

Die belgische Gesundheitsbehörden haben für die Markteinführung des Arzneimittels Levosert Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien - zu dem diese Information gehört - ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere Anwendung von Levosert zu gewährleisten. (RMA Version 02/2019)

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Levosert® (20 Mikrogramm/24 Stunden, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem, Levonorgestrel)

Checkliste für den verschreibenden Arzt

Stellen Sie sich folgende Fragen, bevor Sie Levosert verschreiben/einsetzen:

Habe ich kontrolliert, dass die Bedürfnisse der Patientin nur die **Indikationen von Kontrazeption** oder **starker Menstruation** und **eine Nutzungsdauer von bis zu 5 Jahren** entsprechen?

Habe ich kontrolliert, dass die Patientin keine **Kontraindikation** aufweist?

- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft
- Aktuelle oder wiederholt auftretende entzündliche Unterleibserkrankung
- Zervizitis
- Aktuelle genitale Infektion
- Postpartale Endometritis
- Infizierter Abort während der letzten drei Monate
- Zustände im Zusammenhang mit erhöhter Infektionsanfälligkeit
- Zervixdysplasie
- Vermutete oder bestätigte uterine oder zervikale Malignität
- Lebertumor oder andere akute oder schwere Lebererkrankung
- Kongenitale oder erworbene Abweichung des Uterus, einschließlich Fibrome, wenn diese die Uterushöhle deformieren
- Nicht diagnostizierte anormale genitale Blutungen
- Aktive oder frühere schwere arterielle Erkrankung, wie zum Beispiel Schlaganfall oder Myokardinfarkt
- Aktuelle oder vermutete hormonabhängige Tumoren, wie Brustkrebs

- Akute Malignitäten, die das Blut betreffen, oder Leukämien, außer in Remission
- Rezente trophoblastäre Erkrankung, während hCG-Werte erhöht bleiben
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe des Präparats

Beschreibung

(a) Levonorgestrel Reservoir mit Membran

(b) Seitenarme

(c) Fäden

(d) Endknöpfchen

(e) Flansch

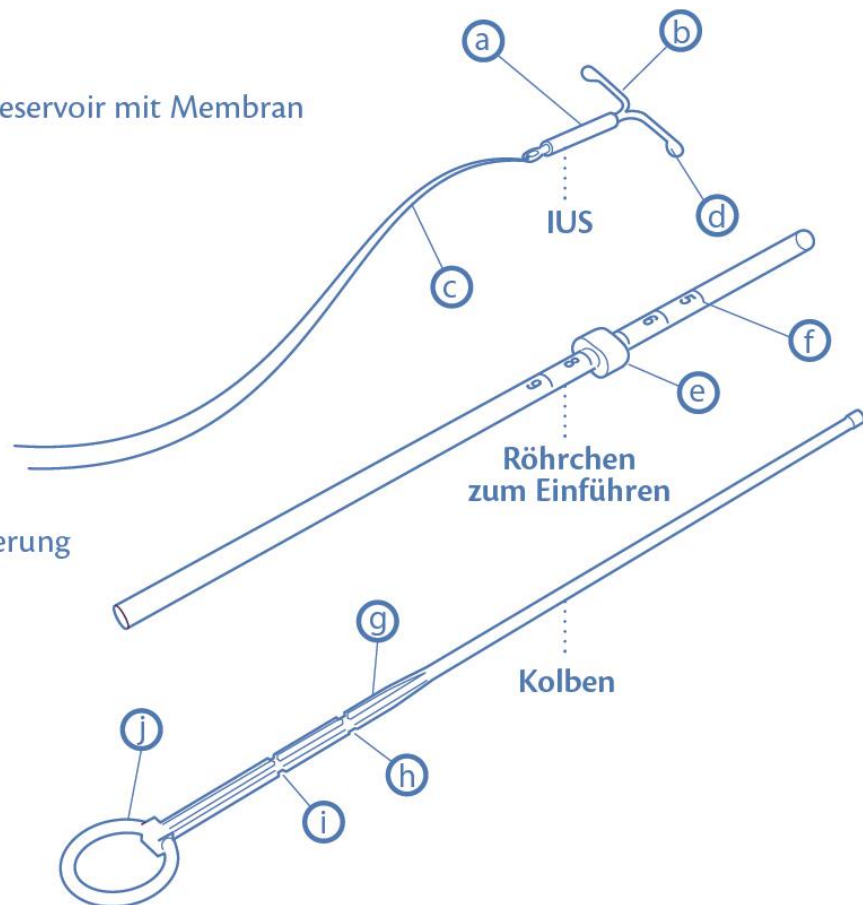
(f) Skala

(g) Verdickte Markierung

(h) Erste Kerbe

(i) Zweite Kerbe

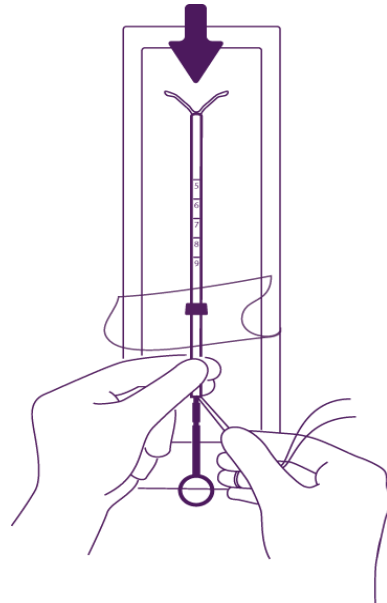
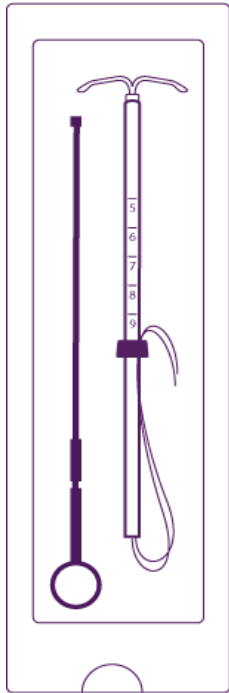
(j) Ring



Bedingungen für die Anwendung

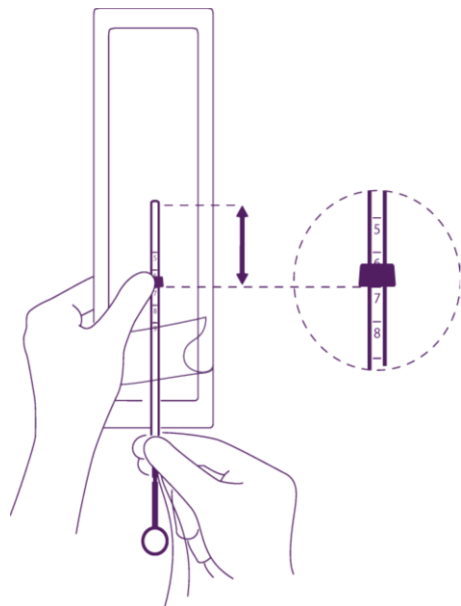
1. Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird Levosert innerhalb sieben Tage nach Beginn der Menstruation eingesetzt. Es kann durch ein neues System jederzeit im Zyklus ersetzt werden.
2. Es wird empfohlen, dass Levosert ausschließlich durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal eingesetzt wird, die ausreichende Schulung erhalten haben und diese Anweisungen vor dem Einsetzen von Levosert sorgfältig gelesen haben.
3. Levosert liegt in einer sterilen Packung vor. Sie dürfen es nicht verwenden, wenn die Innenverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
4. Bestimmen Sie die Position (Anteversion, Retroversion) und die Größe des Uterus durch eine gynäkologische Untersuchung. Schließen Sie eine Schwangerschaft und Kontraindikationen aus.
5. Führen Sie ein Spekulum ein, verwenden Sie eine geeignete aseptische Lösung und reinigen Sie Vagina und Zervix.
6. Verwenden Sie Zervixdilatoren, wenn eine Zervixstenose diagnostiziert wird. Überwinden Sie Widerstand nicht mit Kraft.
7. Erfassen Sie die Zervix mit einer Faszange und ziehen Sie leicht daran, um den Zervixkanal und die Uterushöhle gerade auszurichten.
8. Bestimmen Sie die Uterustiefe mithilfe von Hysterometrie. Wenn die Uterustiefe weniger als 5,5 cm beträgt, brechen Sie das Verfahren ab.

Vorbereitung für das Einsetzen



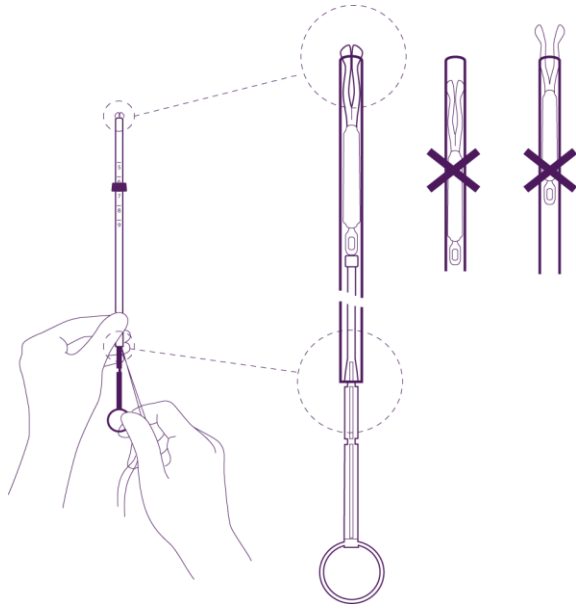
Kolben und IUS in das Röhren einföhren

Öffnen Sie die Blisterpackung zum Teil (1/3 ab der Unterseite) und schieben Sie den Kolben in das Röhren. Lösen Sie die Fäden vom Flansch. Ziehen Sie am Fäden, um das IUS in das Röhren zu bringen. Die Arme des IUS müssen in einer horizontalen Ebene bleiben, parallel zur flachen Seite des Flansches.



Unteren Rand des Flansches auf den ermittelten Wert positionieren

Positionieren Sie den blauen Flansch so, dass der untere Rand des Flansches den Wert angibt, der bei der Hysterometrie ermittelt wurde. Die flachen Seiten des Flansches müssen immer parallel zu den Armen bleiben. So werden sich die Arme in der Uterushöhle korrekt entfalten.

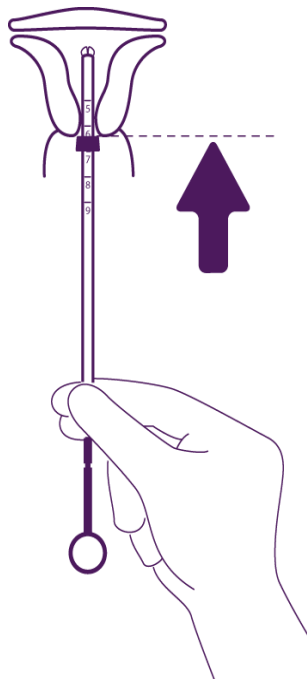


Einsetzen

Position des IUS im Röhrchen anpassen

Halten Sie den Kolben gut fest, während Sie am Fäden ziehen und das das Röhrchen bewegen, um die Position des IUS anzupassen.

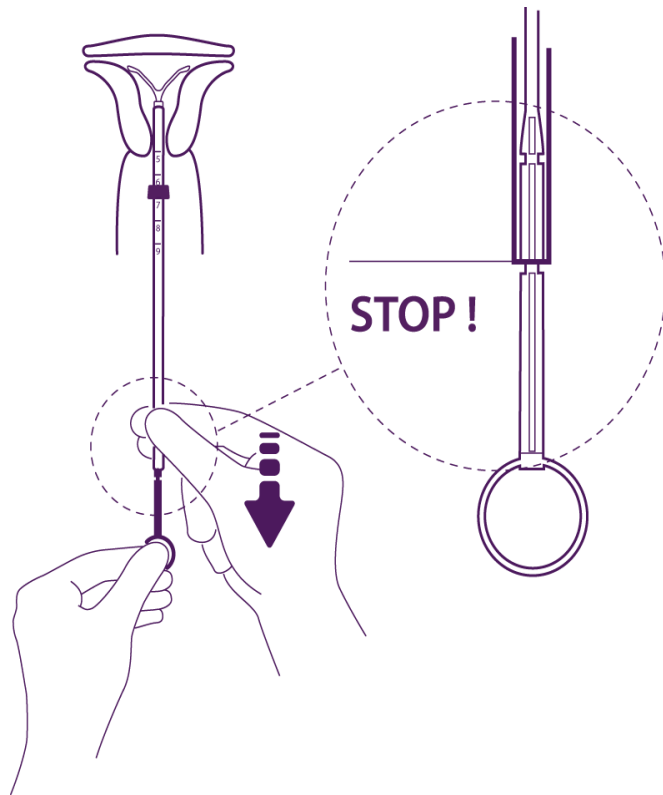
Die Endknöpfchen der seitlichen Arme müssen dicht beieinander liegen, etwas über dem oberen Rand des Röhrchens (siehe Zoom 1) und das distale Ende des Röhrchens muss an der ersten Kerbe des Kolbens liegen (siehe Zoom 2). Wenn das Röhrchen nicht an der ersten Kerbe des Kolbens liegt, müssen Sie stärker am Fäden ziehen.



System in den Zervixkanal einführen, bis der blaue Flansch die Zervix berührt

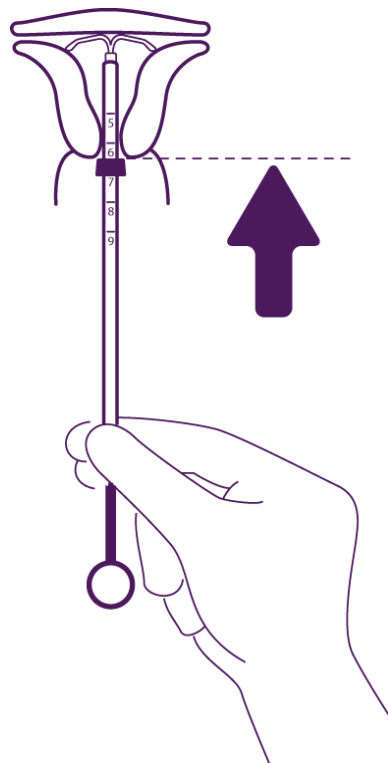
Nehmen Sie das komplette System aus der Blisterpackung, indem Sie den Kolben und das Röhrchen zusammen in der korrekt eingestellten Position festhalten.

Führen Sie die Kombination in den Zervixkanal ein, bis der blaue Flansch die Zervix berührt.



Arme des Intrauterinsystems freisetzen

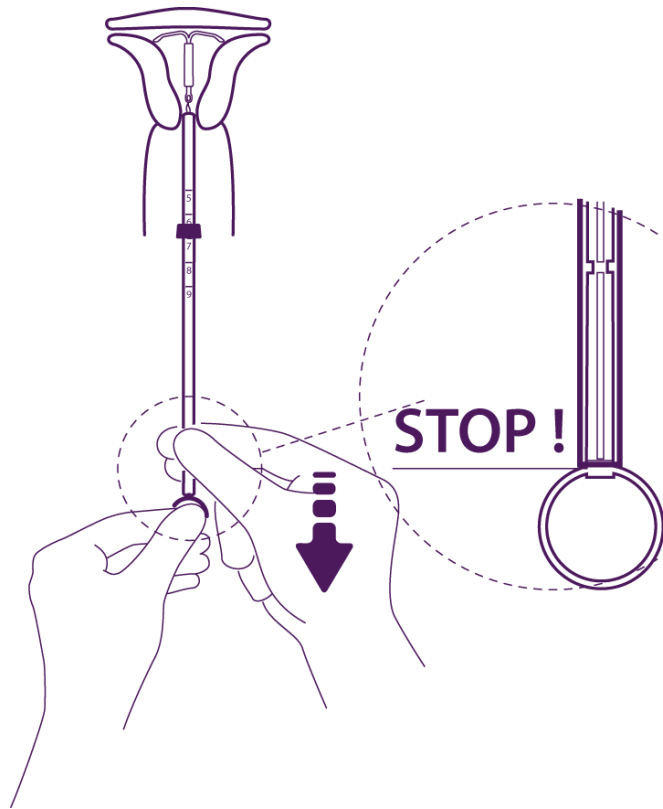
Halten Sie den Kolben fest, lassen Sie den Fäden los und ziehen Sie das Röhrchen nach unten, bis sein unterer Rand die zweite Kerbe am Kolben erreicht.



IUS bis an den Fundus drücken

Zur korrekten Positionierung des IUS in der Uterushöhle schieben Sie das Röhrchen zugleich mit dem Kolben ein, bis der blaue Flansch die Zervix wieder berührt.

Dann ist Levosert korrekt in die Uterushöhle eingeführt.

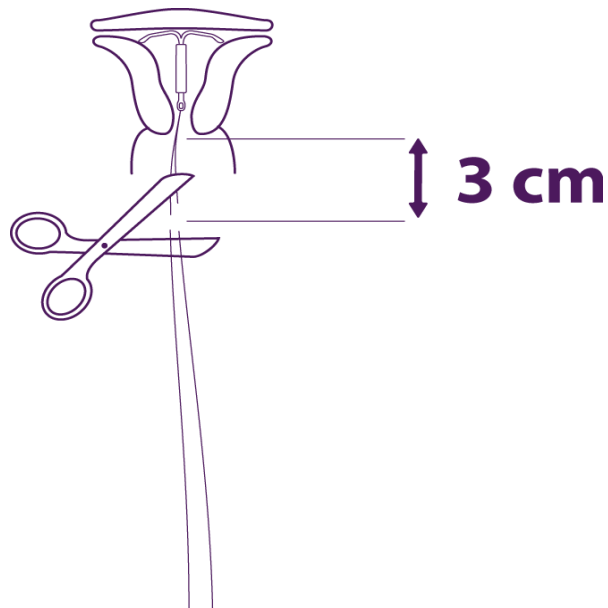


IUS aus dem Röhrchen in die Uterushöhle freisetzen

Ohne den Kolben zu bewegen, ziehen Sie das Röhrchen bis zum Kolbenring hinunter.

Ein leichter Widerstand ist beim Überwinden der Wölbung des Kolbens zu fühlen. Ziehen Sie das Röhrchen dennoch bis zum Kolbenring hinunter.

Levosert ist dann komplett aus dem Röhrchen freigegeben.



Einführungskomponenten entfernen und Fäden abschneiden

Entfernen Sie erst den Kolben und dann das Röhrchen.

Schneiden Sie die Fäden auf etwa 3 cm von der Zervix ab.

WICHTIG!

Bei Schwierigkeiten beim Einsetzen und/oder außergewöhnlichen Schmerzen oder Blutungen während oder nach dem Einsetzen sollten sofort eine klinische Untersuchung und eine Ultraschalluntersuchung vorgenommen werden, um eine Perforation des Corpus uteri oder der Zervix auszuschließen. Bei Bedarf entfernen Sie das System und legen ein neues, steriles System ein.

Melden Sie unserer Abteilung Pharmakovigilanz bitte jeden Fall von uteriner Perforation oder Schwierigkeiten beim Einsetzen: drugsafety@mithra.com oder +32 (0)4 223 38 55.

Dieses Material enthält nicht alle Informationen. Für vollständige Informationen, lesen Sie die SPC vor der Verschreibung von Levosert. Die vollständige und aktualisierte Text der SPC ist auf der Website www.afmps.be, Abschnitt "Notices et RCP d'un médicament".

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Praktiker im Gesundheitswesen, werden gebeten, an die „division Vigilance“ der AFMPS. Auswirkungen von Levosert Berichte können online über www.fichejaune.be oder durch die "fiche jaune Papier" Verfügbar auf Anfrage oder unter Beeinträchtigung des Standortes von L'AFMPS, www.afmps.be. Die „Fiche Jaune“ können versendet werden : per Post an die Adresse AFMPS- division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, per Fax an 02/528.40.01 oder per E-Mail zu adversedrugreactions@fagg-afmps.be