

De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Levosert®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Levosert® te waarborgen (RMA versie 02/2019).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Levosert® (20 microgram/24 uur, Afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik, Levonorgestrel)

Checklist voor de arts

Stel uzelf de volgende vragen voor u Levosert voorschrijft/plaatst:

Heb ik gecontroleerd of de behoeften van de patiënte alleen voldoen aan de **indicaties anticonceptie** of **zwaar menstrueel bloedverlies** en **voor een periode van gebruik tot 5 jaar**?

Heb ik gecontroleerd of de patiënte geen **contra-indicatie** vertoont?

- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap
- Huidige of recidiverende ontsteking van het kleine bekken
- Cervicitis
- Huidige genitale infectie
- Postpartale endometritis
- Geïnfecteerde abortus tijdens de afgelopen drie maanden
- Aandoeningen geassocieerd met toenemende gevoeligheid voor infecties
- Cervixdysplasie
- Vermoeden van of bewezen baarmoeder- of baarmoederhalskanker
- Levertumor of een andere acute of ernstige leverziekte
- Aangeboren of verworven afwijking van de baarmoeder waaronder fibromen als ze de baarmoederholte vervormen
- Niet-gediagnosticeerde, abnormale genitale bloeding
- Actieve of vroegere ernstige arteriële ziekte zoals CVA of myocardinfarct

- Bestaande of vermoeden van hormoonafhankelijke tumor zoals borstkanker
- Acute kanker van het bloed of leukemie behalve indien in remissie
- Recente trofoblastaandoening zolang de hCG-spiegel verhoogd blijft
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof in het preparaat.

Beschrijving

(a) Levonorgestrel reservoir met membraan

(b) Zijarmen

(c) Draden

(d) Knobbels

(e) Flens

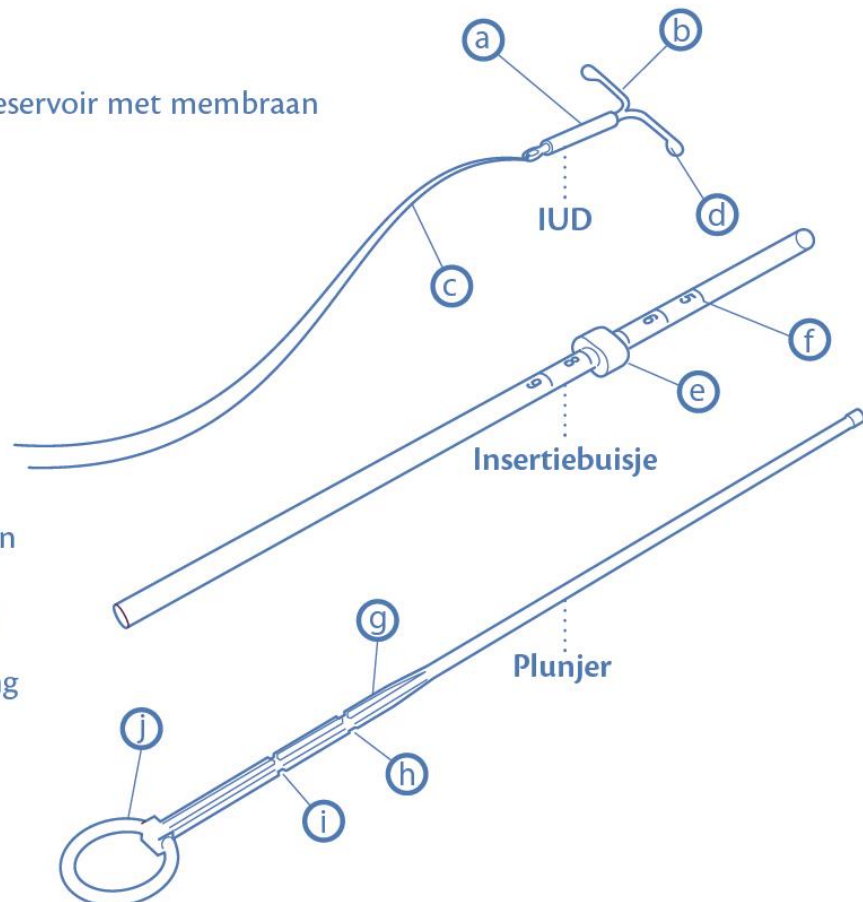
(f) Schaal

(g) Dikker merkteken

(h) Eerste insnijding

(i) Tweede insnijding

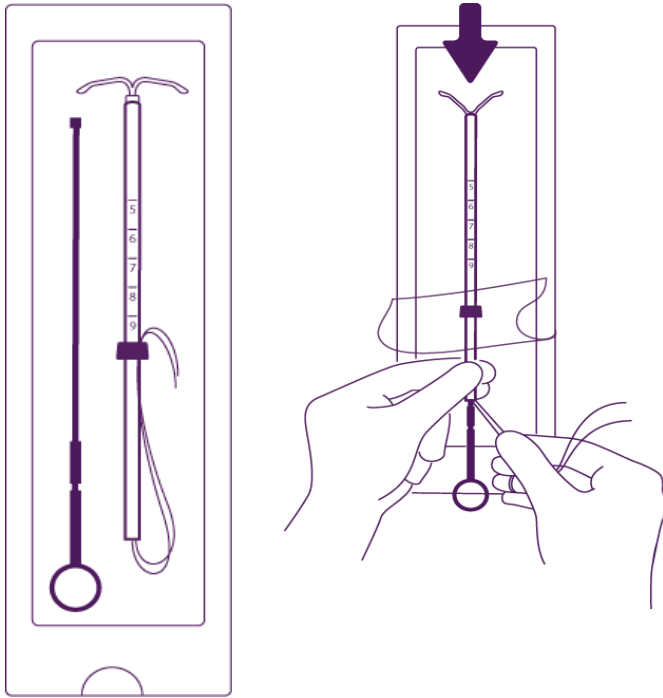
(j) Ring



Voorwaarden voor gebruik

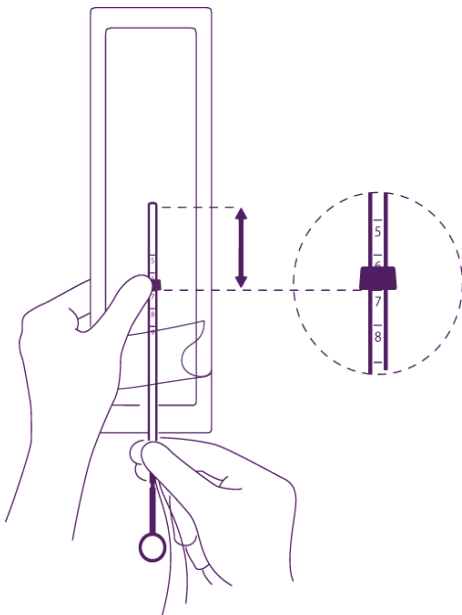
1. Bij vrouwen van vruchtbare leeftijd wordt Levosert ingebracht binnen zeven dagen na het begin van de menstruatie. Het kan op elk moment tijdens de cyclus worden vervangen door een nieuw systeem.
2. Het verdient aanbeveling Levosert alleen te laten plaatsen door artsen/gezondheidswerkers die voldoende zijn opgeleid en de instructies zorgvuldig hebben gelezen voor plaatsing van Levosert.
3. Levosert wordt geleverd in een steriele verpakking. Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of open is.
4. Bepaal de ligging (anteversie, retroversie) en de grootte van de baarmoeder met een gynaecologisch onderzoek. Sluit een zwangerschap en contra-indicaties uit.
5. Plaats een speculum, gebruik een geschikte antiseptische oplossing om de vagina en de baarmoederhals te reinigen.
6. Gebruik een cervixdilator als de baarmoederhals vernauwd is. Niet forceren om weerstand te overwinnen.
7. Neem de baarmoederhals vast met een tenaculumforceps en pas lichte tractie toe om het cervicale kanaal en de baarmoederhalte op één lijn te brengen.
8. Bepaal de diepte van de baarmoeder met een hystero-metrie. Als de baarmoeder minder diep is dan 5,5 cm, moet de procedure worden stopgezet.

Vorbereiding voor insertie



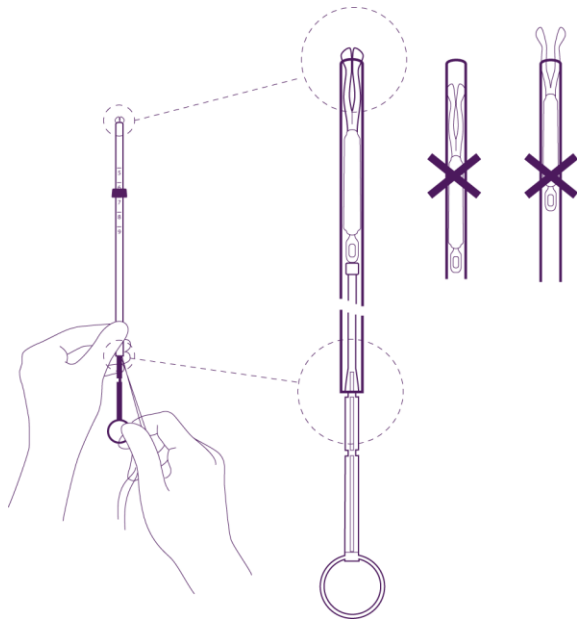
Steek de plunjer en het IUD in het insertiebuisje

Trek de blisterverpakking gedeeltelijk open (ongeveer 1/3 van de onderkant) en steek de plunjer in het insertiebuisje. Trek de draden los van de flens. Trek aan de draden om het IUD in het busje te trekken. De armen van het IUD moeten horizontaal blijven, parallel met de vlakke kant van de flens.



Plaats de onderrand van de flens op de gemeten diepte

Plaats de blauwe flens zo dat de onderrand van de flens de waarde aangeeft die bij hystero-metrie werd gemeten. De platte kanten van de flens moeten altijd evenwijdig zijn met de armen. Dan kunnen de armen correct opengaan in de baarmoederholte.

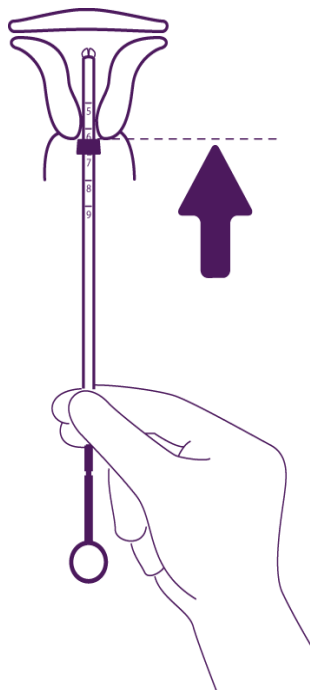


Pas de positie van het IUD in het insertiebuisje aan

Houd de plunjer stevig vast terwijl u aan de draden trekt en beweeg het buisje om de positie van het IUD aan te passen.

De knobbels op de zijarmen moeten tegen elkaar liggen, net boven het bovenuiteinde van het insertiebuisje (zie zoom 1) en de distale rand van het buisje moet zich bevinden ter hoogte van de eerste inkeping op de plunjer (zie zoom 2). Als het buisje niet is afgelijnd met de eerste inkeping op de plunjer, moet u harder aan de draden trekken.

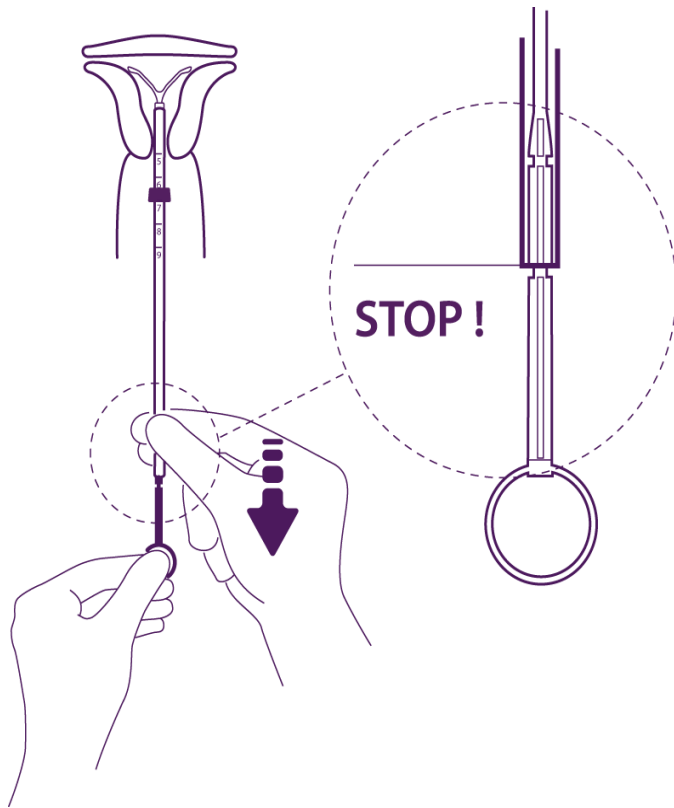
Insertie



Steek het hulpmiddel in het baarmoederhalskanaal tot de blauwe flens in contact is met de cervix

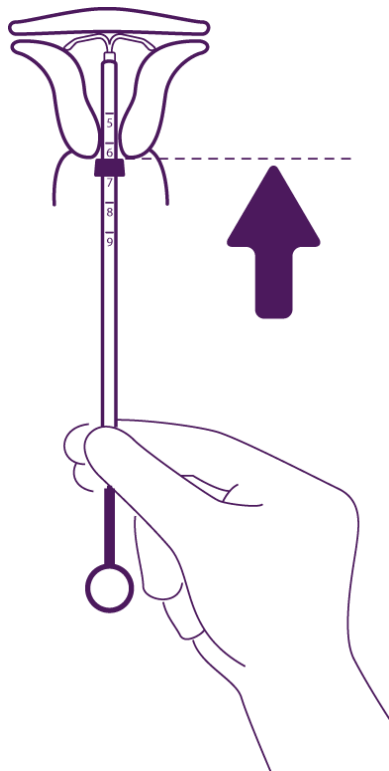
Neem het hele hulpmiddel uit de blisterverpakking. Houd daarbij de plunjer en het buisje goed samen vast op de juist ingestelde positie.

Steek het geheel in het baarmoederhalskanaal tot de blauwe flens in contact komt met de cervix.



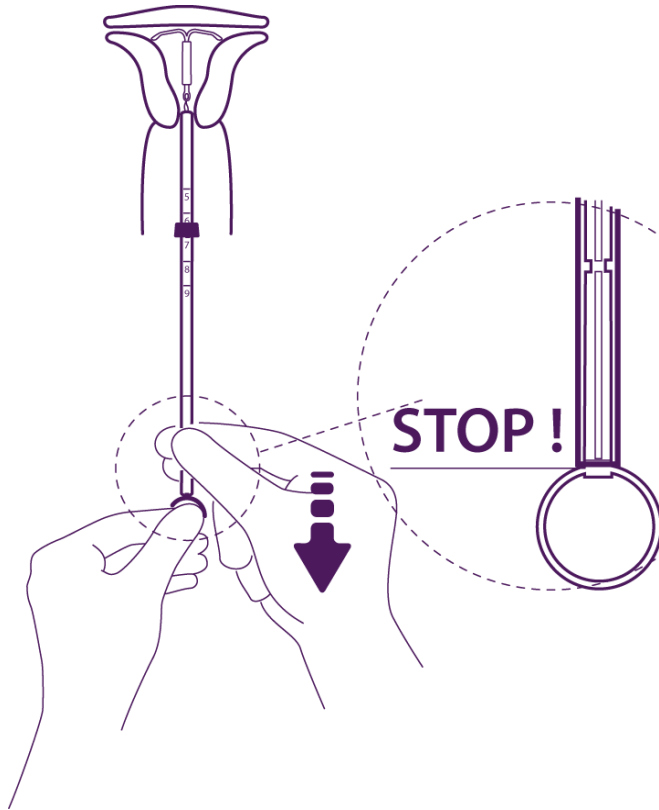
Laat de armen van het IUD los

Houd de plunjer vast, laat de draden los en trek het insertiebuisje naar beneden tot het onderuiteinde aan de tweede inkeping op de plunjer komt.



Duw het IUD tegen de fundus

Om het IUD in de baarmoederholte te positioneren, duwt u het insertiebuisje samen met de plunjer in tot de blauwe flens opnieuw in contact is met de cervix. Levosert is dan correct in de baarmoederholte geplaatst.

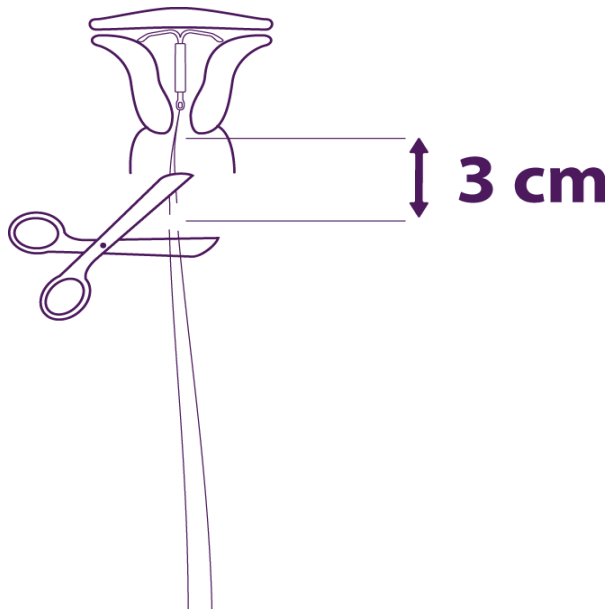


Maak het IUD vrij uit het buisje in de baarmoederholte

Zonder de plunjer te bewegen, trekt u het insertiebuisje naar beneden naar de ring van de plunjer toe.

Bij de passage van de uitstulping van de plunjer voelt u een lichte weerstand. Trek het buisje toch naar beneden naar de ring van de plunjer toe.

Levosert is dan volledig uit het insertiebuisje vrijgemaakt.



Verwijder achtereenvolgens de componenten van het insertiesysteem en snijd de draden af

Verwijder achtereenvolgens de plunjer en daarna het insertiebuisje.

Snijd de draden af op een afstand van ongeveer 3 cm van de baarmoederhals.

BELANGRIJK!

In geval van een moeilijke insertie en/of uitzonderlijke pijn of bloeding tijdens of na de insertie moeten onmiddellijk een lichamelijk onderzoek en een echografie worden uitgevoerd om een perforatie van het baarmoederlichaam of de baarmoederhals uit te sluiten. Verwijder zo nodig het systeem en plaats een nieuw, steriel systeem.

Gelieve gevallen van baarmoederperforatie of insertieproblemen te melden aan onze geneesmiddelenbewakingsafdeling: drugsafety@mithra.com of +32 (0)4 223 38 55.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer Levosert® voor te schrijven. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “bijsluiters en SKP van een geneesmiddel”.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Levosert® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.