

Příbalová informace: informace pro uživatelku

Levosert SHI 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert

levonorgestrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levosert SHI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosert SHI používat
3. Jak se přípravek Levosert SHI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levosert SHI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levosert SHI a k čemu se používá

Levosert SHI je intrauterinní inzert (IUS, nitroděložní systém) pro zavedení do dělohy, který pomalu uvolňuje hormon levonorgestrel.

Používá se jako:

Antikoncepce

Levosert SHI je účinná, dlouhodobá a dočasná (vratná) metoda antikoncepce. Levosert SHI zabraňuje otěhotnění tím, že ztenčuje sliznici dělohy, zahušťuje hlen u ústí dělohy (cervikální kanál), takže spermie jím nemohou projít a oplodnit vajíčko, a u některých žen zabraňuje uvolnění vajíčka (ovulace). Jsou zde také místní účinky na děložní sliznici způsobené přítomností ramínek ve tvaru T.

Léčba silného menstruačního krvácení (silné menstruace)

Levosert SHI také snižuje intenzitu menstruačního krvácení, takže může být zaveden, pokud máte silné menstruační krvácení. Tomu se říká menoragie. Hormon obsažený v přípravku Levosert SHI způsobuje ztenčení sliznice dělohy, a tím je krvácení každý měsíc slabší.

Levosert SHI je účinný v indikaci antikoncepce po dobu osmi let a v indikaci silného menstruačního krvácení po dobu pěti let. V případě antikoncepce se přípravek Levosert SHI vyjímá koncem osmého roku a pokud je požadováno pokračování používání, nahrazuje se v době odstranění novým

přípravkem Levosert SHI. V případě okamžité aplikace není nutná žádná další ochrana. Pro indikaci silného menstruačního krvácení se přípravek Levosert SHI nahrazuje koncem pátého roku. Pokud se příznaky nevrátí po 5 letech používání, lze zvážit pokračování v používání. Přípravek Levosert SHI má být vyjmutý nebo vyměněný nejpozději po 8 letech.

Děti a dospívající

Přípravek Levosert SHI není určený pro použití před prvním menstruačním krvácením (menarche).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levosert SHI používat

Než Vám bude Levosert SHI zaveden, je možné, že lékař nebo zdravotní sestra provede určitá vyšetření, aby se ujistil, že je Levosert SHI pro Vás vhodný. Tato vyšetření budou zahrnovat vyšetření pánve a mohou, v případě že to lékař nebo zdravotní sestra uznají za vhodné, zahrnovat i jiná vyšetření, jako je vyšetření prsů.

Před zavedením přípravku Levosert SHI je třeba vyléčit genitální infekce.

Pokud trpíte epilepsií, informujte o tom lékaře nebo zdravotní sestru, kteří budou přípravek Levosert SHI zavádět, protože vzácně může dojít během zavádění k epileptickému záchvatu. Některé ženy mohou po zavedení pociťovat slabost. To je normální a lékař nebo zdravotní sestra Vám řeknou, abyste si na chvíli odpočinula.

Ne všechny ženy mohou přípravek Levosert SHI používat.

Nepoužívejte přípravek Levosert SHI

- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná;
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánětlivé onemocnění pánve;
- jestliže máte neobvyklý nebo nepříjemný vaginální výtok nebo svědění, protože to mohou být známky infekce;
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánět děložní sliznice po porodu;
- jestliže máte nebo jste někdy v posledních 3 měsících měla infekci dělohy po porodu nebo potratu;
- jestliže máte nebo jste někdy měla zánět děložního hrdla (krčku dělohy, děložního čípku);
- jestliže máte nebo jste někdy měla abnormální výsledek stěru z děložního čípku (změny na děložním čípku);
- jestliže máte nebo jste někdy měla nádor jater nebo jiné akutní nebo závažné jaterní problémy;
- jestliže máte abnormální dělohu včetně děložních myomů (fibroidů), zvláště těch, které mění její tvar;
- jestliže máte abnormální vaginální krvácení;
- jestliže trpíte stavem, který způsobuje, že jste více náchylná k infekcím. Lékař by Vás o tom informoval.
- jestliže máte nebo jste někdy měla rakovinu závislou na hormonech, jako je rakovina prsu;
- jestliže máte nebo jste někdy měla jakýkoli typ rakoviny, včetně rakoviny krve (leukemie), dělohy a děložního krčku, dokud není v remisi (vymizely příznaky a projevy onemocnění, ale ne onemocnění samo) nebo jestliže máte podezření na onemocnění rakovinou;
- jestliže máte nebo jste měla trofoblastickou nemoc (trofoblast dodává živiny plodu). Lékař by Vás o tom informoval;

- jestliže jste alergická na levonorgestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Levosert SHI Vás, stejně jako jiná hormonální antikoncepce, neochrání proti infekci virem HIV (AIDS) a před jinými sexuálně přenosnými onemocněními (např. chlamydie, genitální herpes, genitální bradavice, kapavka, hepatitida B a syfilis). Na ochranu proti těmto onemocněním budete potřebovat kondom.

Přípravek Levosert SHI není možné použít jako postkoitální antikoncepci (po nechráněném pohlavním styku).

Před použitím přípravku Levosert SHI se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo se u Vás rozvíjí migréna, závratě, rozmazané vidění, neobvykle silné bolesti hlavy, nebo pokud se u Vás vyskytují bolesti hlavy častěji než dříve;
- jestliže máte nažloutlou kůži nebo oční bělmo (žloutenka);
- jestliže máte vysoký krevní tlak;
- jestliže jste diabetička (máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi), máte vysoký krevní tlak nebo máte abnormální hladiny tuků v krvi;
- jestliže jste měla rakovinu krve (včetně leukemie), která je nyní v remisi (vymizely příznaky a projevy onemocnění, ale ne onemocnění samo);
- jestliže jste na dlouhodobé léčbě kortikoidy;
- jestliže jste někdy měla mimoděložní těhotenství (stav, kdy se těhotenství vyvíjí mimo dělohu) nebo cysty na vaječnících;
- jestliže máte nebo jste někdy měla závažné onemocnění tepen, jako je srdeční záchvat nebo mrtvice (cévní mozková příhoda) nebo jestliže máte nějaké problémy se srdcem;
- jestliže jste někdy měla krevní sraženiny (trombózu);
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky, protože některé léky mohou zabránit přípravku Levosert SHI, aby správně působil;
- jestliže máte nepravidelné krvácení;
- jestliže máte záchvaty křečí (epilepsii).

Pokud se u Vás někdy vyskytly výše uvedené stavy nebo jimi trpíte, lékař rozhodne, zda můžete přípravek Levosert SHI používat.

Musíte také informovat svého lékaře, pokud se některý z výše uvedených stavů u Vás vyskytl poprvé v době, kdy máte přípravek Levosert SHI zavedený.

Následující známky a příznaky mohou znamenat, že u Vás mohlo dojít k mimoděložnímu těhotenství (těhotenství mimo dělohu), a že musíte okamžitě vyhledat lékaře (viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“):

- přestanete menstruovat a pak začnete trvale krvácet nebo pociťujete trvalou bolest.
- pociťujete bolest v podbříšku, která je silná a trvalá.
- máte normální známky těhotenství, ale současně krvácíte a máte závratě.
- máte pozitivní těhotenský test.

Navštivte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyvine bolestivý otok dolních končetin, náhlá bolest na hrudi nebo problémy s dýcháním, protože to mohou být příznaky krevní sraženiny. Je důležité, aby byly všechny krevní sraženiny neprodleně léčeny.

Navštivte také bez odkladu svého lékaře, pokud se u Vás rozvine trvalá bolest v podbřišku (dolní část břicha), horečka, bolest během pohlavního styku nebo abnormální krvácení. Pokud budete mít krátce po zavedení přípravku Levosert SHI silnou bolest nebo horečku, může se jednat o závažnou infekci, kterou je třeba neprodleně začít léčit.

Vypuzení

Stahy děložních svalů při menstruaci mohou někdy tělísko posunout nebo zcela vypudit z dělohy. To je pravděpodobnější, pokud máte v době zavedení nitroděložního tělíska nadváhu nebo máte v anamnéze silné menstruační krvácení. Pokud nitroděložní tělísko není na svém místě, nemusí fungovat tak, jak bylo zamýšleno, a proto se zvyšuje riziko otěhotnění. Pokud je nitroděložní tělísko vypuzeno, nejste již chráněna před otěhotněním. Možnými známkami vypuzení může být bolest nebo abnormální krvácení, ale Levosert SHI může také být vypuzen, aniž byste si toho všimla. Vzhledem k tomu, že Levosert SHI snižuje intenzitu menstruačního krvácení, může být jeho zesílení příznakem vypuzení systému.

Doporučuje se proto, abyste si prstem zkontrolovala vlákna, například při sprchování. Viz také bod 3 „Jak se přípravek Levosert SHI používá – Jak poznám, že je nitroděložní systém na svém místě?“. Máte-li známky, které naznačují vypuzení tělíska, nebo nemůžete-li nahmatat vlákna, použijte jinou metodu antikoncepce (jako je kondom) a poraďte se se svým lékařem.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku Levosert SHI, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

Levosert SHI a kouření

Ženám se doporučuje přestat kouřit. Kouření zvyšuje riziko vzniku srdečního záchvatu (infarktu), cévní mozkové příhody (mrtvice) nebo vzniku krevních sraženin.

Používání tamponů a menstruačních kalíšků

Doporučuje se používání menstruačních vložek. Jestliže používáte tampony nebo menstruační kalíšky, máte je měnit opatrně tak, aby nedošlo k vytažení přípravku Levosert SHI za vlákna upevněná k systému.

Další léčivé přípravky a přípravek Levosert SHI

Mechanismus účinku přípravku Levosert SHI je hlavně místní, nepředpokládá se, že by užívání dalších léčivých přípravků zvyšovalo během používání přípravku Levosert SHI riziko otěhotnění. Přesto prosím informujte lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků bez lékařského předpisu.

Týká se to následujících léčivých přípravků:

- přípravky k léčbě epilepsie (jako je lamotrigin, barbituráty, fenytoin, primidon, karbamazepin, oxkarbazepin, , topiramát, felbamát),
- přípravky k léčbě tuberkulózy (jako je rifampicin, rifabutin),
- přípravky k léčbě HIV infekce a infekce virem hepatitidy C (jako je nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir),
- přípravky k léčbě infekcí plísněmi (jako je griseofulvin, itrakonazol, ketokonazol),
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je klarithromycin, erythromycin),
- přípravky k léčbě některých onemocnění srdce a vysokého krevního tlaku (jako je verapamil, diltiazem),
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*),
- grapefruitový džus.

Přípravek Levosert SHI se nesmí používat současně s jinou hormonální antikoncepční metodou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Levosert SHI nesmíte používat během těhotenství nebo pokud máte podezření, že jste těhotná.

Mohu otěhotnět během používání přípravku Levosert SHI?

Je velmi vzácné, aby žena otěhotněla se zavedeným přípravkem Levosert SHI.

Vynechání menstruace nemusí znamenat, že jste těhotná. Některé ženy nemusí mít během používání nitroděložního tělíska menstruaci.

Pokud se u Vás nedostaví menstruace po dobu 6 týdnů, zvažte použití těhotenského testu. Pokud je negativní, není třeba provádět další test, pokud nemáte další těhotenské příznaky, jako je pocit na zvracení, únava nebo citlivost prsů.

Pokud otěhotníte navzdory zavedení přípravku Levosert SHI, musíte okamžitě navštívit lékaře, aby mohl být Levosert SHI odstraněn. Odstranění může způsobit potrat. Pokud je však Levosert SHI během těhotenství ponechán v děloze, není jen zvýšené riziko potratu, ale také předčasného porodu. Jestliže nemůže být Levosert SHI vyjmut, poraďte se s lékařem o přínosech a rizicích pokračování těhotenství. Pokud těhotenství pokračuje, budete během těhotenství pečlivě sledována a pokud zaznamenáte křeče a bolest v břiše nebo horečku, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Levosert SHI obsahuje hormon zvaný levonorgestrel. Ojedinele byly hlášeny nežádoucí účinky na zevní genitálie plodů ženského pohlaví, pokud během těhotenství nitroděložní tělísko nebylo vyjmuta a došlo k působení tohoto hormonu na vyvíjející se plod v děloze.

Co udělat, pokud chcete otěhotnět?

Pokud chcete otěhotnět, požádejte lékaře, aby přípravek Levosert SHI vyjmul. Po odstranění nitroděložního tělíska se velmi rychle vrátí Vaše obvyklá schopnost otěhotnět.

Mohu kojít, pokud mám zavedený přípravek Levosert SHI?

V mateřském mléce se nacházejí velmi malá množství hormonu z přípravku Levosert SHI, ale hladiny jsou nižší, než při jiné hormonální antikoncepční metodě. Neočekává se žádné riziko pro novorozence. Pokud si přejete kojít, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou známy žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Levosert SHI obsahuje síran barnatý

Rám přípravku Levosert SHI, který má tvar T, obsahuje síran barnatý, proto je viditelný na rentgenu.

3. Jak se přípravek Levosert SHI používá

Nitroděložní systém může zavést jen lékař nebo zvlášť vyškolená zdravotní sestra (viz zvláštní pokyny pro zavedení tělíska, které jsou uloženy v balení).

Vysvětlí Vám, jak bude zavedení přípravku probíhat a jakákoli rizika spojená s jeho používáním. Poté Vás lékař nebo zdravotní sestra před zavedením přípravku Levosert SHI vyšetří. Pokud máte jakékoli obavy z používání přípravku, proberte je s nimi.

Během zavádění můžete pociťovat mírně nepříjemné pocity. Informujte svého lékaře o jakékoli bolesti, kterou pociťujete.

Zahájení používání přípravku Levosert SHI

- Před zavedením přípravku Levosert SHI je třeba se ujistit, že nejste těhotná.
- Přípravek Levosert SHI má být zaveden během 7 dnů od začátku menstruace. Když je v tyto dny přípravek Levosert SHI zaveden, funguje okamžitě a zabrání otěhotnění.
- Pokud si nemůžete nechat zavést přípravek Levosert SHI během 7 dní od začátku menstruace nebo pokud menstruace přichází v nepředvídatelnou dobu, pak lze přípravek Levosert zavést kterýkoli jiný den. V tomto případě nesmíte mít od poslední menstruace pohlavní styk bez použití antikoncepce a před zavedením musíte mít negativní těhotenský test. Přípravek Levosert SHI také nemusí okamžitě spolehlivě chránit před otěhotněním. Proto máte během prvních 7 dnů po zavedení přípravku Levosert SHI používat bariérovou metodu antikoncepce (jako je kondom) nebo se zdržet vaginálního styku.
- Přípravek Levosert SHI není vhodný pro použití jako nouzová antikoncepce (postkoitální antikoncepce).

Zahájení používání přípravku Levosert SHI po porodu

- Přípravek Levosert SHI lze zavést po porodu, jakmile se děloha vrátí do normální velikosti, ne však dříve než 6 týdnů po porodu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky – Perforace“).
- Viz také „Zahájení používání přípravku Levosert SHI“ výše, kde naleznete další informace ohledně načasování zavedení.

Zahájení používání přípravku Levosert SHI po potratu

Přípravek Levosert lze zavést ihned po potratu, pokud těhotenství trvalo méně než 3 měsíce, za předpokladu, že nedošlo k infekci pohlavních orgánů. Přípravek Levosert SHI pak bude fungovat okamžitě.

Výměna přípravku Levosert SHI

Přípravek Levosert SHI může být nahrazen novým přípravkem Levosert SHI kdykoli během menstruačního cyklu. Přípravek Levosert SHI pak bude fungovat okamžitě.

Přechod z jiné antikoncepční metody (jako je kombinovaná hormonální antikoncepce, implantát)

- Přípravek Levosert SHI lze zavést okamžitě, pokud je dostatečně jisté, že nejste těhotná.
- Pokud od začátku menstruačního krvácení uplynulo více než 7 dní, máte se následujících 7 dní zdržet vaginálního styku nebo používat další antikoncepční ochranu.

Zavedení přípravku Levosert SHI

Vyšetření lékařem před zavedením může zahrnovat:

- vyšetření cervikálního stěru (Pap stěr)
- vyšetření prsů
- jiné testy, podle potřeby např. na infekce, včetně pohlavně přenosných onemocnění, těhotenský test. Lékař také provede gynekologické vyšetření, aby zjistil polohu a velikost dělohy.

Po gynekologickém vyšetření

- Do pochvy se umístí nástroj zvaný gynekologická zrcadla a děložní čípek může být očištěn antiseptickým roztokem. Přípravek Levosert SHI se poté zavede do dělohy pomocí tenké, flexibilní plastové trubičky (zaváděcí trubička). Před zavedením lze aplikovat na děložní čípek lokální anestezii (znecitlivění).
- Některé ženy pociťují závratě nebo mdloby během zavádění nebo po zavedení či vyjmutí přípravku Levosert SHI.
- Během zavádění nebo těsně po něm můžete pociťovat určitou bolest a krvácet.

Po zavedení přípravku Levosert SHI máte od lékaře obdržet připomínkovou kartu pacientky pro následné kontroly. Vezměte si ji s sebou na každou naplánovanou kontrolu.

Jak rychle přípravek Levosert SHI působí?

Antikoncepce

Pokud je přípravek Levosert SHI zavedený do dělohy během menstruace nebo během 7 dnů od začátku menstruace nebo pokud máte tělísko zavedené a je čas jej vyměnit za nové, nebo pokud jste právě potratila, jste chráněna před otěhotněním, jakmile je nitroděložní systém zaveden. Pravděpodobnost otěhotnění je přibližně 2 těhotenství na 1 000 žen během prvního roku. Četnost selhání se může zvýšit v případě samovolného vypuzení nitroděložního systému nebo perforace (proděravění) dělohy.

Silné menstruační krvácení

S přípravkem Levosert SHI obvykle dochází během 3 až 6 měsíců k výraznému snížení menstruačního krvácení.

Jak často mám nitroděložní systém kontrolovat?

Levosert SHI máte nechat zkontrolovat 4 až 6 týdnů po jeho zavedení a poté pravidelně, alespoň jednou ročně, dokud nebude odstraněn. Lékař může určit, jak často a jaké druhy kontrol jsou ve Vašem konkrétním případě vyžadovány. Na každou naplánovanou schůzku si přineste připomínkovou kartu pacientky, kterou jste dostala od svého lékaře. Kromě toho máte kontaktovat lékaře, pokud se objeví některý z příznaků popsanych v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Kromě toho navštivte co nejdříve lékaře, pokud se u Vás objeví:

- bolestivý otok dolní končetiny,
- náhlá bolest na hrudi,
- potíže s dýcháním,

protože to mohou být známky vzniku krevní sraženiny.

Jak poznám, že je nitroděložní systém na svém místě?

Po každé menstruaci můžete přikontrolovat dvě tenká vlákna připojená ke spodnímu konci nitroděložního systému. Lékař Vás poučí, jak je kontrolovat.

Netahejte za vlákna, protože byste mohla náhodně nitroděložní systém vytáhnout. Pokud nenahmatáte vlákna, navštivte neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru a do té doby se vyvarujte sexuálního styku nebo používejte bariérovou antikoncepci (jako je kondom). Vlákna mohou být jen vtažena do dělohy nebo do děložního kanálu. Pokud lékař nebo zdravotní sestra nemohou vlákna najít, mohou být utržená, přípravek Levosert SHI mohl být samovolně vypuzený z dělohy nebo ve vzácných případech mohl prorazit stěnu dělohy (perforace dělohy, viz bod 4).

Navštivte lékaře také tehdy, pokud nahmatáte spodní konec samotného tělíska nebo Vy nebo Váš partner budete cítit bolest nebo nepříjemný pocit během pohlavního styku.

Co se stane, pokud je nitroděložní systém samovolně vypuzen z dělohy?

Pokud je nitroděložní systém zcela nebo částečně samovolně vypuzen z dělohy, ochrana před otěhotněním nemusí být účinná.

Stává se to vzácně, ale je možné, že k tomu během menstruace dojde, aniž byste to zaregistrovala. Příznakem, že k tomu došlo, může být neobvyklý nárůst intenzity krvácení během menstruace. Informujte svého lékaře, pokud dojde k neočekávané změně menstruačního krvácení.

Vyjmutí přípravku Levosert SHI

Přípravek Levosert SHI má být vyjmutý nebo vyměněný po 8 letech používání v případě antikoncepce a po 5 letech v případě silného menstruačního krvácení nebo dříve, pokud se silné nebo obtěžující menstruační krvácení vrátí. Pokud se příznaky nevrátí po 5 letech používání, lze zvážit pokračování v používání. Přípravek Levosert SHI má být vyjmutý nebo vyměněný nejpozději po 8 letech.

Lékař může nitroděložní systém snadno kdykoli vyjmout a poté je možné otěhotnět. Některé ženy pociťují závratě nebo mdloby během vyjímání nebo po vyjmutí přípravku Levosert SHI. Během vyjímání přípravku Levosert SHI můžete pociťovat určitou bolest a krvácet.

Pokračování v antikoncepci po vyjmutí systému

Pokud si nepřejete otěhotnět, nemá být přípravek Levosert SHI vyjmut po sedmém dni menstruačního cyklu (měsíčního krvácení), pokud nepoužíváte jiné antikoncepční metody (např. kondomy) alespoň 7 dní před vyjmutím IUS.

Pokud máte nepravidelnou menstruaci nebo nemáte žádnou menstruaci, máte 7 dní před vyjmutím používat bariérovou metodu antikoncepce.

Nový přípravek Levosert SHI lze také zavést ihned po vyjmutí předchozího, v takovém případě není potřeba žádná další ochrana. **Pokud si nepřejete pokračovat v používání stejné metody, poraďte se se svým lékařem ohledně jiných spolehlivých antikoncepčních metod.**

Jak přípravek Levosert SHI ovlivní menstruaci?

Pro všechny uživatelky přípravku Levosert SHI

Mnoho žen má prvních 3-6 měsíců po zavedení nitroděložního systému špinění (malé množství krevních ztrát). Jiné mají delší nebo silné krvácení. Před snížením krevních ztrát můžete mít nicméně obvykle během prvních 2-3 měsíců zvýšení krvácení. Obecně je pravděpodobné, že budete každý měsíc krvácet méně dní a případně nebudete krvácet vůbec. Je to způsobené účinkem hormonu (levonorgestrelu) na sliznici dělohy.

Pokud máte zavedený přípravek Levosert SHI z důvodu silného menstruačního krvácení

Levosert SHI obvykle navozuje po 3 až 6 měsících léčby významné snížení ztráty krve menstruací. Může dojít i k zesílení krvácení, a to obvykle během prvních 2 až 3 měsíců, než dojde ke snížení krevních ztrát. Pokud není dosaženo významného snížení krevních ztrát po 3 až 6 měsících, je třeba zvážit jiné způsoby léčby.

Pokud máte přípravek Levosert SHI zavedený již dlouho a poté se dostaví problémy s krvácením, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnické zařízení a požádejte o radu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s přípravkem Levosert SHI se vyskytují nejčastěji během prvních měsíců po jeho zavedení a poté časem mizí.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- **Silná bolest nebo horečka, ke kterým došlo krátce po zavedení**, mohou znamenat, že máte závažnou infekci, kterou je třeba neprodleně léčit. Ve vzácných případech může dojít k velmi závažné infekci (sepsi).
- **Silná bolest a trvalé krvácení** mohou být známkou poškození nebo protržení stěny dělohy (perforace). Perforace je méně častá, ale vyskytuje se nejčastěji během zavádění přípravku Levosert SHI, ačkoli může být zaznamenána i o něco později. Přípravek Levosert SHI, který se dostal mimo dutinu děložní není účinný jako prevence otěhotnění a musí být co nejdříve vyjmutý; velmi vzácně si to může vyžádat chirurgický zákrok. Riziko perforace je nízké, ale zvyšuje se u kojících žen a u žen, které porodily v průběhu 36 týdnů před zavedením a může být zvýšené u žen s dělohou fixovanou a nakloněnou dozadu (fixovaná retroverze dělohy). Pokud máte podezření, že u Vás došlo k perforaci, vyhledejte neprodleně lékaře a upozorněte ho, že máte zavedený přípravek Levosert SHI, zvláště pokud to bude lékař, který Vám ho nezaváděl.

Možné známky a příznaky perforace mohou být:

- silná bolest (jako křeče při menstruaci) nebo větší bolest, než se očekává
- silné krvácení (po zavedení)
- bolest nebo krvácení, které trvají více než několik týdnů
- náhlé změny menstruačního krvácení
- bolest při sexu

- nenahmatání vláken přípravku Levosert SHI (viz bod 3 „Jak se přípravek Levosert SHI používá - Jak poznám, že je nitroděložní systém na svém místě?“)
- **Bolest v podbříšku, zvláště pokud máte také horečku nebo došlo k vynechání menstruace nebo máte neočekávané krvácení**, protože to mohou být známky mimoděložního těhotenství. Absolutní riziko vzniku mimoděložního těhotenství u uživatelék přípravku Levosert SHI je nízké. Pokud ale žena se zavedeným přípravkem Levosert SHI otěhotní, relativní pravděpodobnost vzniku mimoděložního těhotenství se zvyšuje.
- **Bolest v podbříšku nebo bolestivý nebo obtížný sex**, protože to mohou být známky cysty na vaječníku nebo zánětlivého onemocnění v oblasti pánve. Je to důležité, protože infekce v oblasti pánve může snížit Vaši šanci otěhotnět a může zvýšit riziko vzniku mimoděložního krvácení.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 ženu z 10) mohou zahrnovat:

- změny menstruace. Můžete zaznamenat špinění, kratší nebo delší intervaly mezi menstruacemi, bolestivé menstruace. Třebaže během 3-6 měsíců po zavedení přípravku Levosert SHI obvykle dochází k významnému snížení krevních ztrát během menstruace, může dojít i ke zvýšení intenzity krvácení, a to obvykle během prvních 2 až 3 měsíců, než dojde k jeho snížení. Menstruace může zcela vymizet. Pokud není dosaženo významného snížení krevních ztrát po 3 až 6 měsících, je třeba zvážit jiné způsoby léčby.
- ovariální cysty. Jsou to útvary ve vaječníku naplněné tekutinou.
- bakteriální nebo plísňové infekce pochvy a zevního genitálu (vulvy);
- akné;
- bolest nebo krvácení během zavádění.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ženu z 10) mohou zahrnovat:

- depresi, nervozitu nebo jiné změny nálady;
- snížení sexuální aktivity;
- bolest hlavy;
- migrénu;
- pocit slabosti (presynkopu);
- závrať;
- bolest břicha, bolest v pánevní oblasti nebo bolest zad;
- nepříjemné pocity v oblasti břicha;
- pocit na zvracení (nauzeu);
- pocit nadmutého břicha;
- zvracení;
- bolestivé menstruace;
- hojnější vaginální výtok;
- zánět vnějších pohlavních orgánů a pochvy;
- citlivost, bolestivost prsů;
- bolestivý pohlavní styk;
- křeč dělohy;

- samovolné vypuzení přípravku Levosert SHI z dělohy;
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ženu ze 100) mohou zahrnovat:

- genitální infekce, které mohou způsobovat: svědění pochvy; bolest při močení nebo únik moči; nebo bolest v podbřišku, bolest způsobenou zánětem dělohy, vaječníků nebo vejcovodů;
- mdloby;
- ekzém;
- zánět krčku dělohy (cervicitida);
- otok dolních končetin nebo kotníků;
- zvýšení ochlupení na tváři a na těle;
- vypadávání vlasů;
- svědění kůže (pruritus);
- odlišné zbarvení nebo zvýšení kožního pigmentu, zvláště na obličeji (chloasma);
- mimoděložní těhotenství;
- protržení (perforace) stěny dělohy (viz „závažné nežádoucí účinky“ výše).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ženu z 1 000) mohou zahrnovat:

- vyrážky, svědění.

Silná bolest nebo horečka, ke kterým dojde krátce po zavedení, mohou znamenat závažnou infekci, kterou je třeba neprodleně léčit. Ve velmi vzácných případech se může vyskytnout závažná infekce (sepsa).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Levosert SHI uchovávat

Uchovávejte v původním obalu. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte zatavenou vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu. Obal může otevřít jen Váš lékař nebo pracovník zdravotnického zařízení.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte systém po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a vnějším obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Levosert SHI obsahuje

- Intrauterinní inzert (nitroděložní systém) Levosert SHI obsahuje léčivou látku levonorgestrelum 52 mg. Hormon je obsažen v látce zvané dimetikon (tento zásobník je vyroben z dimetikonu, tetrapropoxysilanu a oktoátu cínatého). Jádru je obaleno dimetikonovou membránou.

Jak přípravek Levosert SHI vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Levosert SHI se skládá z malého tělíska ve tvaru T, které je vyrobeno z polyethylenového plastu. Jeho stavba umožňuje tělísku postupně uvolňovat hormon do dělohy.
- Ke spodní straně tělíska jsou připevněna dvě jemná vlákna z polypropylenu a ftalocyaninové modři. Tato vlákna umožňují snadné vyjmutí a umožňují Vám i lékaři kontrolovat, zda je tělísko na místě.

Intrauterinní inzert Levosert SHI a zavaděč jsou zabaleny do bezbarvé plastové za tepla tvarované vložky s odlupovací HDPE folií. Sterilní vložka je zabalená v krabičce spolu s příbalovou informací a připomínkovou kartou pacientky.

Velikosti balení:

Jeden nitroděložní systém se zavaděčem.

Vícečetné balení obsahující pět balení po jednom nitroděložním systému se zavaděčem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Odyssea Pharma SRL
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgie

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	Levosert Single-Handed Inserter
Česká republika	Levosert SHI
Lotyšsko	Levosert SHI 20 mikrogramu/24 stundās intrauterīna sistēma
Litva	Levosert Single-Handed Inserter 20 mikrogramų/24 valandų vartojimo į gimdos ertmę sistema
Polsko	Levosert Easy

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 11. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Viz zvláštní pokyny vložené v balení.

Pokyny k použití a pro zacházení

Levosert SHI 20 mikrogramů/24 hodin intrauterinní inzert

levonorgestrelum

Dotazník pro lékaře

Než předepíšete/zavedete přípravek Levosert SHI, odpovězte následující otázky:

- Překontroloval(a) jsem, že potřeby pacientky odpovídají **indikaci antikoncepce nebo silné menstruační krvácení a době používání do 8 nebo 5 let?**
- Vyplnil(a) jsem kartu pacientky, která byla vložená do balení a předal(a) jsem ji pacientce pro připomenutí (každé zavedení na dobu více než 8 let v indikaci antikoncepce a/nebo v indikaci silného menstruačního krvácení je třeba nahlásit jako **použití off label**)?

Pokyny pro zavedení

Přečtěte si, prosím, pozorně následující pokyny, protože ve srovnání s jinými intrauterinními inzerty (IUD), která jste používal(a) dříve, mohou být určité rozdíly v typu zaváděče:

Zavedení lékařem za aseptických podmínek.

Doporučuje se, aby přípravek Levosert SHI zaváděli pouze lékaři, kteří mají zkušenosti se zaváděním IUS a/nebo prošli dostatečným školením o postupu zavádění přípravku Levosert SHI a kteří si před zavedením přípravku Levosert SHI pečlivě přečetli tyto pokyny.

Levosert SHI je dodáván ve sterilním obalu, který nesmí být otevřen, dokud to není třeba z důvodu jeho zavedení. Přípravek znovu nesterilizujte. Pouze k jednorázovému použití. S přípravkem je třeba po otevření sterilního obalu zacházet asepticky. Pokud je uzávěr sterilního balení narušený, přípravek je třeba znehodnotit (viz Souhrn údajů o přípravku bod 6.6 informace pro likvidaci přípravku). Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozený nebo otevřený. Nezavádějte po době použitelnosti uvedené na krabici a vložce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Informace ohledně načasování zavedení viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.2.

Přípravek Levosert SHI se dodává s připomínkovou kartou pacientky v krabici. Vyplňte připomínkovou kartu pacientky a po zavedení systému ji předejte pacientce.

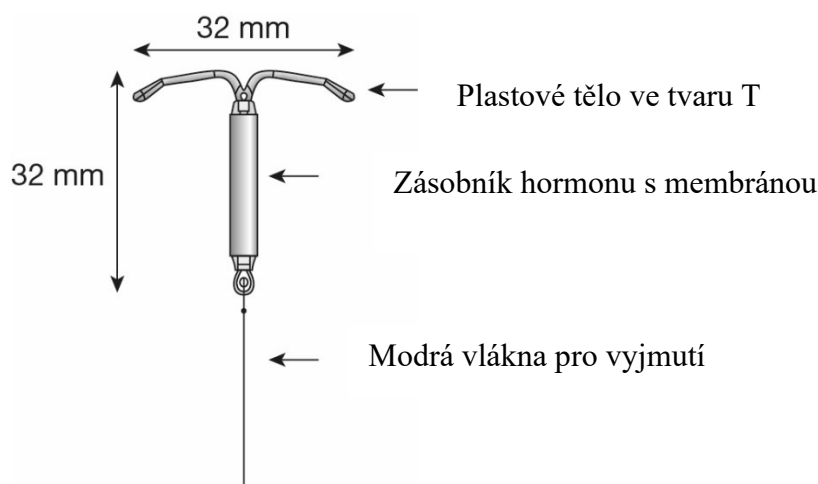
Příprava na zavedení

- Vyšetřete pacientku, abyste vyloučili kontraindikace pro zavedení přípravku Levosert SHI (viz Souhrn údajů o přípravku bod 4.3 a bod 4.4 pod nadpisem Lékařské vyšetření).
- Zaveďte poševní zrcadla a vizualizujte děložní hrdlo, poté důkladně očistěte děložní čípek a pochvu vhodným antiseptickým roztokem.

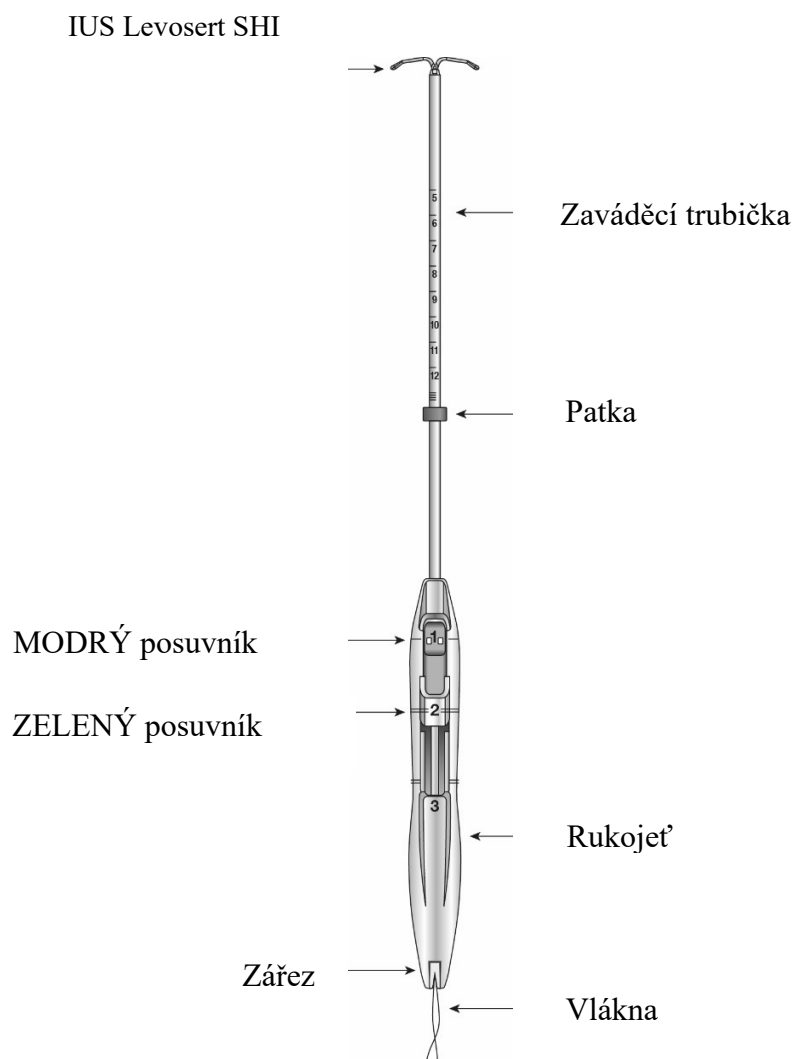
- Podle potřeby požádejte o pomoc asistenta/asistentku.
- Uchopte přední okraj děložního čípku tenakulem nebo jinými kleštěmi, abyste stabilizovali dělohu. Pokud je děloha zakloněna dozadu, může být vhodnější uchopit zadní okraj děložního čípku. K narovnání cervikálního kanálu lze použít jemný tah za kleště. Kleště je třeba v pozici zafixovat a po celou dobu zavádění aplikovat mírný protitah na děložní čípek.
- Zaveďte děložní sondu cervikálním kanálem k fundu, abyste změřili hloubku dělohy. Pokud je hloubka dělohy $< 5,5$ cm, ukončete proceduru. Potvrďte směr děložní dutiny a vylučte jakékoli známky nitroděložních abnormalit (např. septum, submukózní myomy) nebo dříve zavedenou intrauterinní antikoncepci, která nebyla odstraněna. Pokud se setkáte s obtížemi, zvažte dilataci děložního hrdla. Pokud je nutná dilatace děložního hrdla, zvažte použití analgetik a/nebo paracervikální blokády.

Popis

Obrázek 1a: Levosert SHI intrauterinní kontracepční systém (IUS)



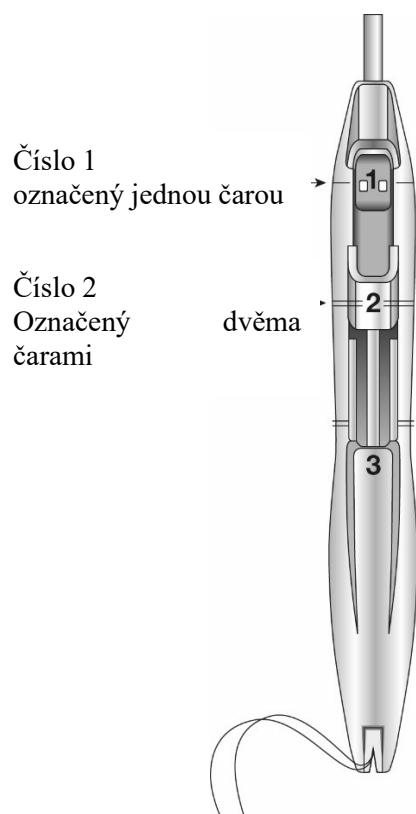
Obrázek 1b: Levosert SHI IUS a zavaděč



V zavaděči je částečně zasunut IUS s levonorgestrelem. Kontrolní vlákna procházejí zavaděčem a vycházejí otvorem v rukojeti v místě zářezu.

Na rukojeti zavaděče je MODRÝ posuvník označený číslem 1 a ZELENÝ posuvník označený číslem 2. Rukojeť je označena číslem 3. Posuvníky označené čísly 1 a 2 a rukojeť označená číslem 3 pomáhají při zavádění (obrázek 2). Pohybem posuvníků dosáhnete pozic potřebných k dokončení procesu zavedení.

Obrázek 2: Posuvníky na zavaděči



- Na rukojeti zavaděče je MODRÝ posuvník označený číslem 1 a ZELENÝ posuvník označený číslem 2, které pomáhají při zavádění.
- Pohybem posuvníků dosáhnete pozic potřebných k dokončení procesu zavádění.

Příprava pro zavedení

Otevření sterilního balení přípravku Levosert SHI

- Vyndejte zatavený tvarovaný blistr obsahující přípravek Levosert SHI z krabičky.
- Zkontrolujte zatavený tvarovaný blistr a přípravek nepoužívejte, pokud jsou balení, zavaděč nebo IUS poškozené.
- Položte tvarovaný blistr na rovnou plochu odtrhovacím uzávěrem směrem nahoru.
- Odstraňte odtrhovací uzávěr.

Zasunutí přípravku Levosert SHI do zavaděče

- Pro vyjmutí zavaděče z tvarovaného blistru uchopte rukojeť pod posuvníky a jemně s ní otočte (obrázek 3).
- POZNÁMKA: Nepokoušejte se vyjmout zavaděč tahem za zaváděcí trubičku.

Obrázek 3: Vyjmutí zavaděče z tvarovaného blistru

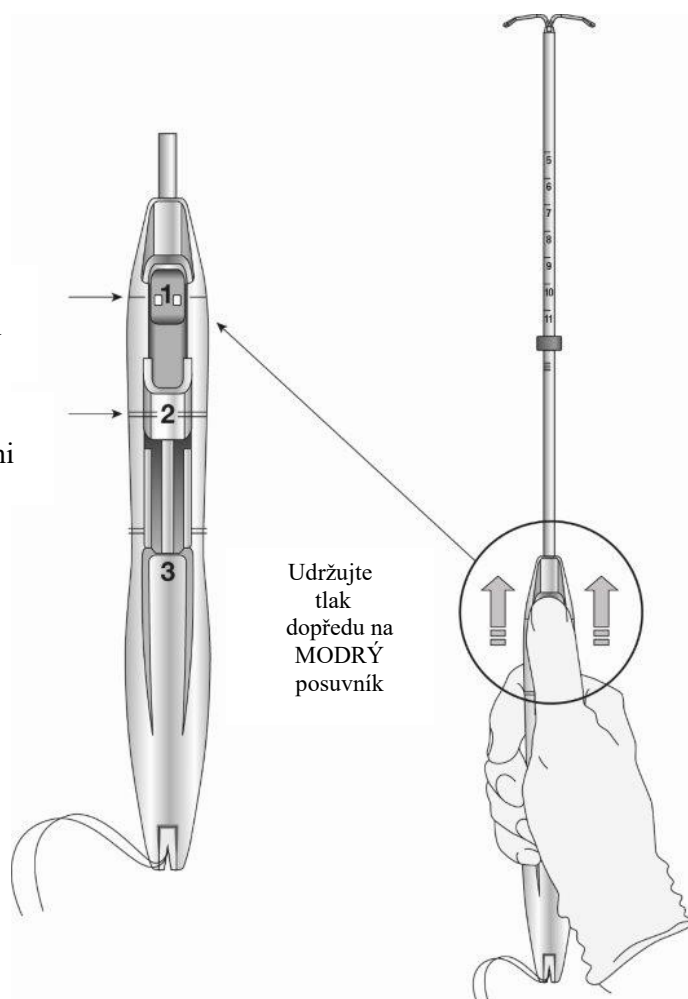


Zajistěte, aby oba posuvníky (označené 1 a 2) byly **zcela vepředu** (obrázek 4):

Obrázek 4: Posuvníky jsou zcela vepředu pro zasunutí přípravku Levosert SHI

ČÍSLO 1
označené jednou čárkou

ČÍSLO 2
označené dvěma čárkami

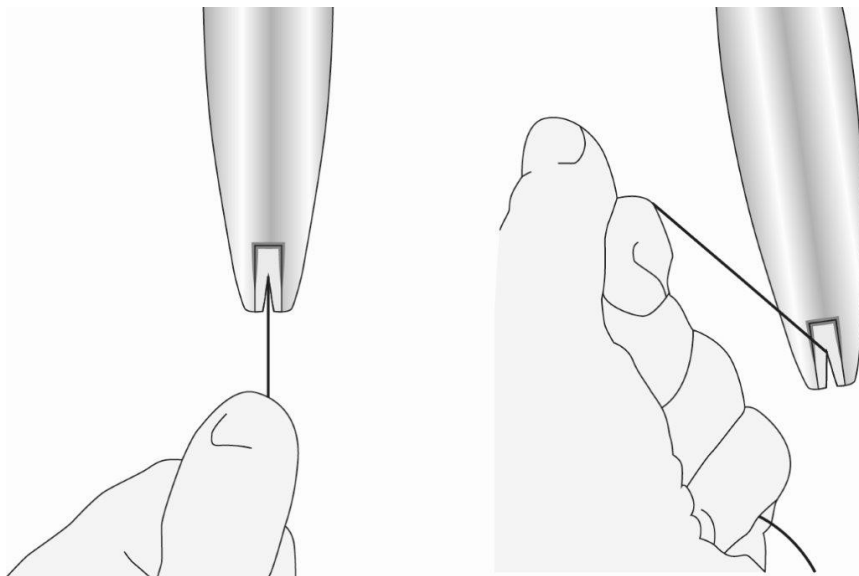


- MODRÝ posuvník (označený číslem 1) je označený jednou čárkou, která bude ve stejné úrovni jako jedna čárka na rukojeti.
- ZELENÝ posuvník (označený číslem 2) je označený dvěma čárkami, které budou ve stejné úrovni jako dvě čárky na rukojeti.
- Uchopte rukojeť tak, abyste palec nebo prst držely v drážce MODRÝ posuvník (nad číslicí 1) a tlačte dopředu, přičemž zajistíte, aby byly oba posuvníky **zcela vepředu**.

Zasuňte přípravek Levosert SHI do zavaděče:

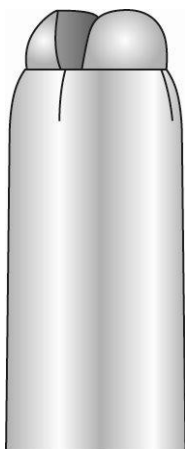
- Ujistěte se, že raménka IUS jsou horizontálně (stejně jako horizontální plocha rukojeti a patky); dle potřeby za použití rovné sterilní plochy tvarovaného blistru upravte dle potřeby rotaci IUS.
- Udržujte **tlak dopředu** na modrý posuvník a jemně táhněte vlákna **přímo** dozadu, abyste zasunuli přípravek Levosert SHI do zavaděče. Ujistěte se, že tah za obě vlákna je prováděn stejnou silou. Zatáhněte vlákna nahoru nebo dolů aby byla vlákna zajištěna v zářezu na spodním konci rukojeti (obrázek 5); **vlákna musíte zajistit**, aby nedošlo k vysunutí IUS ven z horního konce zavaděcí trubičky. Jakmile jsou vlákna zajištěna v zářezu, **přestaňte vlákna držet**.

Obrázek 5: Zajištění vláken v zářezu



- Po zasunutí IUS do zavaděče udržujte **tlak dopředu** na MODRÝ posuvník, aby byla zachována polokulovitá kopule tvořená zakončeními IUS.
- Pokud je IUS správně zasunut do zavaděče, je IUS celý v zavaděcí trubičce a zaoblená zakončení ramének tvoří polokulovitou kopuli na konci trubičky.

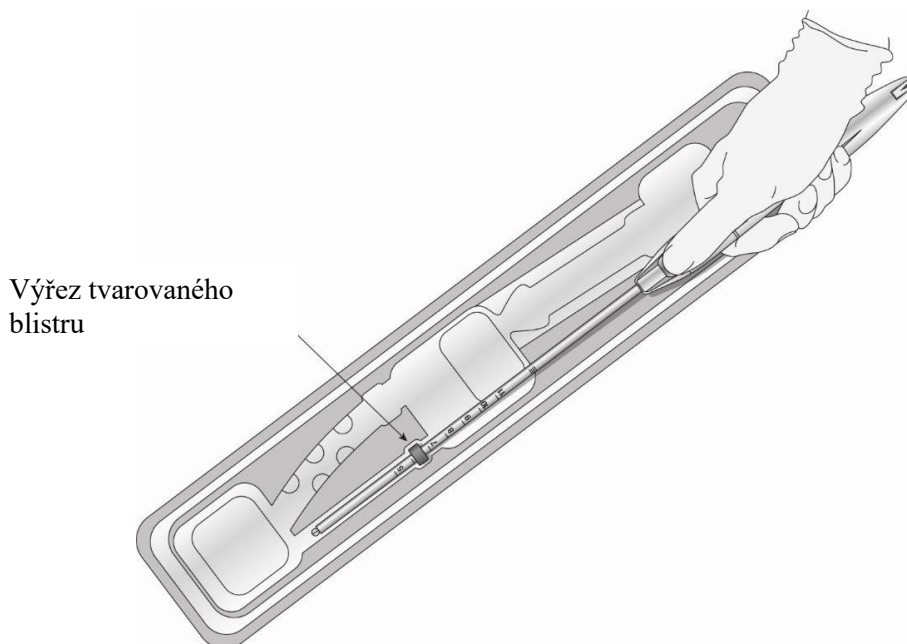
Obrázek 6: Detail polokulovité kopule na konci trubičky



- Pokud není IUS dobře zasunut v zavaděči, *nepokoušejte se o zavedení.*
- Pro opakované zasunutí přípravku Levosert SHI do zavaděče:

- Zatlačte palcem MODRÝ posuvník dozadu až se dostane k ZELENÉMU posuvníku, aby se IUS uvolnil.
 - Rukou uvolněte vlákna ze zářezu.
 - Vraťte MODRÝ posuvník do pozice vpředu a opakujte kroky pro zasunutí.
-
- Upravte pozici patky dle délky dělohy změřené sondou. Pro upravení pozice položte plochou stranu patky do výřezu tvarovaného blistru (obrázek 7) nebo proti sterilní hraně uvnitř tvarovaného blistru. Posuňte dle potřeby zaváděcí trubičku tak, aby se patka posunula na správnou pozici. Ujistěte se, že ploché strany patky jsou ve stejné horizontální rovině jako rukojeť. Pokud je v kterémkoli kroku potřeba se dotknout patky nebo jiného sterilního povrchu, je třeba použít sterilní rukavice.

Obrázek 7: Upravení pozice patky



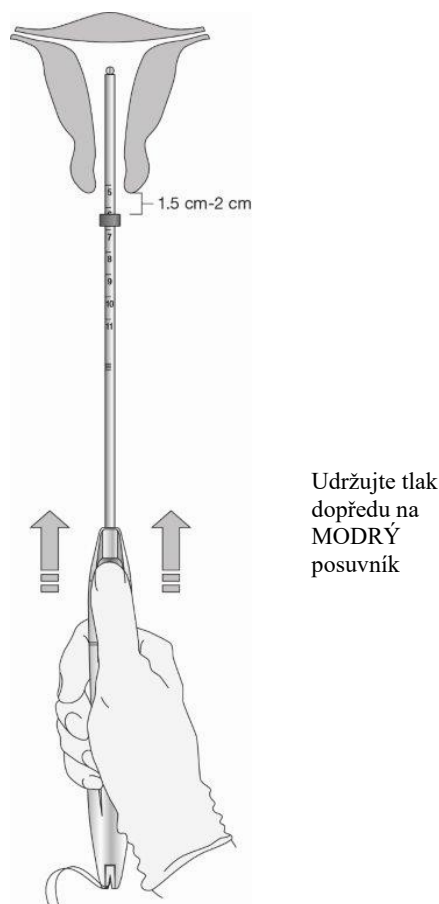
- Pokud je potřeba upravit zakřivení zaváděcí trubice, aby odpovídalo anatomické orientaci dělohy, můžete zaváděcí trubičku ohnout nebo narovnat, ale nedotýkejte se jí nad patkou bez použití sterilních rukavic. Při ohýbání trubičky se vyvarujte ostrých ohybů, aby nedošlo k jejímu poškození.
- Jakmile je patka správně umístěna, vyvarujte se kontaktu patky s předměty, protože by to mohlo změnit její pozici (např. proložka, zrcadlo, tenakulum atd.).

Zavedení přípravku Levosert SHI do dělohy

- Za jemné trakce tenakulem a stálého tlaku dopředu na MODRÝ posuvník během zavádění zaveďte zaváděcí trubičku se zasunutým IUS do děložního hrdla. Zasuňte trubičku tak daleko, aby horní hrana patky byla 1,5-2 cm od děložního hrdla (obrázek 8). Během zavádění udržujte tlak dopředu na MODRÝ posuvník.
 - NEZAVÁDĚJTE ještě patku až k cervixu.

- NETLAČTE zavaděč silou. Pokud je to potřeba, dilatujte cervikální kanál.

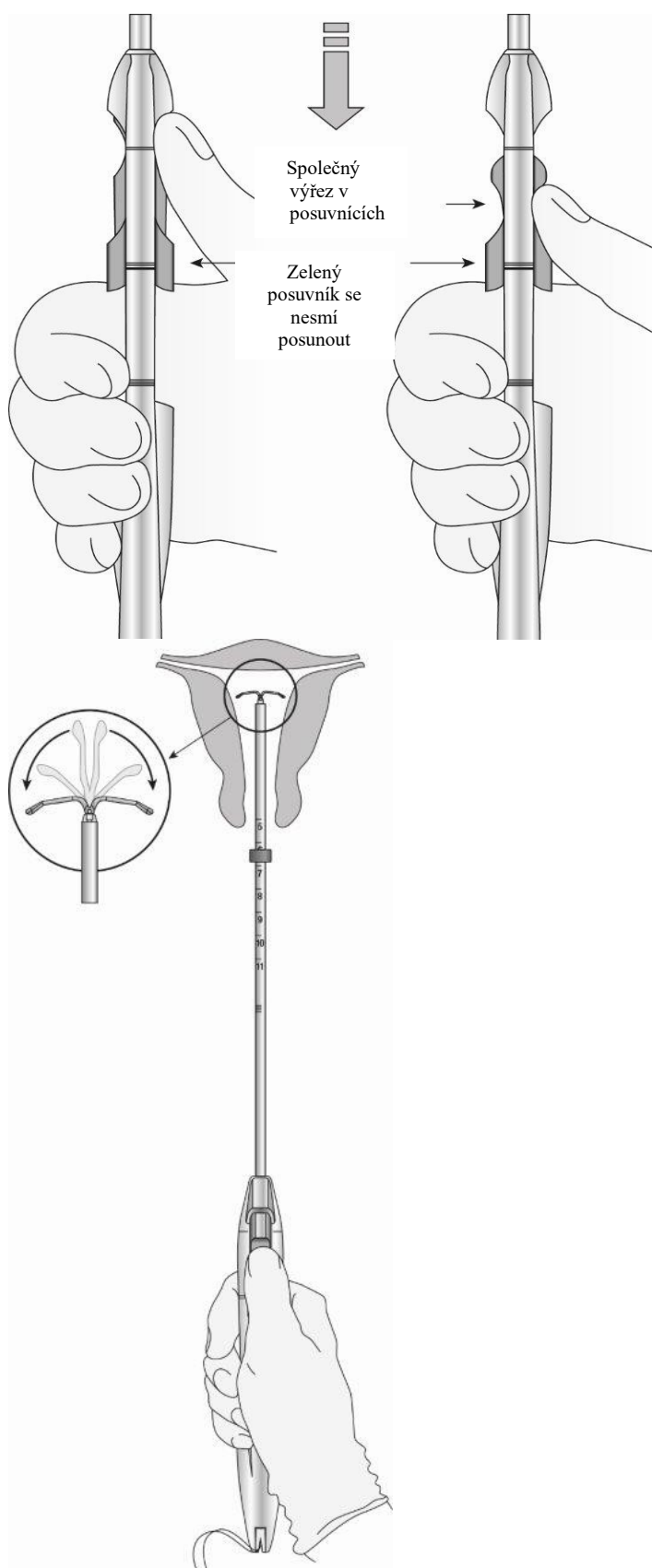
Obrázek 8: Zavedení zaváděcí trubičky až je patka 1,5-2 cm od děložního hrdla.



- Palcem nebo prstem jemně zatlačte jen MODRÝ posuvník zpět. Zpočátku ucítíme při pohybu MODRÉHO posuvníku mírný odpor. Pokračujte v posunu modrého posuvníku zpět dokud opět neucítíte mírný odpor, protože MODRÝ a ZELENÝ posuvník se spojily a vytvořily společně výřez v posuvnících. Neposunujte MODRÝM posuvníkem více, než je potřeba k vytvoření výřezu. Udržujte ZELENÝ posuvník tak, aby dvojitá čárka na posuvníku a na rukojeti byly zarovnané (obrázek 9). To umožní otevření ramének v dolním děložním segmentu. Neposunujte posuvníky dále, protože by to mohlo vést k předčasnému uvolnění IUS na nesprávném místě.

Obrázek 9: Uvolnění a otevření ramének IUS

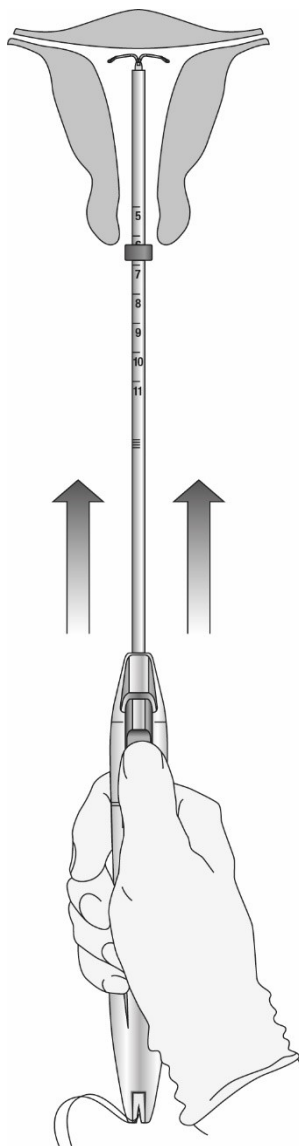
Posuňte MODRÝ posuvník směrem dolů



- Čekajte 10-15 sekund, aby se mohla horizontální raménka zcela rozvinout.

- Bez pohybu posuvníků zatlačte zavaděč, až se patka dotkne hrdla. Pokud narazíte na rezistenci danou fundem dělohy, dále již nepokračujte. Přípravek Levosert SHI je nyní ve fundu dělohy (obrázek 10).
- *Poznámka: Pozice ve fundu dělohy je důležitá pro prevenci expulze.*

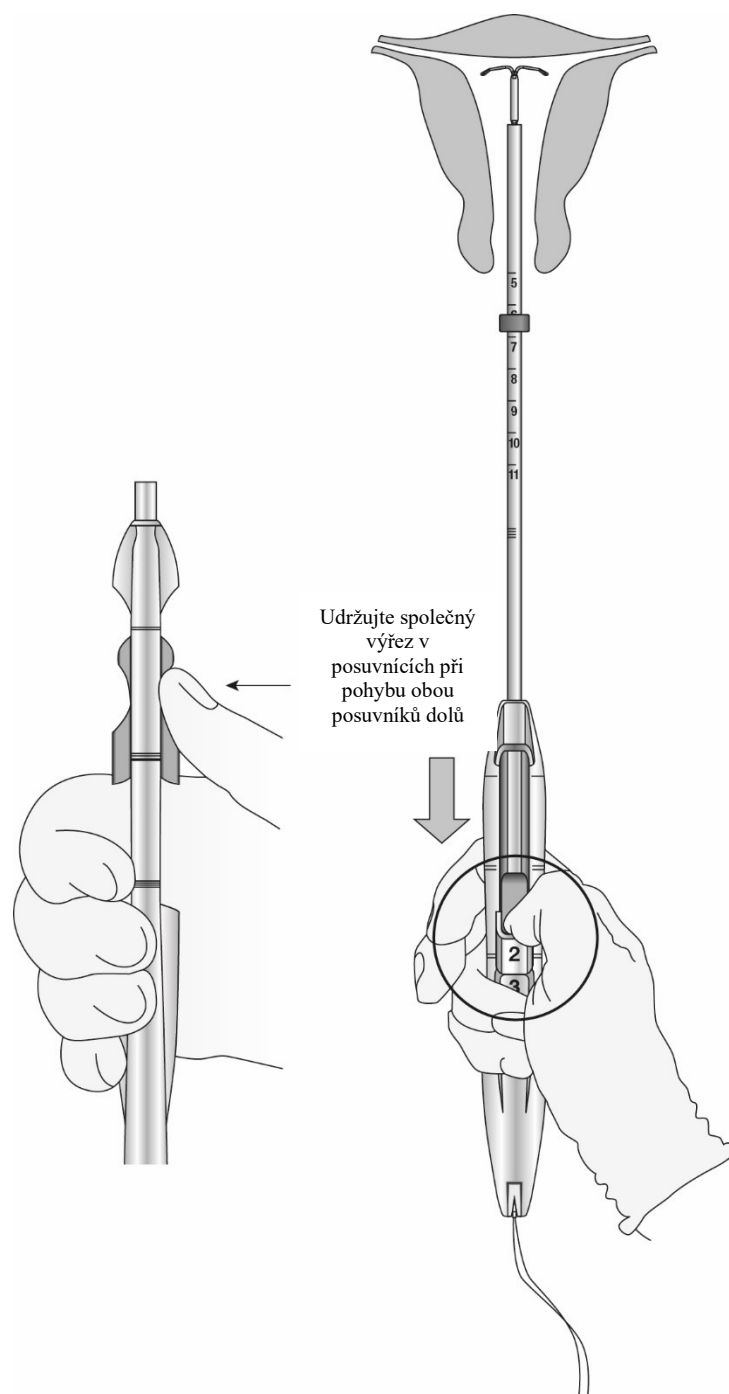
Obrázek 10: Posunutí přípravku Levosert SHI do fundu dělohy



Uvolnění přípravku Levosert SHI a ukončení procesu zavedení

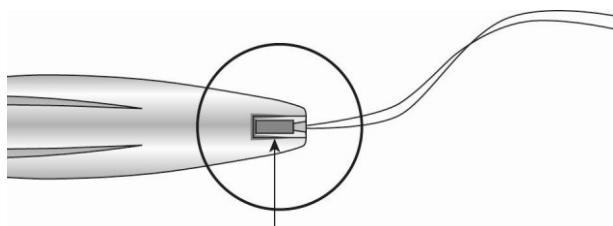
- Držte zavaděč a udržujte jeho polohu ve vztahu k děložnímu hrdlu, přitom pohybujete oběma posuvníky (MODRÝ a ZELENÝ) společně při zachování společného výřezu v posuvnících směrem dolů k číslu 3 na rukojeti (obrázek 11), dokud neuslyšíte cvaknutí na ve spodní části rukojeti je vidět zelený indikátor (obrázek 12).

Obrázek 11: Uvolnění přípravku Levosert SHI ze zavaděcí trubičky



- Překontrolujte výřez abyste se ujistili, že vlákna byla správně uvolněna (obrázek 12); Pokud nebyla uvolněna nebo pokud nebylo slyšet cvaknutí, vlákna uchopte a vysuňte je z výřezu.

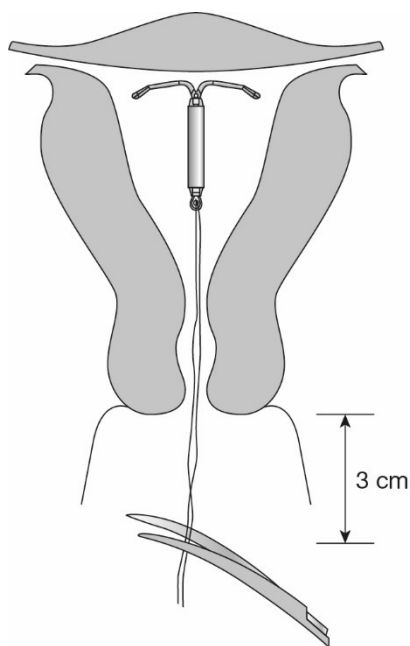
Obrázek 12: Je vidět zelený indikátor a vlákna jsou uvolněna z výřezu.



Zelený indikátor

- Vyjměte zavaděč z dělohy.
- Pomocí ostrých nůžek s tupými špičkami ustříhněte vlákna kolmo k délce vláken a ponechte asi 3 cm od děložního hrdla (obrázek 13). Poznámka: Nestříhejte vlákna pod úhlem, protože to může zanechat ostré konce.
- Během stříhání nevyvíjejte tlak nebo tah za vlákna, aby nedošlo k posunutí IUS.

Obrázek 13: Ustříhněte vlákna asi 3 cm od děložního hrdla



Zavádění přípravku Levosert SHI je nyní ukončeno.

Důležité informace, které je třeba vzít během zavádění nebo po zavedení v úvahu:

- Pokud máte podezření, že IUS není ve správné poloze:
 - Překontrolujte zavedení ultrazvukem nebo jiným vhodným radiologickým vyšetřením.
 - Pokud máte podezření, že je přípravek Levosert SHI nesprávně zavedený, odstraňte ho. Vyjmutý přípravek Levosert SHI znovu nezavádějte.

DŮLEŽITÉ!

V případě obtížného zavádění a/nebo neobvyklé bolesti či krvácení během zavádění nebo po zavedení má být zvážena možnost perforace a mají být podniknuty příslušné kroky, jako je fyzikální vyšetření a ultrazvuk. V případě potřeby systém vyjměte a zaveďte nový, sterilní systém.

Po zavedení mají být ženy po 4 až 6 týdnech znovu vyšetřeny, aby se zkontrolovala vlákna a aby se ověřilo, že je tělísko ve správné poloze. Samotné fyzikální vyšetření (včetně kontroly vláken) nemusí být dostatečné k vyloučení částečné perforace.

Jakýkoli případ perforace dělohy nebo problémů se zaváděním nahlase na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Vyjmutí/výměna

Přípravek Levosert SHI se vyjme jemným tahem za vlákna pomocí kleští. Pokud nejsou vlákna viditelná a systém je při ultrazvukovém vyšetření nalezen v děložní dutině, lze jej odstranit pomocí úzkých kleští. To může vyžadovat dilataci cervikálního kanálu nebo chirurgický zákrok. Po vyjmutí přípravku Levosert SHI má být systém zkontrolován, zda je neporušený.

Během obtížného vyjímání byly hlášeny ojedinělé případy, kdy zásobník obsahující hormon sklouzl přes horizontální raménka a schoval se uvnitř. Po zjištění úplnosti IUS tato situace nevyžaduje další zásah. Zaoblená zakončení horizontálních ramének ramen obvykle zabraňují úplnému oddělení zásobníku od tělíska ve tvaru T.