

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Levosert 20 mikrogrammi/24 tunnis intrauteriinne ravivahend levonorgestreel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Levosert ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Levosert'i kasutamist
3. Kuidas Levosert'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Levosert'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Levosert ja milleks seda kasutatakse

Levosert on emakasisene ravivahend (ESV), mis pärast emakasse paigaldamist vabastab aeglaselt hormooni levonorgestreel.

Seda kasutatakse:

Raseduse vältimiseks

Levosert on efektiivne, kauakestva ja pöörduva toimega rasestumisvastane meetod. Levosert hoiab ära rasestumise, vähendades emaka limaskesta paksenemist, muutes normaalse emakakaela lima (emakakaela kanalis) paksemaks, mis takistab seemnerakul munaraku viljastamist ning takistades mõnedel naistel munaraku vabanemist (ovulatsiooni). T-kujuline raam toimib emaka limaskestale ka lokaalselt.

Tugeva menstruaalverejooksu raviks

Levosert omab kasulikku toimet ka menstruaalverejooksu vähendamisel, seda võib kasutada, kui te kannatate tugeva menstruaalverejooksu all. Seda nimetatakse menorraagiaks. Levosert'is sisalduv hormoon vähendab emaka limaskesta paksemist, vähendades läbi selle igakuist verejooksu.

Levosert'i kasutatakse rasestumisvastase vahendina või tugeva menstruaalverejooksu raviks 6 aasta jooksul või kuni ravivahend eemaldatakse.

Lapsed ja noorukid

Levosert ei ole näidustatud kasutamiseks enne esimest menstruatsiooni (menarhet).

2. Mida on vaja teada enne Levosert'i kasutamist

Enne kui teile paigaldatakse Levosert, viib arst või meditsiiniõde läbi mõned uuringud, et hinnata, kas Levosert'i kasutamine on teile sobiv. See hõlmab väikevaagna piirkonna läbivaatust ning võib olla ka mõnda muud läbivaatust, nt rindade kontrolli, kui teie arsti või meditsiiniõe hinnangul on see vajalik.

Enne kui teile paigaldatakse Levosert, peavad genitaalinfektsioonid olema korralikult välja ravitud.

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on epilepsia. Seda esineb küll harva, kuid Levosert'i paigaldamise käigus võib teil tekkida epilepsiahoog. Mõned naised võivad pärast protseduuri tunda, et nad võivad minestada. See on tavapärane ning teie arst või meditsiiniõde paluvad teil mõnda aega puhata.

Levosert'i kasutamine ei sobi kõikidele naistele.

Levosert'i ei tohi kasutada

- kui te olete rase või arvate, et võite olla rase;
- kui teil on või on olnud väikevaagna elundite põletik;
- kui teil esineb ebaharilik või ebameeldiv vaginaalne eritis või vaginaalne sügelus, kuna need nähud võivad viidata infektsioonile;
- kui teil on või on olnud pärast sünnitust emaka limaskestast põletik;
- kui teil on olnud viimase 3 kuu jooksul sünnitus- või abordijärgne emakapõletik;
- kui teil on või on olnud emakakaela põletik;
- kui Pap-test näitab või on näidanud rakumuutusi (emakakaela muutused);
- kui teil on või on olnud maksatalitluse häireid;
- kui teil on emaka väärareng, sealhulgas emaka fibroid, eriti need, mis moonutavad emakaõõnt;
- kui teil esineb ebaselge põhjusega vaginaalne veritsus;
- kui teil esineb haigusseisund, mis muudab teid nakkustele vastuvõtlikuks. Teie arst on teid teavitanud, kui teil selline haigusseisund esineb;
- kui teil on või on olnud hormoon-sõltuv kasvaja, nt rinnanäärmevähk;
- kui teil on või on olnud mis tahes tüüpi kasvaja või teil kahtlustatakse võimalikku kasvaja olemasolu, sealhulgas verevähk (leukeemia), emakavähk ja emakakaelavähk, juhul kui haigus ei ole remissioonis;
- kui teil on või on olnud trofoblasti haigus. Teie arst on teid teavitanud, kui teil selline haigusseisund esineb;
- kui olete levonorgestreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nagu ka teised hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, ei kaitse ka Levosert HIV nakkuse (AIDS) ega teiste sugulisel teel levivate haiguste eest (nt klamüüdia, genitaalherpes, genitaaltüükad, gonorröa, B-hepatiit ja süüfilis). Te peate kasutama kondoomi, et ennast nende haiguste eest kaitsta.

Levosert ei sobi kasutamiseks erakorralise kontratseptiivina (pärast kaitsmata seksuaalvahekorda).

Enne Levosert'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või tekib migreen, pearinglus, ähmane nägemine, ebaharilikult tugevad peavalud või esinevad teil peavalud sagedamini, kui varem on esinenud;
- kui teil esineb naha või silmavalgete kollasus (ikterus);
- kui te olete diabeetik (liiga kõrge glükoosi tase veres), teil on kõrge vererõhk või häirunud lipiidide sisaldus;
- kui teil on olnud kasvaja, mis on mõjutanud teie verepilti (sealhulgas leukeemia), mis on hetkel remissioonis;
- kui te olete pikaajalisel steroidravil;
- kui teil on varem esinenud emakaväline rasedus (loote arenemine väljaspool emakat) või varasem munasarjatsüstide esinemine;
- kui teil on esinenud või esineb tõsine veresoonekonna haigus, nagu südamelihaseinfarkt või insult;
- kui teil on varem esinenud verehüübeid (tromboos);
- kui te tarvitate mõnda muud ravimit, kuna mõned ravimid võivad vähendada Levosert'i toimet;
- kui teil esinevad ebaregulaarsed verejooksud;
- kui teil esinevad krampihood (epilepsia).

Teie arst otsustab, kas te saate Levosert'i kasutada, kui teil esineb või on varem esinenud mõni eelpool loetletud seisunditest.

Te peate samuti arsti teavitama, kui mõni eelpool loetletud seisunditest tekib teil esmakordselt pärast Levosert'i paigaldamist.

Järgmiste nähtude ja sümptomite esinemine võib viidata emakavälisele rasedusele ning te peate otsekohe pöörduma oma arsti poole (vt ka lõik "Rasedus, imetamine ja viljakus"):

- teie menstruatsioonid on lakanud, kuid teil tekib pärast seda pidev veritsus või valu;
- teil esineb tugev või püsiv valu alakõhus;
- teil esineb lisaks tavapärasele rasedusele viitavatele tunnustele ka veritsus ning pearinglus;
- teie rasedustest on positiivne.

Te peate pöörduma oma arsti või meditsiiniõe poole nii ruttu kui võimalik, kui teie jalg on valulik ja turses, teil tekib äkiline valu rinnas või hingamisraskused, kuna need võivad olla verehüüvete nähud. On väga oluline, et tromboos saaks võimalikult kiiresti ravitud.

Te peate viivitamatult pöörduma arsti poole ka siis, kui teil esineb püsiv valu alakõhus, palavik, valu seksuaalvahekorra ajal või ebatavaline veritsus. Kui teil tekib lühikese aja jooksul pärast Levosert'i paigaldamist tulev valu või palavik, võib see viidata tugevale põletikule, mida tuleb kohe ravida.

Te peate otsekohe pöörduma arsti poole, kui te ei tunne enam oma tupes eemaldusniite. See võib viidata ravivahendi väljalangusele. Te võite niite kontrollida, asetades oma sõrme ettevaatlikult tuppe ning katsudes niite tupe lõpus emakaava (emakakaela) lähedal. Ärge tõmmake niitidest, kuna võite nii kogemata Levosert'i välja tõmmata. Vältige seksuaalvahekorda või kasutage barjäärmeetodit (nagu kondoom), kuni arst on teinud kindlaks, et rasestumisvastane vahend on endiselt õiges asendis.

Psühhiaatrilised häired

Osa naisi, kes on kasutanud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, sealhulgas Levosert'i, on teatanud depressioonist või meeleolulangusest. Depressioon võib olla raske ja mõnikord põhjustada enesetapumõtteid. Kui teil tekivad meeleolumuutused või depressioonisümptomid, pöörduge abi saamiseks võimalikult kiiresti oma arsti poole.

Levosert ja suitsetamine

Naistel soovitatakse suitsetamine lõpetada. Suitsetamine suurendab südamelihaseinfarkti, insuldi või verehüüvete tekkeriski.

Muud ravimid ja Levosert

Ravimid, mis soodustavad maksaensüümide aktiivsuse suurenemist, võivad vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite, nagu Levosert toimet. Palun teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- fenobarbitaali, fenütoiini või karbamasepiini (epilepsia raviks);
- griseofulviini (seenhaiguste ravim);
- rifampitsiini või rifabutiini (antibiootikumid);
- nevirapiini või efavirentsi (HIV raviks).

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Levosert'i ei tohi kasutada samaaegselt mõne muu hormonaalse rasestumisvastase meetodiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Raseduse ajal või kui te arvate, et te võite olla rase, ei tohi Levosert'i kasutada.

Kas ma võin Levosert'i kasutamise ajal rasestuda?

Pärast Levosert'i paigaldamist on rasestumisvõimalus väga väike.

Menstruatsiooni lakkamine ei pruugi tähendada, et te olete rasestunud. Mõnel naisel puudub Levosert'i kasutamise ajal menstruatsioon.

Kui teil ei ole menstruatsiooni tekkinud 6 nädala jooksul, peaksite kaaluma rasedustesti tegemist. Kui test on negatiivne, ei ole teil vaja testi korrata, juhul kui teil ei esine lisaks teisi rasedusele viitavaid sümptomeid, nagu iiveldus, väsimus või rindade tundlikkus.

Kui te rasestute ning teile on paigaldatud Levosert, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga, et välistada emakavälise raseduse ning eemaldada Levosert, et vähendada spontaanset raseduse katkemise riski.

Kui ma soovin rasestuda?

Kui te soovite rasestuda, paluge oma arstil Levosert eemaldada. Teie tavapärane viljakus taastub väga kiiresti, pärast ravivahendi eemaldamist.

Kas ma võin imetada Levosert'i kasutamise ajal?

Rinnapiimast on leitud väga väikestes kogustes Levosert'is sisalduvat hormooni, kuid sisaldus on madalam, kui mõnel teisel hormonaalsel rasestumisvastasel meetodil. Kahjulikku toimet imikule ei täheldata. Kui te soovite oma last imetada, arutage seda oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teadaolevad toimed autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele puuduvad.

Levosert sisaldab baariumsulfaati.

Levosert'i T-kujuline raam sisaldab baariumsulfaati, mida võib näha röntgenuuringutel.

3. Kuidas Levosert'i kasutada

Ravivahendi võib paigaldada ainult arst või spetsiaalse väljaõppe saanud meditsiiniõde (vaata pakendis sisalduvat kasutusjuhendit).

Nad selgitavad teile, kuidas ravivahendit paigaldatakse ja millised on ravivahendi kasutamisega seotud riskid. Enne Levosert'i paigaldamist uurib teid arst või meditsiiniõde. Kui teil on mõni mure ravivahendi kasutamise osas, peate seda nendega arutama.

Paigaldamise ajal võite tunda kerget ebamugavust. Teavitage oma arsti, kui te tunnete valu.

Ravivahend paigaldatakse menstruatsiooni ajal või seitsme päeva jooksul alates menstruatsiooni algusest. Kui teile on ravivahend juba paigaldatud ja see on vaja välja vahetada uue vastu, ei ole vaja menstruatsiooni oodata.

Kui te olete äsja sünnitanud, tuleb oodata vähemalt 6 nädalat, enne kui teile saab paigaldada Levosert'i. Levosert'i saab mõnikord paigaldada kohe pärast aborti, tingimusel, et teil puuduvad suguelundite infektsioonid.

Kui teil on epilepsia, teavitage sellest arsti või meditsiiniõde, kes teile Levosert'i paigaldavad. Seda esineb küll harva, kuid ravivahendi paigaldamise ajal võivad tekkida krambihood.

Mõned naised võivad pärast protseduuri tunda minestustunnet. See on tavapärane ja teie arst palub teil mõnda aega puhata.

Väga harvadel juhtudel võib paigaldamise käigus osa ravivahendist või kogu ravivahend läbistada emakaseina. Kui see juhtub, siis ravivahend eemaldatakse.

Kui kiiresti Levosert toimib?

Raseduse vältimine

Rasestumisvastane toime tekib kohe pärast ravivahendi paigaldamist. Rasestumise tõenäosus esimesel aastal on ligikaudu 2 inimesel 1000-st. Ebaefektiivsuse määra võivad tõsta Levosert'i iseeneslik väljalangemine või perforatsioon.

Tugev menstruaalverejooks

3- kuni 6-kuuline ravi Levosert'iga vähendab tavaliselt oluliselt menstruaalverejooksu.

Kui sageli ma pean laskma ravivahendit kontrollida?

Te peate laskma ravivahendit kontrollida tavaliselt 6 nädalat pärast paigaldamist, seejärel 12. kuul ning edaspidi üks kord aastas, kuni ravivahendi eemaldamiseni.

Kuidas ma saan aru, et ravivahend on õiges asendis?

Pärast igat menstruatsiooni võite te tunda kahte õhukest niiti, mis on kinnitatud ravivahendi alumise serva külge. Teie arst näitab teile, kuidas seda teha.

Ärge tõmmake niite, kuna võite kogemata ravivahendi välja tõmmata. Kui te ei tunne niite, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arsti või meditsiiniõdega ning samal ajal vältige seksuaalvahekorda või kasutage barjäärmeetodit (nagu kondoomi). Niidid võivad olla lihtsalt emakas või emakakaelas. Kui teie arst või meditsiiniõde ei leia niite, võivad niidid olla katkenud või on Levosert iseeneslikult välja langenud või on harvadel juhtudel ravivahend läbistanud emakaseina (emaka perforatsioon, vt lõik 4).

Võtke ühendust oma arstiga ka siis, kui te tunnete ravivahendi alumist serva või kui teie või teie partner tunneb valu või ebamugavustunnet seksuaalvahekorra ajal.

Mis juhtub, kui ravivahend iseeneslikult välja langeb?

Kui ravivahend tuleb täielikult või osaliselt välja, ei ole teil rasestumisvastast kaitset. See on küll harv, aga see võib juhtuda teie menstruatsiooni ajal, ilma et te seda märkaksite. Ebaharilikult rohke verejooks menstruatsiooni ajal võib olla märk, et see on juhtunud. Teavitage oma arsti või tervishoiutöötajat, kui teie verejooksu koguses esineb ootamatuid muutusi.

Kui te lõpetate Levosert'i kasutamise

Teie arst võib ravivahendi eemaldada igal ajal. Eemaldamine on väga lihtne. Kui te ei plaani kohe uue ravivahendi või mõne teise emakasisese ravivahendi paigaldamist, on oluline kasutada nädal enne ravivahendi eemaldamist mõnda muud rasestumisvastast vahendit. Seksuaalvahekord sellel nädalal, kui Levosert on eemaldatud, võib viia rasestumiseni.

Kuidas võib Levosert mõjutada minu menstruatsiooni?

Kõikidele Levosert'i kasutajatele:

Paljudel naistel esineb pärast ravivahendi paigaldamist esimese 3 kuni 6 kuu jooksul määrimist (väheses koguses veritsust). Mõnel naisel võib esineda pikemaajalisem või tugevam veritsus. Tavaliselt võib veritsus esimese 2 kuni 3 kuu jooksul suureneda ning seejärel hakkab veritsus vähenema. Üldjuhul väheneb menstruatsiooni kestus ja erituv vere kogus iga kuuga ning lõpuks võib teie menstruatsioon lõppeda. See juhtub emaka limaskestale toimiva hormooni (levonorgestreel) toimel.

Kui te olete lasknud Levosert'i paigaldada tugeva menstruaalverejooksu raviks:

Tavaliselt vähendab 3- kuni 6-kuuline ravi Levosert'iga oluliselt menstruaalverejooksu. Teil võib siiski esimese 2 kuni 3 kuu jooksul veritsus suureneda, enne kui veritsus väheneb. Kui pärast 3 kuni 6 kuud kestnud ravi ei ole veritsus oluliselt vähenenud, tuleb kaaluda alternatiivsete ravivõimaluste kasutamist.

Kui teile on paigaldatud Levosert juba mõnda aega tagasi ning teil tekivad probleemid verejooksuga, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Lisaks, pöörduge niipea kui võimalik arsti poole, kui teil esineb:

- jala valulik paistetus,
- äkiline valu rinnas,
- hingamisraskus,

kuna need võivad olla verehüübe sümptomid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige rohkem esineb kõrvaltoimeid esimestel kuudel pärast Levosert'i paigaldamist, edaspidi kõrvaltoimete esinemissagedus väheneb.

Kui teil esineb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, võtke palun otsekohe ühendust oma arsti või meditsiiniõega:

- **Tugev valu või palavik, mis tekib vahetult pärast ravivahendi paigaldamist**, võib viidata raskele infektsioonile, mida tuleb otsekohe ravida. Harvadel juhtudel võib tekkida väga raske infektsioon (sepsis).
- **Tugeb valu ja püsiv veritsus**, mis võib viidata emakaseina kahjustusele või rebendile (perforatsioon). Perforatsioon esineb aeg-ajalt ja tekib kõige sagedamini Levosert'i paigaldamisel, kuigi perforatsiooni võib avastada alles millalgi hiljem. Kui see juhtub, tuleb Levosert eemaldada; väga harva võib olla vajalik kirurgiline sekkumine. Perforatsiooni tekkerisk on madal, kuid suureneb naistel, kes imetavad ja naistel, kellele ravivahend on paigaldatud 36 nädala jooksul pärast sünnitust ja võib suurendada naistel, kellel on emakas tahapoole kalduvas asendis (retroversioonis fikseeritud emakas). Kui te kahtlustate, et teil on tekkinud perforatsioon, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole ning teavitage teda, et teile on paigaldatud Levosert, eriti, kui tegu on arstiga, kes ei ole teile seda paigaldanud. Perforatsiooni nähud ja sümptomid võivad olla järgmised:
 - tugev valu (nagu menstruatsioonikrambid) või tavapärasest suurem valulikkus
 - tugev veritsus (pärast paigaldamist)
 - valu või veritsus, mis püsib kauem, kui mõned nädalad
 - äkilised muutused menstruaalverejooksu iseloomus
 - seksuaalvahekorra ajal esinev valu
 - te ei tunne enam Levosert'i eemaldusniite (vt lõik 3 "Kuidas Levosert'i kasutada – Kuidas ma saan aru, et ravivahend on õiges asendis?").
- **Valu alakõhus, eriti, kui teil esineb ka palavik või kui teie menstruatsioon on vahele jäänud või teil esineb ootamatut veritsust**, kuna see võib viidata emakavälisele rasedusele. Levosert'i kasutajate seas on emakavälise raseduse absoluutne tekkerisk madal. Kui naine siiski rasedustub ajal, kui Levosert on paigaldatud, on emakavälise raseduse tekke suhteline tõenäosus suurenenud.
- **Valu alakõhus või valulik või ebamugav seksuaalvahekord**, kuna see võib viidata munasarjatsüstile või väikevaagna elundite infektsioonile. See on väga oluline, kuna väikevaagna elundite infektsioon võib kahjustada viljakust ja võib suurendada emakavälise raseduse tekkeriski.

Väga sageli (esineb rohkem kui 1 naisel 10-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- muutused menstruatsioonis. Teil võib esineda määrimine, lühemad või pikemad menstruaalverejooksud, valulikud menstruaalverejooksud. 3- kuni 6-kuuline ravi Levosert'iga vähendab tavaliselt oluliselt menstruaalverejooksu, kuid teil võib esimese 2 kuni 3 kuu jooksul veritsus suurendada, enne kui veritsus väheneb. Menstruaalverejooksud võivad üldse lõppeda. Kui pärast 3 kuni 6 kuud kestnud ravi ei ole veritsus oluliselt vähenenud, tuleb kaaluda alternatiivsete ravivõimaluste kasutamist;
- munasarjatsüstid. Need on vedelikku sisaldavad moodustised munasarjades;
- tupe ja väliste suguelundite (vulva) bakteriaalsed- või seeninfektsioonid;
- vistrikud (akne);
- paigaldamise ajal esinev valu või veritsus.

Sageli (võib esineda kuni 1 naisel 10-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- depressioon, närvilisus või muud meeleoluhäired;
- vähenenud seksuaaltung;
- peavalu;
- migreen;
- minestuse tunne (presüünkoop);
- kõhu-, väikevaagna piirkonna- või seljavalu;
- ebamugavustunne kõhus;
- iiveldus;
- kõhupuhitus;

- oksendamine;
- valulik menstruatsioon;
- suurenenud vaginaalne voolus;
- tundlikud, valulikud rinnad;
- valulik seksuaalvahekord;
- emakaspasm;
- Levosert'i iseseeslik väljalangemine;
- kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 naisel 100-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- genitaalinfektsioonid, mis võivad põhjustada: sügelust vaginaalpiirkonnas, valulikku urineerimist või emaka-, munasarjade või munajuhade põletiku tagajärjel tekkinud valu alakõhus;
- minestamine;
- ekseem;
- emakakaela põletik (tservitsiit);
- jalgade või pahkluude turse või paistetust;
- suurenenud karvakasv näol ja kehal;
- juuste väljalangemine;
- naha sügelus (pruuritus);
- naha värvimuutused või naha pigmentatsiooni suurenemine, eriti näol (kloasm);
- emakaväline rasedus;
- emakaseina rebend (vt tõsiste kõrvaltoimete kohta ülevalpool).

Harva (võib esineda kuni 1 naisel 1000-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla:

- lööbed, sügelus.

Tugev valu või palaviku teke vahetult pärast ravivahendi paigaldamist võib viidata raskele infektsioonile, mida tuleb kohe ravida. Harvadel juhtudel võib tekkida väga raske infektsioon (sepsis).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Levosert'i säilitada

Hoida originaalpakendis. Hoida kott välispakendis, valguse eest kaitstult. Ärge avage Levosert'i pakendit. Ainult teie arst või tervishoiutöötaja võib seda teha.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravivahendit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja välispakendil pärast "EXP:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Levosert sisaldab

- Toimeaine on levonorgestreel 52 mg. Hormooni ümbritseb aine, mida nimetatakse polüdimetüülsiloksaaniks. See on kaetud membraaniga, mis on samuti valmistatud polüdimetüülsiloksaanist.

Kuidas Levosert välja näeb ja pakendi sisu

- Levosert sisaldab väikset T-kujulist raami, mis on valmistatud plastikust, mida nimetatakse polüetüleeniks. Sellise ülesehitusega seade võimaldab vabastada hormooni emakasse järkjärgult.
- Ravivahendil on kaks peenikest polüpropüleenist ja vaskftalotsüaniinsinisest valmistatud eemaldusniiti, mis on kinnitatud raami alumise serva külge. See võimaldab ravivahendi kerge eemaldamise ning võimaldab teil või teie arstil kontrollida, kas ravivahend on paigas.

Iga karp sisaldab ühte Levosert'i.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungari

Tootjad

Odyssea Pharma Sprl

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgia

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungari

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Levosert
Horvaatia	Levosert
Portugal	Levosert
Ühendkuningriigid	Levonorgestrel Richter 20 microg./24 h Intrauterine Delivery System

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Vaadake pakendile lisatud spetsiaalset kasutamise ja käsitlemisjuhendit.

Kasutamise- ja käsitlemisjuhend

Levosert 20 mikrogrammi/24 tunnis intrauteriinne ravivahend

Levonorgestreel

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale

Ravimi väljakirjutaja kontrollnimekiri

Enne **Levosert**'i välja kirjutamist/paigaldamist kontrollige ennast järgmiste küsimustega:

Olen kontrollinud, et patsiendi vajadused sobivad ravimi **näidustustega - kontratsepsioon või tugeva menstruaalverejooksu ravi ning ravivahendi kasutamine kuni kuue aasta jooksul?**

Olen täitnud ravimi pakendis oleva patsiendikaardi ning andnud selle patsiendile meelepeaks (kui ravivahend on kasutuses üle kuue aasta, tuleb sellest teatada kui **näidustusele mittevastav kasutamine**)?

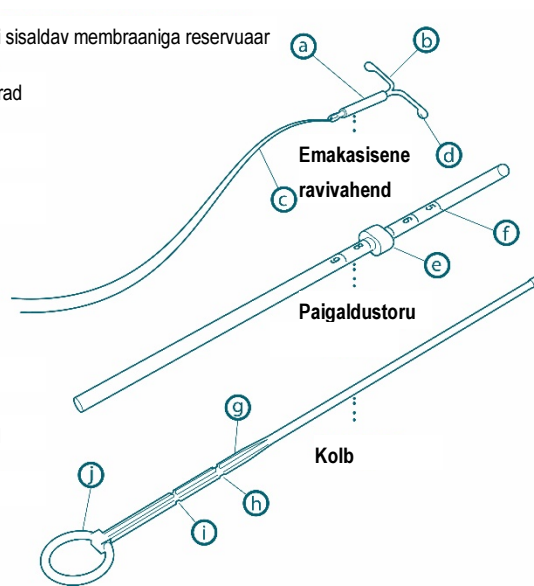
Palun lugege järgmist kasutusjuhendit tähelepanelikult, kuna see paigaldusseade võib erineda teistest intrauteriinsetest ravivahenditest, mida te olete varem kasutanud:

Kasutamistingimused

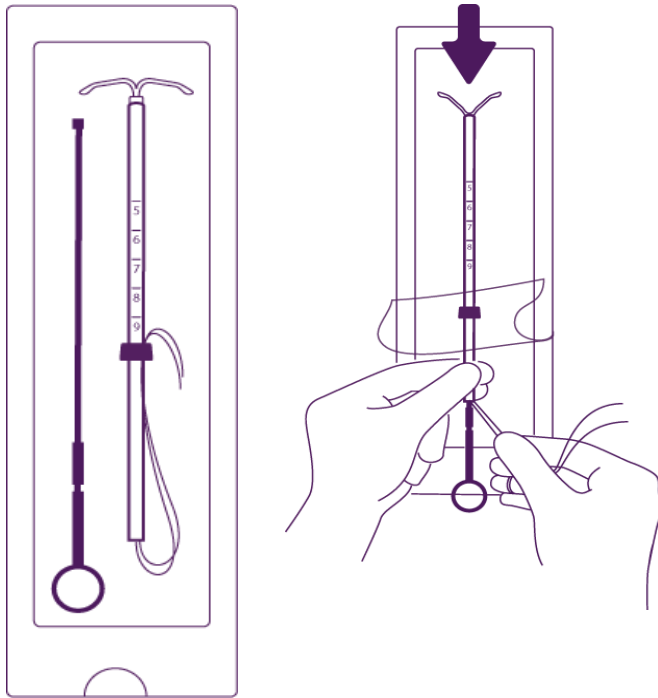
1. Levosert paigaldatakse fertiilses eas naistele seitsme päeva jooksul alates menstruatsiooni algusest. Selle võib asendada uue ravivahendiga igal ajal, sõltumata menstruatsioonitsükli ajast.
2. On tungivalt soovituslik, et Levosert'i paigaldab ainult arst/tervishoiutöötaja, kes on läbinud vastava väljaõppe ning lugenud hoolikalt enne Levosert'i paigaldamist neid kasutusjuhendeid.
3. Levosert on pakendatud steriilsesse pakendisse, pakendit ei tohi avada varem, kui vahetult enne paigaldamist. Pakendist eemaldatud ravivahendit tuleb käsitseda aseptilistes tingimustes. Ärge kasutage, kui sisemine pakend on kahjustatud või avatud.
4. Günekoloogilise läbivaatusega määrake kindlaks emaka asend (anteversioon, retoversioon) ja suurus. Välistage rasedus ja vastunäidustused.
5. Paigaldage peegel, kasutage sobivat aseptilist lahust tupe ja emakakaela puhastamiseks.
6. Emakakaela stenoosi korral kasutage emakakaela laiendajat. Ärge kasutage vastupanu korral jõudu.
7. Haarake emakakael kuultangidega ja tõmmake õrnalt, et emakakaelakanalit ja emakaõõnt sirgemaks venitada.
8. Määrake emaka sügavus sondiga. Kui emaka sügavus on < 5,5 cm katkestage protseduur.

Kirjeldus

- (a) Levonorgestreeli sisaldav membraaniga reservuaar
- (b) Lateraalsed haarad
- (c) Eemaldusniidid
- (d) Nupud
- (e) Äärk
- (f) Skaala
- (g) Tähis
- (h) Esimene süvend
- (i) Teine süvend
- (j) Rõngas

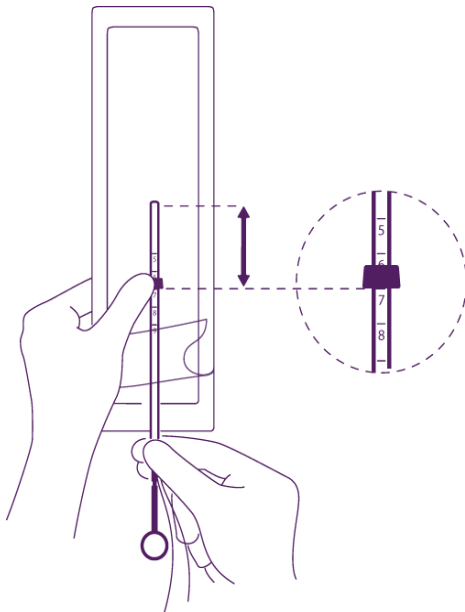


Ettevalmistused paigaldamiseks



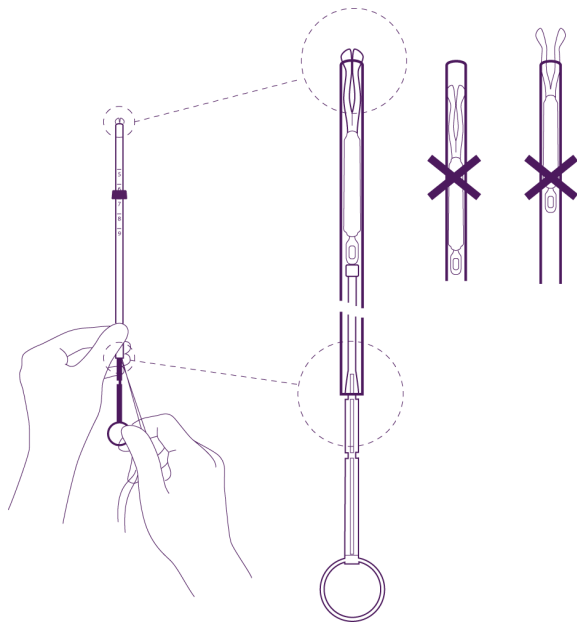
Paigaldage kolb ja ravivahend paigaldustorusse

Avage osaliselt blister (ligikaudu 1/3 alumisest otsast) ja paigaldage kolb paigaldustorusse. Eemaldage äärikust niidid. Tõmmake niite, et paigaldada ravivahend torusse. Ravivahendi haarad peavad jääma horisontaalsesse asendisse, paralleelselt ääriku lameda küljega.



Asetage ääriku alumine serv mõõdetud tulemusele

Asetage sinine äärik nii, et selle alumine serv näitaks sondiga mõõdetud tulemust. Ääriku lame külg peab alati jääma haaradega paralleelselt. See võimaldab haaradel emakakaelas õigesti avaneda.

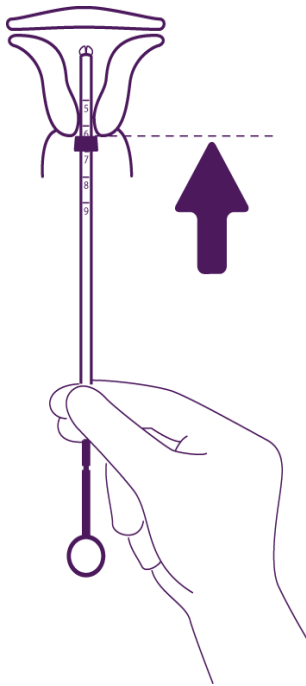


Kohandage ravivahendi asetust paigaldustorus

Ravivahendi asetuse kohandamiseks hoidke kindlalt kolbi ja tõmmake niitidest ning liigutage toru.

Lateraalsete haarade otstes olevad nupud peavad olema üksteisega tihedalt koos vastassuunalises asetuses, veidi üle paigaldustoru ülemise ääre (vt suurendus 1) ja toru teine serv tuleb joondada kolvi esimese süvendiga (vt suurendus 2). Kui toru ei ole joondatud kolvi esimese süvendiga, peate niite tugevamalt tõmbama.

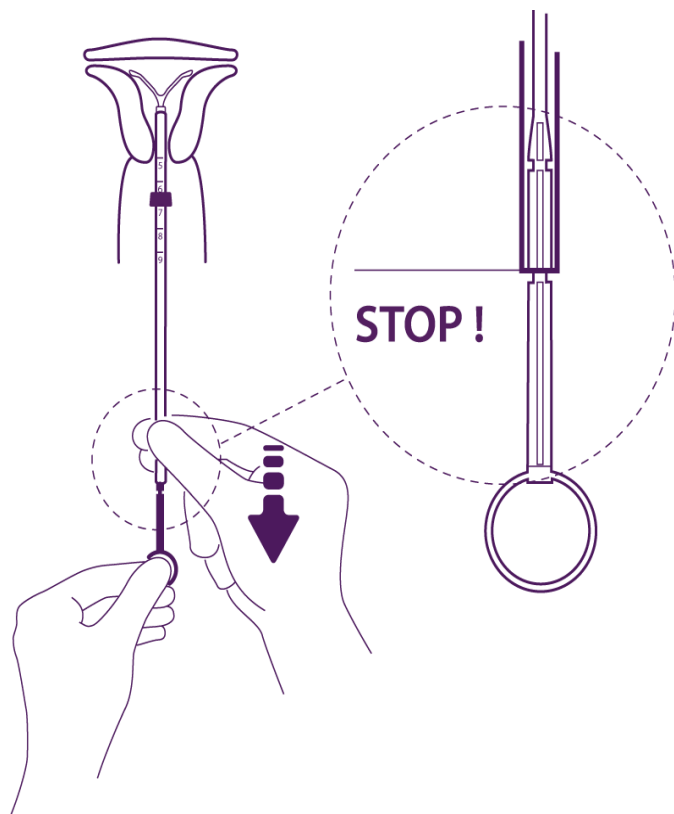
Paigaldamine



Sisestage seade emakakaela kanalisse, kuni sinine äärik puudutab emakakaela

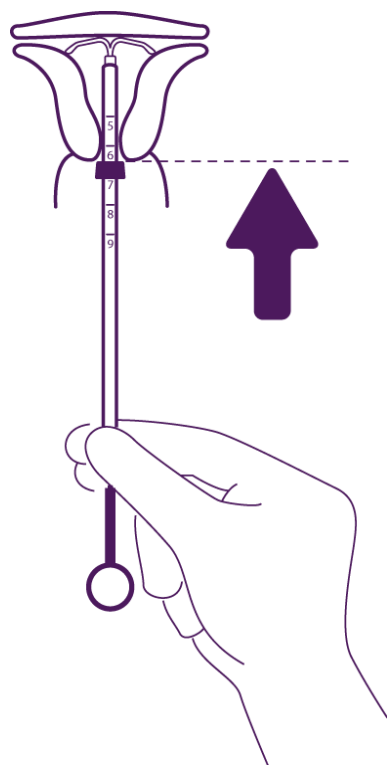
Võtke kogu seade blistrist välja, hoides kindlalt kolbi ja paigaldustoru koos õiges asendis.

Sisestage seade emakakaela kanalisse kuni sinine äärik puudutab emakakaela.



Vabastage emakasisese ravivahendi haarad

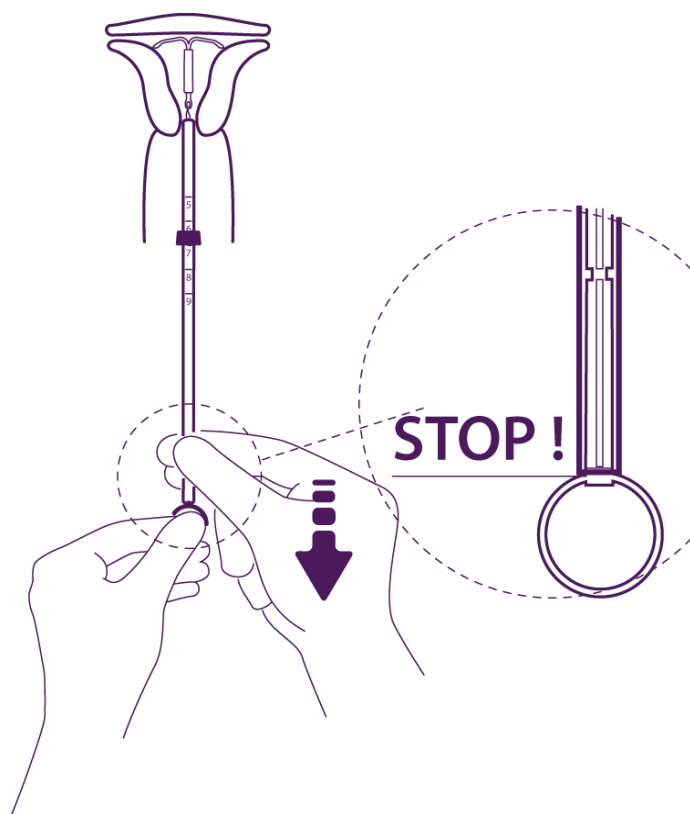
Hoidke kolvi, vabastage niidid ja tõmmake paigaldustoru alla, kuni selle alumine serv joondub kolvi teise süvendiga.



Lükake ravivahend emakaõõnde

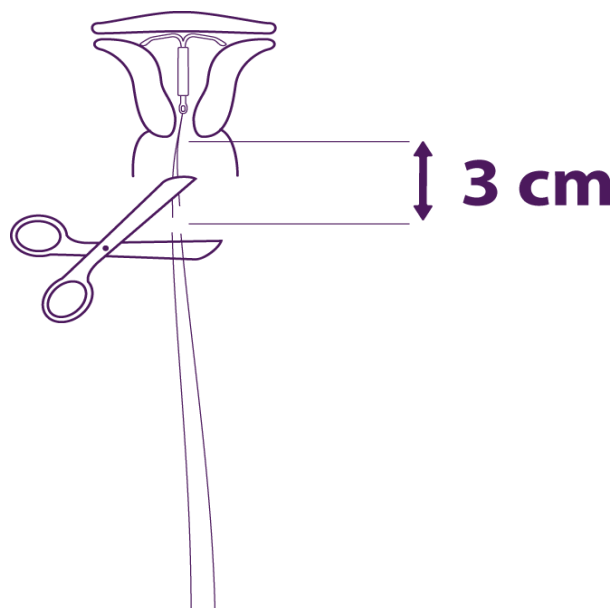
Ravivahendi paigaldamiseks emakaõõnde, lükake paigaldustoru samaaegselt koos kolviga, kuni sinine äärik puudutab jälle emakakaela.

Levosert on nüüd õigesti emakaõõnde paigaldatud.



Vabastage ravivahend paigaldustorust emakaõõnde

Kolbi liigutamata, tõmmake paigaldustoru alla kuni kolvi all servas asuva rõngani. Kerget vastupanu võivad tekitada kolbi seintel olevad kühmud. Sellest hoolimata, tõmmake paigaldustoru alla kuni kolvi rõngani. Levosert on nüüd täielikult paigaldustorust vabastatud.



Eemaldage üksteise järel ravivahendi sisestamiseks kasutatud seadmed ja lõigake niidid

Eemaldage üksteise järel: esimesena kolb, siis paigaldustoru. Lõigake niidid nii, et nende pikkus jääks emakakaelast väljapoole ligikaudu 3 cm.

OLULINE!

Juhul, kui ravivahendi paigaldamisega tekkisid raskused ja/või paigaldamise käigus või pärast seda tekkis erandlik valu või verejooks, tuleb teha viivitamatult arstlik läbivaatus ja ultraheliuuring, et välistada emakakeha või emakakaela perforatsiooni teke. Kui osutub vajalikuks, eemaldage ravivahend ja paigaldage uus steriilne ravivahend.

Palun teatage kõikidest emaka perforatsiooni juhtudest või ravivahendi paigaldamise käigus esinenud raskustest www.ravimiamet.ee kaudu.