfernen ist
Levosert One wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mit einer Zange entfernt. Wenn die Fäden nicht sichtbar sind und sich das Pessar im Cavum uteri befindet, kann es mit Hilfe einer Hakenzange oder einer Hakensonde entfernt werden. Dies kann eine Dilatation des Zervikalkanals erforderlich machen.
Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter die Entfernung während der Menstruation vorgenommen werden, sofern ein Menstruationszyklus zu bestehen scheint. Wenn das System in der Mitte eines Zyklus entfernt wird und die Anwenderin innerhalb der letzten Woche Geschlechtsverkehr hatte, besteht ein Schwangerschaftsrisiko, es sei denn, unmittelbar nach dem Entfernen wird ein neues System eingelegt.
Nach dem Entfernen von Levosert One sollte das Pessar auf seine Intaktheit untersucht werden. Bei schwierigem Entfernen wurde vereinzelt ein Verschieben des Hormonzylinders über die horizontalen Arme berichtet, so dass diese im Zylinder verborgen waren. In diesem Fall sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, solange die Vollständigkeit des IUS sichergestellt ist. Die Knöpfchen an den horizontalen Armen verhindern normalerweise eine komplette Loslösung des Zylinders vom T-Körper.

PatientenInfo-Service /