

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Levosert 20 mikrog/24 timer intrauterint indlæg

levonorgestrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekpersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levosert
3. Sådan skal du bruge Levosert
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Levosert er et livmoderindlæg der oplægges i livmoderen. Det bruges til:

- prævention (forebyggelse af graviditet) i op til 3 år
- behandling i en op til 3-årig periode af kraftige blødninger ved menstruation

Levosert er en effektiv, langtidsvirkende præventionsmetode. Frugtbarheden genvindes efter udtagning.

Levosert forebygger graviditet ved:

- at påvirke den månedlige vækst af livmoderslimhinden, så den ikke er tyk nok til, at du bliver gravid.
- ved at gøre det normale sekret ved livmoderens åbning (livmoderhalsen) tykkere, så sædcellerne ikke kan trænge igennem og befrugte ægget.
- ved at hæmme ægløsning hos enkelte kvinder.

Der er også lokale påvirkninger på livmoderslimhinden, der skyldes tilstedeværelsen af det T-formede indlæg.

Levosert er også anvendeligt til at nedsætte blodmængden ved menstruation, så det kan bruges, hvis du lider af kraftig blødning ved menstruation. Kraftig blødning kaldes også for menoragi. Dette hormon virker ved at regulere den månedlige udvikling af livmoderslimhinden, den bliver tyndere, så der er mindre blødning hver måned.

Levosert placeres inde i livmoderen, hvor det langsomt afgiver hormonet levonorgestrel over en periode på 3 år, eller indtil det fjernes.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE LEVOSERT

Brug ikke Levosert:

Før du får oplagt Levosert, vil din læge eller sygeplejerske udføre nogle undersøgelser for at være sikre på, at Levosert er velegnet til brug hos dig. Dette vil omfatte en underlivsundersøgelse og kan

også omfatte andre undersøgelser, som f.eks. undersøgelse af brysterne, hvis din læge eller sygeplejerske mener, dette er relevant.

Underlivsinfektioner skal behandles med godt resultat, før du kan få oplagt Levosert.

Hvis du har epilepsi, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, der oplægger Levosert, fordi et anfald kan forekomme under oplægning, selvom det er sjældent. Nogle kvinder føler eventuelt, at de skal besvime efter indgrebet. Dette er normalt, og din læge eller sygeplejerske vil råde dig til, at hvile dig lidt.

Ikke alle kvinder kan bruge Levosert

Brug ikke Levosert og fortæl det til din læge hvis du:

- er gravid eller har mistanke om at du er gravid
- har et unormalt blødningsmønster fra skeden
- har unormale tilstande i livmoderen eller muskelknuder (fibromer)
- har unormalt eller ubehageligt udflåd fra skeden, eller kløe i skeden
- har eller har haft underlivsbetændelse
- har eller har haft betændelse i livmoderslimhinden efter fødsel
- har eller har haft betændelse i livmoderen efter fødsel eller abort inden for de sidste 3 måneder
- har eller har haft en betændelse i livmoderhalsen (cervix)
- har eller har haft en unormal smear-test (celleforandringer i livmoderhalsen)
- har eller har haft leverproblemer
- har en lidelse som gør dig modtagelig overfor infektioner. En læge vil have fortalt dig, hvis du har det.
- har eller har haft hormonafhængig kræft som f.eks. brystkræft.
- har kræft der påvirker dit blod (inklusive leukæmi) på nær hvis det er i bedring
- har eller har haft trofoblastisk sygdom. En læge vil have fortalt dig, hvis du har det.
- er allergisk (overfølsom) over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levosert (angivet i punkt 6).

Levosert må ikke bruges som nødprævention (efter ubeskyttet samleje).

Advarsler og forsigtighedsregler

Som ved andre hormonale svangerskabsforebyggende midler beskytter Levosert ikke mod HIV-infektioner (AIDS) eller andre seksuelt overførte sygdomme (f.eks. klamydia, herpes på kønsdelene, kønsvorter, gonoré, hepatitis B og syfilis). Du skal bruge kondom for at beskytte dig selv mod disse sygdomme.

Kontakt lægen, før du bruger Levosert, hvis du

- har diabetes (for høj koncentration af blodsukker), har højt blodtryk eller unormale værdier af fedtstoffer i blodet
- har gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulst)
- har højt blodtryk
- har anfald (epilepsi)
- tidligere har haft blodpropper (thrombose)
- har haft et slagtilfælde, hjerteanfald eller nogen former for hjerte problemer

- tager noget andet medicin da nogen typer medicin kan forhindre levosert i at virke efter hensigten
- har eller udvikler migræne, svimmelhed, sløret syn, unormalt voldsomme hovedpiner eller hvis du har hovedpiner oftere end før
- nogensinde har været gravid udenfor livmoderen (ektopisk graviditet) er tidligere har haft cyster på æggestokkene
- har uregelmæssige blødninger
- har haft kræft i blodet (inklusive leukæmi) som nu er i bedring
- er i længerevarende steroidbehandling
- har haft et slagtilfælde eller hjerteanfald, eller hvis du har hjerte problemer
- har en sygdom der i dine pulsårer

Din læge vil beslutte om du kan bruge Levosert, hvis du har eller har haft en eller flere af ovenstående tilstande.

Du skal også fortælle din læge hvis en eller flere af ovenstående tilstande forekommer for første gang, mens du har Levosert oplagt.

Følgende tegn og symptomer kan betyde, at du er gravid udenfor livmoderen, og du skal omgående kontakte din læge (se også "graviditet, amning og fertilitet"):

- Dine menstruationer er holdt op, og du får derefter vedvarende blødning eller smerte
- Du har smerte i underlivet, der er kraftig eller vedvarende
- Du har normale tegn på graviditet, men bløder samtidig og er svimmel
- Din graviditetstest er positiv

Du skal tilses af en læge eller sygeplejerske så hurtigt som muligt, hvis du udvikler smertefuld hævelse i dit ben, pludselig brystsmerte eller vejrtrækningsbesvær, da dette kan være tegn på en blodprop. Det er vigtigt, at enhver blodprop behandles med det samme.

Du skal også straks tilses af en læge, hvis du udvikler vedvarende underlivssmerter, feber, smerter ved samleje eller unormal blødning. Hvis du får voldsomme smerter eller feber kort tid efter Levosert er lagt op, kan du have en alvorlig infektion, som straks skal behandles.

Du skal straks kontakte en læge, hvis du ikke længere kan føle trådene i skeden. Dette kan være tegn på udstødelse. Du kan undersøge dette ved forsigtigt at føre en finger ind i skeden og mærke efter trådene øverst i skeden nær åbningen til din livmoder (livmoderhalsen). Du må ikke trække i trådene, da du ved et uheld kan trække Levosert ud. Undgå samleje eller brug en barrieremetode (f.eks. kondom), indtil din læge har undersøgt, om livmoderindlægget stadig sidder, hvor det skal.

Levosert og rygning

Kvinder rådes til at stoppe med at ryge. Rygning øger risikoen for at få et hjerteanfald, slagtilfælde eller blodprop.

Brug af anden medicin sammen med Levosert

Virningen af hormonelle svangerskabsforebyggende midler som f.eks. Levosert kan nedsættes af lægemidler, der øger antallet af enzymer, der dannes i leveren. Fortæl lægen hvis du tager:

- phenobarbital, primidon, phenytoin eller carbamazepin (til behandling af epilepsi)
- griseofulvin (svampemiddel)
- rifampicin eller rifabutin (antibiotika)
- nevirapin eller efavirenz (mod HIV).

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Levosert må ikke tages samtidig med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler-

Graviditet, amning og fertilitet

Kan jeg blive gravid, mens jeg tager Levosert?

Det er meget sjældent, at kvinder bliver gravide, når Levosert er oplagt.

En udebleven menstruation betyder ikke nødvendigvis, at du er gravid. Nogle kvinder får måske ikke menstruationer, mens de bruger indlægget.

Hvis du ikke har haft menstruation i 6 uger, skal du overveje at tage en graviditetstest. Hvis denne er negativ, er der ingen grund til at lave en ny test, medmindre du har andre graviditetstegn som f.eks. kvalme/opkastning, træthed eller brystømhed.

Hvis du bliver gravid, hvor indlægget er på plads, skal du kontakte din læge så hurtigt som muligt, så graviditet udenfor livmoderen kan udelukkes, og så Levosert kan fjernes for at undgå risikoen for spontan abort.

Hvad hvis jeg ønsker et barn?

Hvis du ønsker at få et barn, skal du sige til lægen, at Levosert skal fjernes. Dit almindelige fertilitetsniveau vil meget hurtigt vende tilbage, efter indlægget er fjernet.

Kan jeg amme, mens jeg bruger Levosert

Meget små mængder af hormonet i Levosert findes i brystmælk, men niveauet er lavere end ved noget andet hormonelt svangerskabsforebyggende middel. Der forventes ingen risiko for det nyfødte barn.

Hvis du ønsker at amme dit barn, skal du tale med din læge om det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendte påvirkninger på evnen til at køre eller betjene maskiner.

Levosert indeholder bariumsulfat

Det T-formede stykke i Levosert indeholder bariumsulfat, så det kan ses på røntgenbilleder.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE LEVOSERT

Kun en læge eller specialtrænet sygeplejerske kan lægge indlægget op (se særlige vejledninger for oplægning i pakningen).

De vil:

- lave en underlivsundersøgelse for at bestemme positionen og størrelsen på din livmoder
- anvende et speculum (et instrument der hjælper lægen med at se livmoderhalsen) i din skede
- rengøre din skede og livmoderhals
- placere en tyndt, fleksibelt rør hvor indlægget sidder indeni i din skede og videre gennem livmoderhalsen og ind i livmoderen. På dette tidspunkt føler du eventuelt en smule ubehag
- trække røret tilbage og efterlade det opsatte indlæg på plads
- klippe trådene til en passende længde så indlægget let kan fjernes

Under oplægningsproceduren, skal man regne med et mindre ubehag. Du skal fortælle lægen, hvis du føler nogen former for smerte.

Indlægget skal enten lægges op, mens du har menstruation eller indenfor 7 dage fra menstruationens start. Hvis du allerede har et indlæg, og det er tid til at udskifte det med et nyt, behøver du ikke at vente til din menstruation.

Hvis du lige har fået et barn, bør du vente mindst 6 uger, før du får oplagt Levosert. Levosert kan nogen gange oplægges, umiddelbart efter du har fået en abort, under forudsætning af, at du ikke har underlivsinfektioner.

Hvis du har anfald (epilepsi), skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, der oplægger Levosert, fordi der kan forekomme et anfald under oplægningen, selvom det er sjældent.

Nogle kvinder føler, at de skal besvime, efter indlægget er sat op. Dette er normalt, og din læge vil råde dig til at hvile dig lidt.

I meget sjældne tilfælde under oplægningen, kan dele eller hele indlægget penetrere livmodervæggen. Er dette tilfældet fjernes indlægget.

Hvor hurtigt bør Levosert virke?

Prævention:

Du er beskyttet mod graviditet, så snart indlægget er sat op. Risikoen for at blive gravid er cirka 2 ud af 1000 pr. år. Risikoen for svigt kan stige, hvis Levosert kommer ud af sig selv eller ved hul på livmoderen (perforation).

Kraftig menstruationsblødning:

Med Levosert opnås der sædvanligvis et betydeligt fald i blodtab under menstruation efter 3-6 måneders behandling.

Hvor ofte skal jeg have indlægget kontrolleret?

Du bør normalt få indlægget kontrolleret 6 uger efter, det er lagt op, igen efter 12 måneder og da 1 gang årligt indtil det fjernes.

Hvad sker der, hvis indlægget kommer ud af sig selv?

Hvis indlægget kommer ud enten helt eller delvist, er du måske ikke beskyttet mod graviditet. Det er sjældent, men muligt, at det sker, uden du opdager det under din menstruation. En unormalt stor stigning i mængden af blod under din menstruation kan være et tegn på, at dette er sket. Fortæl det til din læge eller klinik, hvis der er nogle uventede forandringer i dit blødningsmønster.

Hvordan kan jeg vide, om indlægget sidder, hvor det skal?

Efter hver menstruation, kan du mærke dig frem til de to tynde tråde, der sidder fast på indlæggets nederste del. Din læge vil vise dig, hvordan du gør.

Træk ikke i trådene da du ved et uheld kan trække det ud. Hvis du ikke kan mærke trådene, skal du kontakte lægen.

Du skal også tage til læge, hvis du kan mærke den nederste del af selve indlægget, eller hvis du eller din partner mærker smerte eller ubehag ved samleje.

Hvis du holder op med at bruge Levosert

Din læge kan fjerne indlægget når som helst. Det er meget nemt at fjerne. Medmindre du umiddelbart planlægger at få oplagt et nyt system eller et livmoderindlæg, er det vigtigt at bruge en anden form for prævention i ugen op til fjernelsen. Samleje i denne uge kan føre til graviditet, efter Levosert er fjernet.

Hvordan vil Levosert påvirke mine menstruationer?

Levosert vil påvirke din menstruationscyklus. Du kan opleve pletblødning, kortere eller længere menstruationer, smertefulde menstruationer, lettere menstruationer eller slet ingen menstruationer.

For alle brugere af Levosert:

Mange kvinder får pletblødning (et lille blodtab) i de første 3-6 måneder efter, systemet er lagt op. Andre vil opleve længere eller kraftige blødninger. Du kan dog opleve øget blødning, normalt i de første 2-3 måneder, før der opnås et fald i blodtab. Overordnet set er det sandsynligt, at du har færre dage med blødning hver måned, og eventuelt har du slet ingen blødning. Dette skyldes virkningen af hormonet (levonorgestrel) på livmoderslimhinden.

Hvis du har fået oplagt Levosert på grund af kraftig menstruationsblødning:

Der opnås normalt en betydelig reduktion i blodtab fra menstruation i løbet af 3-6 måneders behandling med Levosert. Du kan dog opleve forøget blødning, normalt i de første 2-3 måneder, før der opnås et fald i blodtab. Hvis der ikke er opnået et betydeligt fald i blodmængden efter 3-6 måneder, bør andre behandlinger overvejes.

Hvis du har haft Levosert oplagt i rimelig lang tid, og da starter med at få blødningsproblemer, skal du søge rådgivning hos din læge eller klinik.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Ydermere, tag straks til lægen hvis du oplever:

- smertefuld hævelse i dit ben
 - pludselige brystmerter
 - vejrtrækningsbesvær
- Da disse kan være tegn på en blodprop.

Gennemtrængning (perforering)

I sjældne tilfælde er det muligt at Levosert gennemtrænger livmoderen eller livmoderhalsen, som oftest under oplægning af Levosert. Dette kan ledsages af voldsom smerte og fortsat blødning. Hvis gennemtrængning mistænkes, bør systemet fjernes med det samme. Kontakt straks lægen, hvis du ikke kan mærke trådene.

Risikoen for gennemtrængning kan være øget ved oplægninger efter fødsel, hos ammende kvinder og hos kvinder med bagoverbøjet (retroverted) livmoder.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er mest almindeligt at have bivirkninger ved Levosert i de første måneder efter systemet er lagt op, og mindre almindeligt som tiden går.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 kvinder) kan omfatte:

- Ændringer i menstruationen. Du kan opleve pletblødning, kortere eller længere menstruationer, smertefulde menstruationer. Selvom der med Levosert normalt opnås en betydelig reduktion i blodtab fra menstruation i løbet af 3-6 måneders behandling, kan du have forøget blødning, normalt i de første 2-3 måneder, før der opnås en reduktion i blodtab. Menstruationer kan forsvinde fuldstændigt. Hvis der ikke er opnået et betydeligt fald i blodmængden efter 3-6 måneder, bør andre behandlinger overvejes.
- Cyster på æggestokkene. Disse er væskefyldte sække på æggestokkene.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 kvinder) kan omfatte:

- vægtøgning;
- depression, nervøsitet eller andre humørforandringer;
- hovedpine;
- smerte i mave, underliv eller ryg;
- kvalme;
- bumser (akne);
- nedsat sexlyst;
- smertefulde menstruationer;
- øget udflåd fra skeden;
- ømme, smertefulde bryster; eller
- Levosert falder ud af sig selv.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 kvinder) kan omfatte:

- Infektioner i kønsdelene der kan medføre: kløe i skeden; smerte ved vandladning; underlivssmerter på grund af inflammation i livmoderen, æggestokkene eller æggeledere;
- migræne;
- oppustet mave;
- eksem;
- inflammation i livmoderhalsen (cervicitis);
- udspilede eller hævede ben eller ankler;
- øget hårvækst i ansigtet eller kroppen;
- hårtab;
- kløende hud (pruritus); eller
- Misfarvning af huden eller øget hudpigment, særligt i ansigtet (chloasma).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 kvinder) kan omfatte:

- udslæt, kløe, eller
- Livmodervæggen gennemtrænges (perforeres) i forbindelse med oplægning af Levosert.

Voldsom smerte eller feber der udvikler sig kort tid efter oplægning kan betyde, at du har en alvorlig infektion som straks skal behandles. I sjældne tilfælde kan der forekomme en meget alvorlig infektion (blodforgiftning)

Der er indberettet om cyster på æggestokkene og underlivsbetændelse. Fortæl derfor din læge hvis du har underlivssmerter, eller hvis du oplever at samleje er smertefuldt eller vanskeligt. Dette er vigtigt, da underlivsinfektioner kan nedsætte din mulighed for at få børn og kan forøge risikoen for graviditet udenfor livmoderen (ektopisk graviditet). Graviditet udenfor livmoderen er muligt med Levosert, men meget usandsynligt. Risikoen for at dette sker er mindre end for kvinder, der ikke bruger prævention eller har et indlæg i livmoderen med kobber.

Du skal fortælle din læge, hvis du har underlivssmerter, særligt hvis du også har feber, eller hvis din menstruation er udebleven, eller du har uventet blødning. Dette kan være et tegn på graviditet udenfor livmoderen.

Hvis du synes, du reagerer dårligt på Levosert, eller du har andre problemer, skal du fortælle det til din læge eller på din klinik.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i den originale pakning. Opbevar posen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Åben ikke pakningen med Levosert. Det bør kun din læge eller klinikken gøre. Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser med henblik på temperatur.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette udstyr efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre pakning efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levosert indeholder:

- Levosert indeholder et lille T-formet indlæg der er lavet af plastiktypen polyethylen. Dette indeholder 52 mg af det aktive stof levonorgestrel. Hormonet er indeholdt i en substans der hedder polydimethylsiloxan. Dette er omgivet af en membran som også er lavet af polydimethylsiloxan.
- Det T-formede indlæg indeholder også bariumsulfat, så det kan ses på røntgen.
- Denne opbygning danner en enhed, der gradvist kan frigive hormonet ind i livmoderen.
- Der er to tynde tråde der er lavet af polyethylen og blå kobberphthalocyanin, der er fastgjort til den nederste del af indlægget. Disse gør det let at fjerne og gør din læge i stand til at undersøge, at indlægget sidder, hvor det skal.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder 1 Levosert

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgien

Repræsentant

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Storbritannien	Benilexa
Østrig, Cypern, Malta, Norge, Sverige, Island	Levosert
Kroatien	Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav
Tyskland	Levosert ENR 2191463
Spanien	Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Irland	Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System
Italien	Levosert 20 mikrógrömm/24 klst. Leginnlegg
Slovenien	Donasert
	Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni Sistem

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2015

<-----

Brugs- og håndteringsvejledning
Levosert 20 mikrog/24 timer intrauterint indlæg

Levonorgestrel

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Tjekliste for den ordinerende læge

Stil dig selv følgende spørgsmål før ordination/oplægning af Levosert:

Jeg har kontrolleret, at patientens behov er dækket af **indikationerne for prævention eller kraftig menstruationsblødning og af brugsvarigheden på op til 3 år?**

Jeg har udfyldt patientkortet, der er vedlagt pakningen og givet dette til patienten som en påmindelse (alle oplægninger der varer over 3 år skal indberettes som **off-label brug**)?

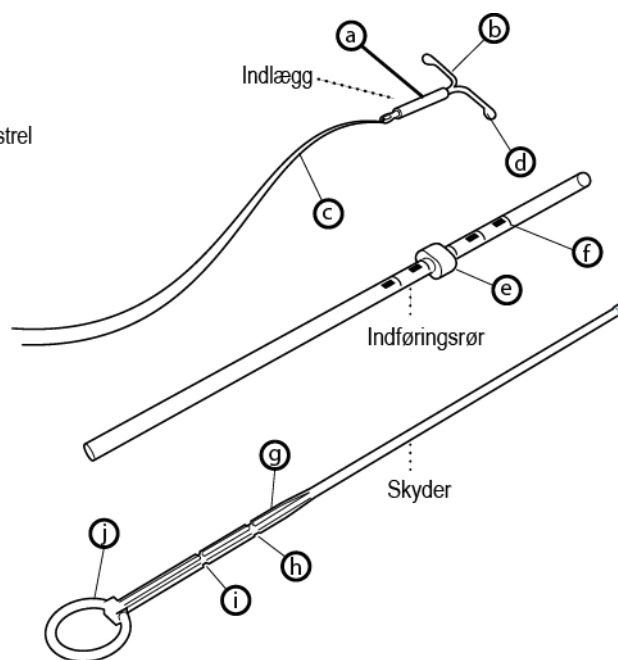
Læs venligst følgende brugsvejledning omhyggeligt da der kan være forskel på typen af indføringsenhed sammenlignet med andre intrauterine indlæg, du tidligere har brugt.

Forudsætninger for brug

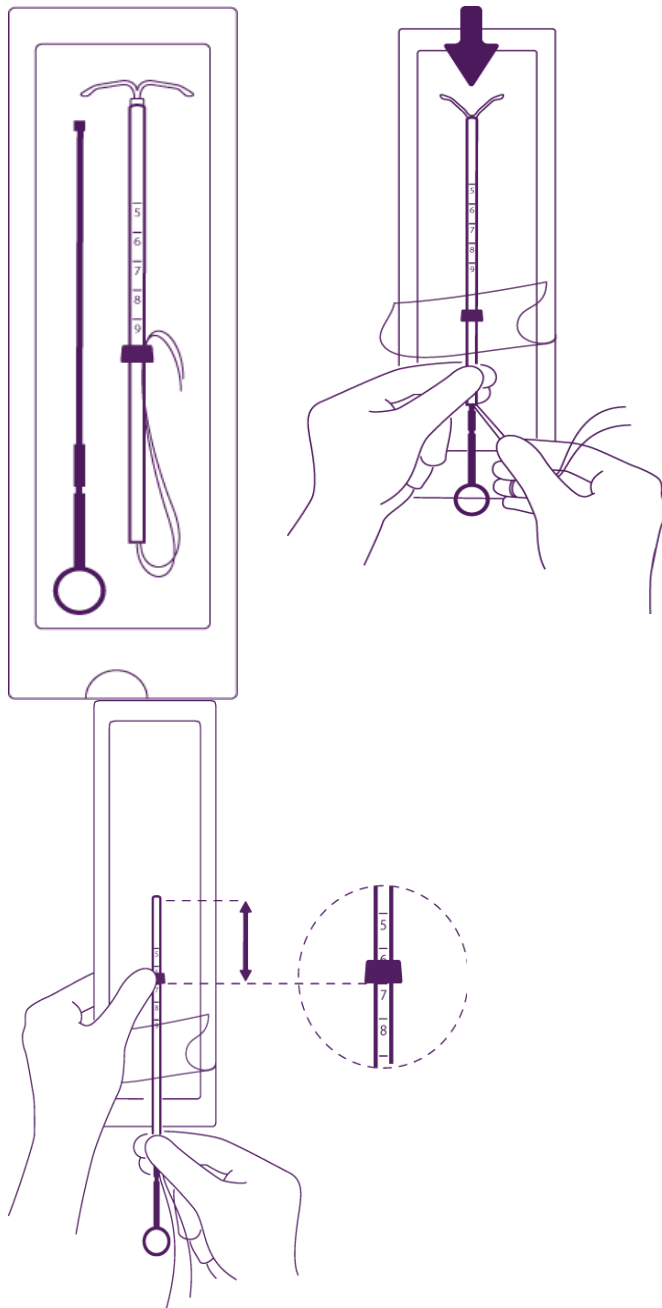
1. Hos kvinder i den fertile alder oplægges Levosert inden for 7 dage efter påbegyndt menstruation. Det kan udskiftes med et nyt indlæg når som helst i cyklus.
2. Det anbefales på det kraftigste at Levosert kun oplægges af læger/sundhedspersonale der har gennemgået tilstrækkelig træning og som omhyggeligt har læst disse vejledninger før oplægning af Levosert
3. Levosert leveres i en steril pakning, som ikke bør åbnes før oplægning. Det ubeskyttede produkt skal håndteres efter aseptiske forholdsregler. Må ikke anvendes hvis den indre pakning er beskadiget eller åben.
4. Bestem stilling og størrelse på uterus (anteversion, retroversion) ved en gynækologisk undersøgelse. Udeluk graviditet og kontraindikationer.
5. Placer speculum, vask cervix og vagina med en passende antiseptisk opløsning
6. Brug cervikaldilatorer hvis der diagnosticeres cervikalstenose. Pres ikke for at overvinde modstand.
7. Grib fat i cervix med en Tenaculum tang og træk forsigtigt for at udjævne vinklen mellem cervikalkanalen og livmoderkaviteten.
8. Bestem livmoderdybden ved måling. Hvis livmoderdybde er < 5.5 cm skal proceduren afsluttes.

Beskrivelse

- (a) Cylinder der indeholder levnonorgestrel
- (b) Tværgående arme
- (c) Tråde
- (d) Knopper
- (e) Markør
- (f) Skala
- (g) Fremspring
- (h) Første indrykning
- (i) Anden indrykning
- (j) Ring



Forberedelse til oplægning

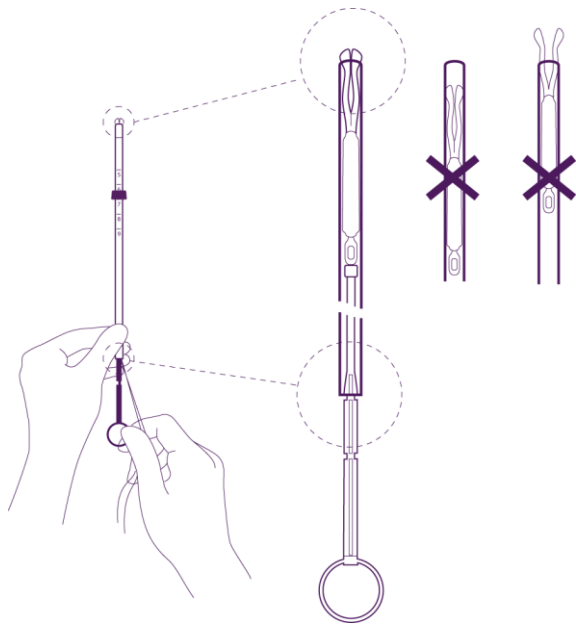


Placer skyderen og det intrauterine indlæg i indføringsrøret

Åben pakningen delvist (cirka 1/3 fra bunden) og placer skyderen i indføringsrøret. Frigør trådene fra markøren. Træk i tråden for at lade det intrauterine indlæg ind i røret. Armene på det intrauterine indlæg skal forblive i et horisontalt plan, parallelt med den flade side af markøren.

Placer den nedre kant på markøren ved den målte værdi

Anbring den blå markør så markørens nedre kant svarer til den værdi der blev bestemt ved målingen af livmoderen. Den flade side af markøren skal altid forblive parallel med armene. Det vil medføre, at armene åbner korrekt i livmoderkaviteten.

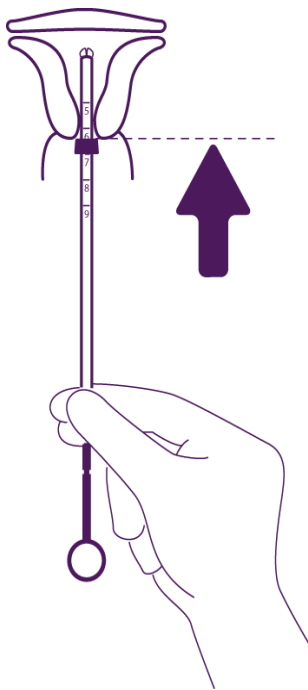


Juster det intrauterine indlægs position i indføringsrøret

Hold fast i skyderen mens der trækkes i trådene, og røret flyttes for at justere det intrauterine indlægs position.

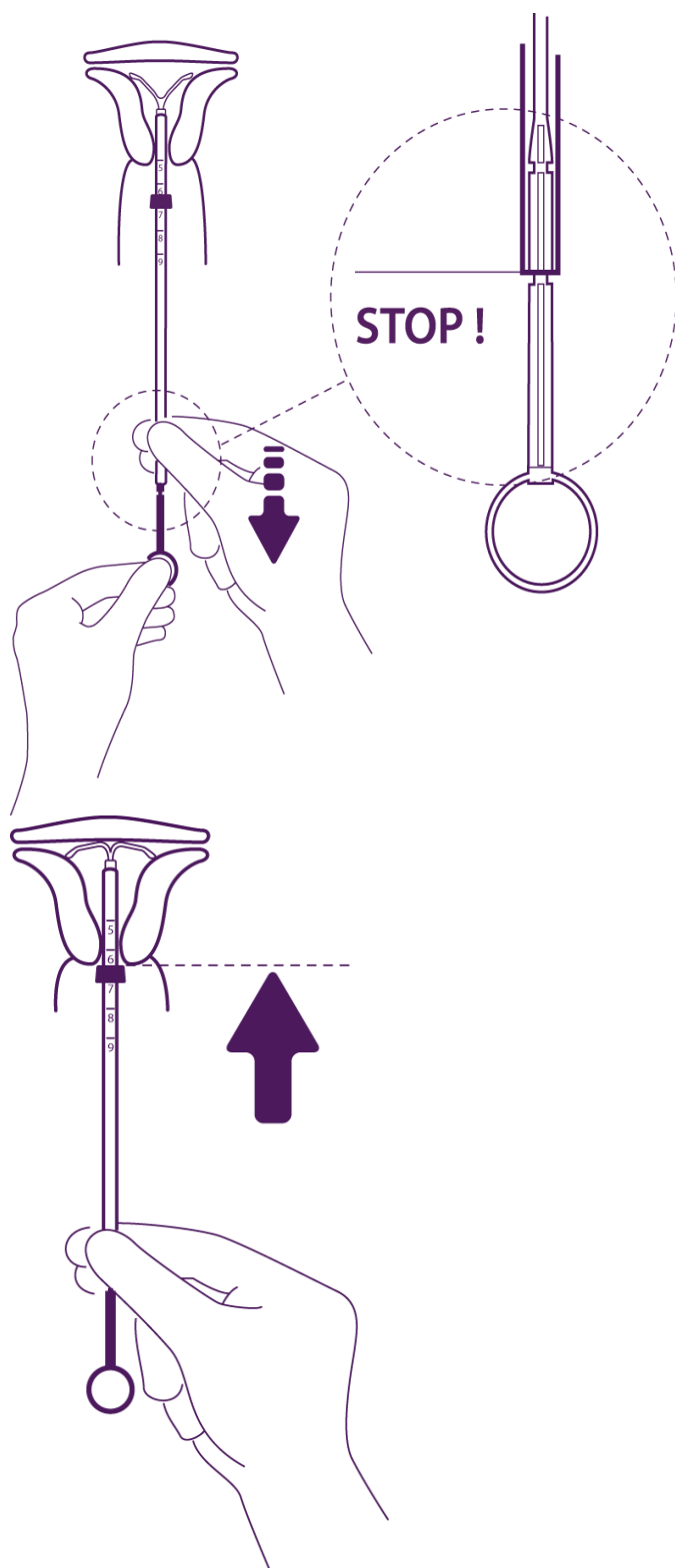
Knopperne på de laterale arme skal være tæt modsatrettede i forhold til hinanden, lidt over den yderste ende på indføringsrøret (se zoom 1) og den modsatte kant på røret skal være på linje med skyderens første indrykning (se zoom 2). Hvis røret ikke er på linje med skyderens første indrykning, skal du trække mere stramt i tråden.

Oplægning



Indfør enheden i cervikalkanalen indtil den blå markør er i kontakt med cervix

Tag hele enheden ud af blistren, ved at holde skyder og rør fast sammen i den korrekt indstillede position. Indfør samlingen ind i cervikalkanalen indtil den blå markør er i kontakt med cervix.

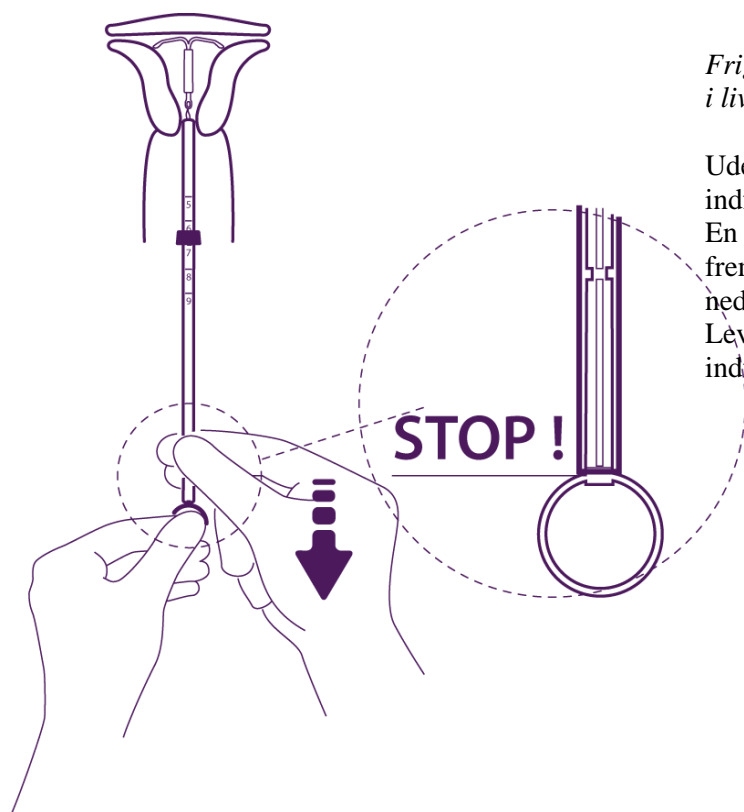


Frigør armene på den intrauterine enhed

Hold skyderen, frigør tråden og træk indførringsrøret ned indtil dets nedre yderpunkt når skyderens anden indrykning.

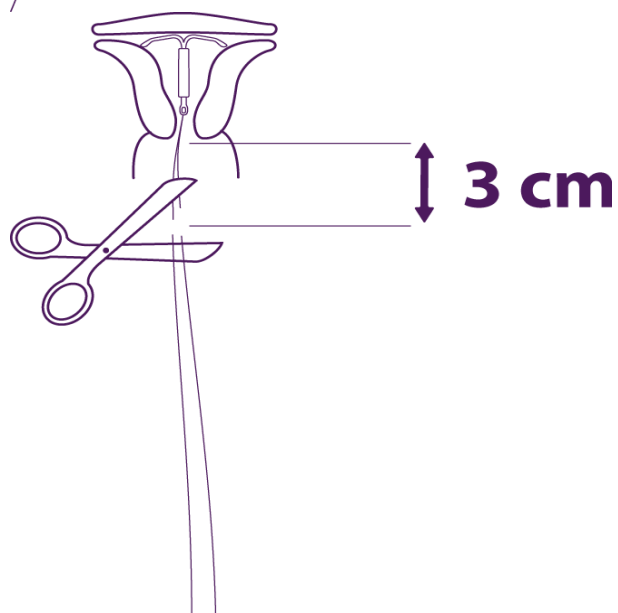
Før det intrauterine indlæg mod fundus

Skub indførringsrøret og skyderen samtidig for at placere det intrauterine indlæg i livmoderkaviteten, indtil den blå markør igen er i kontakt med cervix. Levosert er da placeret korrekt i livmoderkaviteten.



Frigør det intrauterine indlæg fra røret ind i livmoderkaviteten

Uden af bevæge skyderen, trækkes indføringsrøret ned til skyderens ring. En mindre modstand angiver at skyderens fremspring passerer. Træk alligevel røret ned til skyderens ring. Løvsert er da fuldstændig frigivet fra indføringsrøret.



Fjern indføringsdelene efter hinanden og klip trådene

Fjern først skyderen, og derefter indføringsrøret. Klip trådene i en længde på omkring 3 cm fra cervix.

VIGTIGT!

I tilfælde af vanskelig oplægning og/eller usædvanlig smerte eller blødning under eller efter oplægning, bør der straks foretages en fysisk undersøgelse og ultralyd for at udelukke perforation af livmoderkorpus eller cervix. Fjern om nødvendigt indlægget og oplæg et nyt, sterilt indlæg. Indrapporтер venligst til Actavis bivirkningsafdeling adverseeventsnordic@actavis.com, ved ethvert tilfælde af livmoderperforation eller oplægningsvanskeligheder: