

Indlægsseddel: Information til brugeren

Levosert Two 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Levosert Two er et livmoderindlæg der ved hjælp af en indføringsdel oplægges i livmoderen, hvor det langsomt frigiver hormonet levonorgestrel

Det bruges til:

Prævention

Levosert Two er en effektiv, langtidsvirkende præventionsmetode. Frugtbarheden genvindes efter udtagning. Levosert Two forebygger graviditet ved at gøre livmoderslimhinden tyndere og ved at gøre det normale sekret ved livmoderens åbning (livmoderhalsen) tykkere, så sædcellerne ikke kan trænge igennem og befrugte ægget og ved at hindre ægløsning hos enkelte kvinder. Tilstedeværelsen af det T-formede indlæg forårsager desuden lokale påvirkninger af livmoderslimhinden. Levosert Two bør fjernes efter 6 års brug, når det anvendes som prævention.

Behandling af kraftige blødninger ved menstruation

Levosert Two 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. Hormonet i Levosert Two virker ved at gøre livmoderslimhinden tyndere, så der er mindre blødning hver måned. Levosert Two bør fjernes eller udskiftes efter 6 års brug, eller tidligere hvis kraftige eller generende menstruationsblødninger vender tilbage.

Børn og unge

Levosert Two er ikke beregnet til brug før første menstruation.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levosert Two

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

Brug ikke Levosert Two, hvis du:

- er gravid eller har mistanke om at du kan være gravid;
- har eller har haft underlivsbetændelse;

- har unormalt eller ubehageligt udflåd fra skeden eller kløe i skeden, da det kan være tegn på en infektion;
- har eller har haft betændelse i livmoderslimhinden, efter du har født;
- har eller har haft en infektion i livmoderen efter fødsel eller abort inden for de sidste 3 måneder;
- har eller har haft betændelse i livmoderhalsen;
- har eller har haft celleforandringer i livmoderhalsen (unormal smear-test);
- har eller har haft problemer med leveren;
- har en leversvulst;
- har en unormal tilstand i livmoderen, inklusive muskelknuder, særligt hvis de påvirker livmoderhulens form;
- har et unormalt blødningsmønster fra skeden;
- 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 eller har haft enhver form for kræft, eller der er mistanke herom, herunder kræft i blodet (leukæmi), i livmoderen og i livmoderhalsen, 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 over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levosert Two (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du får oplagt Levosert Two, vil din læge eller sygeplejerske udføre nogle undersøgelser for at være sikre på, at Levosert Two 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 Two.

Hvis du har epilepsi, skal du fortælle det til den læge eller sygeplejerske, der oplægger Levosert Two, 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.

Levosert Two er ikke velegnet til alle kvinder.

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

Kontakt lægen, før du bruger Levosert Two, hvis du

- har eller får migræne, svimmelhed, sløret syn, unormalt kraftige hovedpiner, eller du får hovedpine oftere end før;
- får gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot);
- har diabetes (for høj koncentration af blodsukker), har højt blodtryk eller unormale værdier af fedtstoffer i blodet;
- har haft kræft, der påvirker blodet (inklusive leukæmi), som nu er i bedring;
- er i langtidsbehandling med steroider;
- nogensinde har været gravid uden for livmoderen (ektopisk graviditet) eller tidligere har haft cyster på æggestokkene;
- har eller har haft en alvorlig sygdom i pulsårerne, som f.eks. hjerteanfald eller slagtilfælde, eller hvis du har hjerteproblemer;
- tidligere har haft blodpropper (trombose);
- tager anden medicin, da nogle typer medicin kan forhindre Levosert Two i at virke efter hensigten;
- har uregelmæssige blødninger;
- har krampeanfald (epilepsi).

Din læge vil beslutte om du kan bruge Levosert Two, 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 Two oplagt.

Du skal tilses af en læge eller sygeplejerske så hurtig 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.

Udstødning

Muskelsammentrækninger i livmoderen under menstruation kan nogle gange skubbe indlægget ud af position eller udstøde det. Der er større risiko for at det sker, hvis du er overvægtig, når du får lagt indlægget op, eller tidligere har haft kraftige menstruationsblødninger. Hvis indlægget har forskubbet sig, kan det være mindre effektivt, og der er derfor større risiko for graviditet. Hvis indlægget udstødes, er du ikke længere beskyttet mod graviditet. Mulige symptomer på udstødning er smerte og unormal blødning, men Levosert Two kan også komme ud, uden at du lægger mærke til det. Da Levosert Two nedsætter menstruationens styrke, kan en øgning af menstruationen være tegn på udstødning.

Det anbefales, at du mærker efter med en finger, om trådene er der, f.eks. når du er i bad. Se også punkt 3 "Sådan skal du bruge Levosert Two – Hvordan kan jeg vide, om indlægget sidder, hvor det skal?". Hvis der er noget, der tyder på, at Levosert Two er gledet ud, eller du ikke kan mærke trådene, bør du anvende en anden form for svangerskabsforebyggelse (f.eks. kondom) og kontakte din læge.

Psykiske forstyrrelser:

Nogle kvinder, der anvender hormonelle præventionsmidler, herunder Levosert Two, har rapporteret om depression eller nedtrykthed. Depression kan være alvorligt og kan nogle gange føre til selvmordstanker. Hvis du oplever humørsvingninger og depressive symptomer, skal du kontakte din læge for yderligere rådgivning så hurtigt som muligt.

Levosert Two og rygning

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

Anvendelse af tamponer og menstruationskopper

Det anbefales, at du anvender bind. Hvis du bruger tamponer eller menstruationskopper, bør du skifte dem forsigtigt, så du ikke trækker i trådene på Levosert Two.

Brug af anden medicin sammen med Levosert Two

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

- phenobarbital, 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 Two må ikke tages samtidig med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler.

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke bruge Levosert Two, hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.

Kan jeg blive gravid, mens jeg tager Levosert Two?

Det er meget sjældent, at kvinder bliver gravide, når Levosert Two 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, mens Levosert Two er oplagt, skal du omgående kontakte lægen for at få Levosert Two fjernet. Når indlægget fjernes, kan det forårsage abort. Hvis Levosert Two bliver på plads under graviditeten, er risikoen for abort imidlertid højere, og det samme er risikoen for for tidlig fødsel. Hvis Levosert Two ikke kan fjernes, skal du tale med din læge vedrørende fordele og risici ved at fortsætte graviditeten. Hvis graviditeten fortsættes, vil du blive fulgt nøje under din graviditet, og du skal kontakte din læge med det samme, hvis du oplever mavekramper, smerter i maven eller feber. Levosert Two indeholder et hormon, levonorgestrel, og der har været isolerede indberetninger om virkninger på kønsdelene på pigefostre, hvis de udsættes for livmoderindlæg indeholdende levonorgestrel, mens de er i livmoderen.

Hvad hvis jeg ønsker et barn?

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

Kan jeg amme, mens jeg bruger Levosert Two

Meget små mængder af hormonet i Levosert Two findes i brystmælk. Der forventes ingen risiko for nyfødte/spædbørn. Amning kan fortsættes ved brug af Levosert Two.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Levosert Two indeholder bariumsulfat

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

3. Sådan skal du bruge Levosert Two

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

De vil forklare, hvordan oplægningen foregår, og de risici, der er forbundet med brugen af indlægget. Du vil derefter blive undersøgt af en læge eller sygeplejerske, før du får lagt Levosert Two op. Hvis du er i tvivl om noget, så spørg lægen eller sygeplejersken.

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 Two. Levosert Two kan nogen gange oplægges, umiddelbart efter du har fået en abort, under forudsætning af, at du ikke har underlivsinfektioner.

Hvor hurtigt bør Levosert Two virke?

Prævention

Du er beskyttet mod graviditet, så snart indlægget er sat op.

Kraftig menstruationsblødning

Levosert Two resulterer sædvanligvis i lettere menstruationer efter 3-6 måneders behandling.

Hvordan vil Levosert Two påvirke mine menstruationer?

Mange kvinder får pletblødning (et lille blodtab) i de første 3-6 måneder efter, indlægget 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 ikke opnår et markant fald i blodtabet inden for 3 til 6 måneder, bør andre behandlinger overvejes.

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

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 derefter 1 gang årligt, indtil det fjernes.

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 eller sygeplejersken hurtigst muligt og i mellemtiden undgå at have samleje eller alternativt bruge barriereprævention (som f.eks. kondomer). Det kan være, at trådene bare er blevet trukket op i livmoderen eller livmoderhalsen. Hvis lægen eller sygeplejersken ikke kan mærke trådene, kan det være, de er knækket af, eller Levosert Two er kommet ud af sig selv. I sjældne tilfælde kan indlægget have trængt igennem livmodervæggen (se punkt 4).

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.

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.

Hvis du holder op med at bruge Levosert Two

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 nyt intrauterint indlæg, 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 Two er fjernet.

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

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 Two i de første måneder efter indlægget er lagt op, og mindre almindeligt som tiden går.

Hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du omgående kontakte lægen eller sygeplejersken:

- **Svære smerter eller feber umiddelbart efter oplægning** kan betyde, at du har fået en alvorlig infektion, som skal behandles omgående. I sjældne tilfælde kan der opstå en meget alvorlig infektion (blodforgiftning).
- **Svære smerter og fortsat blødning**, da det kan være tegn på skader på eller rifter i livmodervæggen (gennemtrængning). Gennemtrængning sker med hyppigheden 'ikke almindelig', men forekommer oftest under oplægningen, selv om gennemtrængningen måske først opdages senere. Hvis Levosert Two ligger udenfor livmoderhulen, beskytter den ikke mod graviditet, og den skal fjernes så hurtigt som muligt, i meget sjældne tilfælde ved en operation. Risikoen for gennemtrængning er lille, men er højere hos kvinder, der ammer, og kvinder, der har født op til 36 uger inden oplægning, og kan være højere hos kvinder med en bagoverbøjet livmoder (permanent retroflektet uterus) Hvis du har mistanke om, at der er sket

gennemtrængning, skal du kontakte lægen med det samme og gøre opmærksom på, at du har fået oplagt Levosert Two.

Mulige tegn og symptomer på gennemtrængning kan omfatte:

- svære smerter (som menstruationssmerter) eller flere smerter end forventet
 - kraftig blødning (efter oplægning)
 - smerter eller blødning, som fortsætter i mere end et par uger
 - pludselige ændringer i menstruationscyklus
 - smerter under samleje
 - du kan ikke længere mærke trådene fra Levosert Two (se ”Hvordan kan jeg vide, om indlægget sidder, hvor det skal?” i punkt 3).
- **Smerter i underlivet, især hvis du samtidig har feber, din menstruation er udeblevet, eller du får uventet blødning**, da dette kan være tegn på en graviditet uden for livmoderen (ektopisk graviditet). Risikoen for graviditet uden for livmoderen hos brugere af Levosert Two er lille. Hvis en kvinde bliver gravid, mens hun bruger Levosert Two, er risikoen for at graviditeten kan udvikle sig uden for livmoderen øget.
- **Smerter i underlivet eller smertefuldt eller vanskeligt samleje**, da dette kan være tegn på cyster på æggestokkene eller underlivsbetændelse. Dette er vigtigt, da underlivsbetændelse kan reducere dine chancer for at blive gravid og øge risikoen for graviditet uden for livmoderen.

Andre bivirkninger

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

- udebleven, let eller mindre hyppig menstruation (se ”Hvordan vil Levosert Two påvirke mine menstruationer?” i punkt 3);
- blødning fra skeden, herunder pletblødning;
- bakterie- eller svampeinfektioner i skeden og de ydre kønsdele (vulva);
- bumser (akne);

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

- depression, nervøsitet eller andre humørforandringer;
- nedsat sexlyst;
- hovedpine;
- migræne;
- besvimelsesfornemmelse (præsynkope);
- svimmelhed;
- smerte i ryg;
- mavegener;
- kvalme;
- oppustet mave;
- opkastning;
- smertefulde menstruationer;
- øget udflåd fra skeden;
- ømme, smertefulde bryster;
- livmoderkramper;
- Levosert Two falder ud af sig selv;
- vægtstigning.

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

- besvimelse;
- eksem;
- inflammation i livmoderhalsen (cervicitis);
- udspilede eller hævede ben eller ankler;
- øget hårvækst i ansigtet eller kroppen;
- hårtab;
- kløende hud (pruritus);
- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 Two. Det bør kun din læge eller sundhedspersonalet gøre.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette indlæg/indføringsrør 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 Two indeholder:

- Levosert Two 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.

Udseende og pakningsstørrelser

- Levosert Two består af et lille T-formet indlæg, der er fremstillet af plasttypen polyethylen. Denne opbygning danner en enhed, der gradvist kan frigive hormonet ind i livmoderen.
- Der er to tynde tråde, der er lavet af polypropylene og blå kobberphthalocyanin, der er fastgjort til den nederste del af indlægget. Disse gør det let at fjerne indlægget, og gør din læge i stand til at undersøge, at indlægget sidder, hvor det skal.

Pakningsstørrelser:

1 intrauterint indlæg med indføringsdel.

Multipakning: 5 pakker med 1 intrauterint indlæg med 1 indføringsdel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest
Ungarn

Fremstiller

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 16
4460 Grâce Hollogne
Belgien

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Repræsentant

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22, 5tr
111 23 Stockholm
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Se den særlige vejledning i pakken.

Brugs- og håndteringsvejledning

Levosert Two 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 Two:

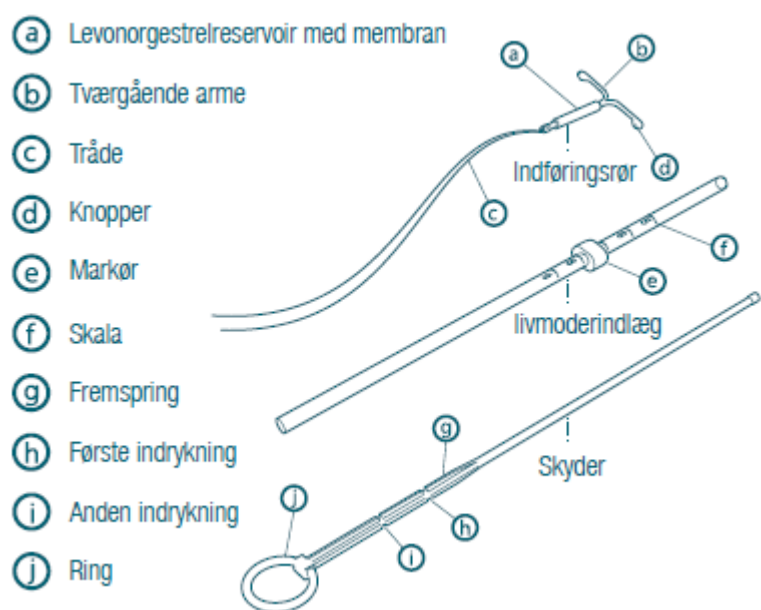
Har jeg kontrolleret, at patientens behov er dækket af **indikationerne for prævention eller kraftig menstruationsblødning og af brugsvarigheden på op til 6 år?**

Har jeg udfyldt patientkortet, der er vedlagt pakningen, og givet dette til patienten som en påmindelse (alle oplægninger, der varer over 6 år, skal indberettes som **off-label brug**)?

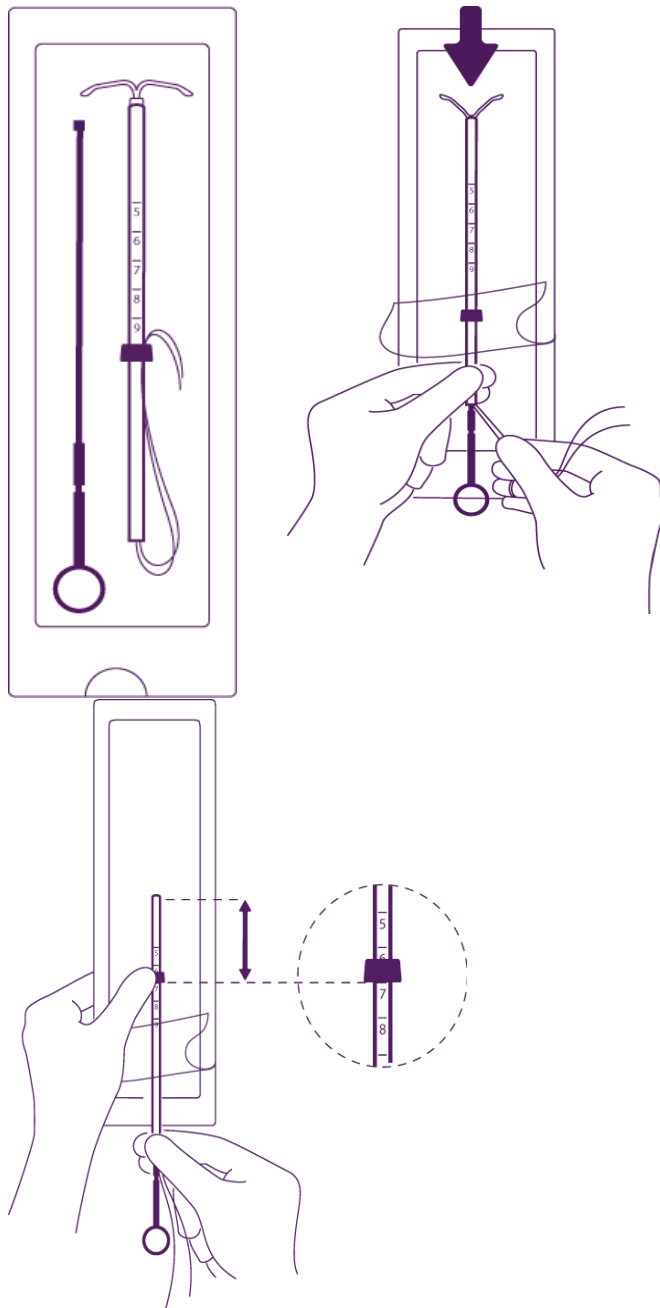
Læs venligst følgende brugsvejledning omhyggeligt, da der kan være forskel på typen af indføringssenhed sammenlignet med andre intrauterine indlæg, du tidligere har brugt.

Forudsætninger for brug

1. Hos kvinder i den fertile alder oplægges Levosert Two 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 Two kun oplægges af læger/sundhedspersonale der har gennemgået tilstrækkelig træning, og som omhyggeligt har læst disse vejledninger før oplægning af Levosert Two.
3. Levosert Two 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. Overvej brug af analgetika og/eller paracervikal blokade, hvis cervikal dilatation er nødvendig.
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.



Forberedelse til oplægning

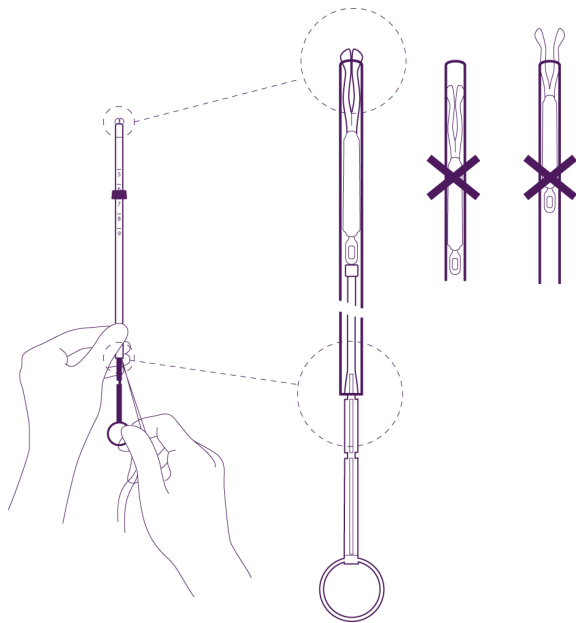


Placer skyderen og det intrauterine indlæg i indføringsrøret

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.

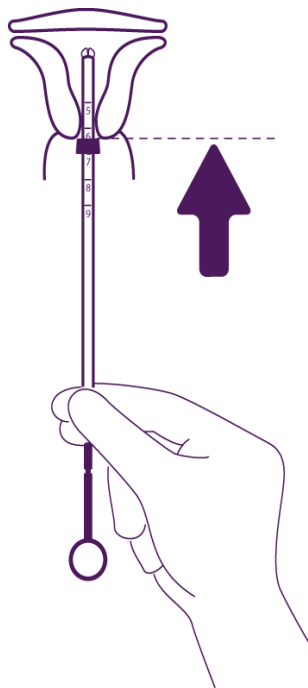


Juster det intrauterine indlægs position i indføringsrøret

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.

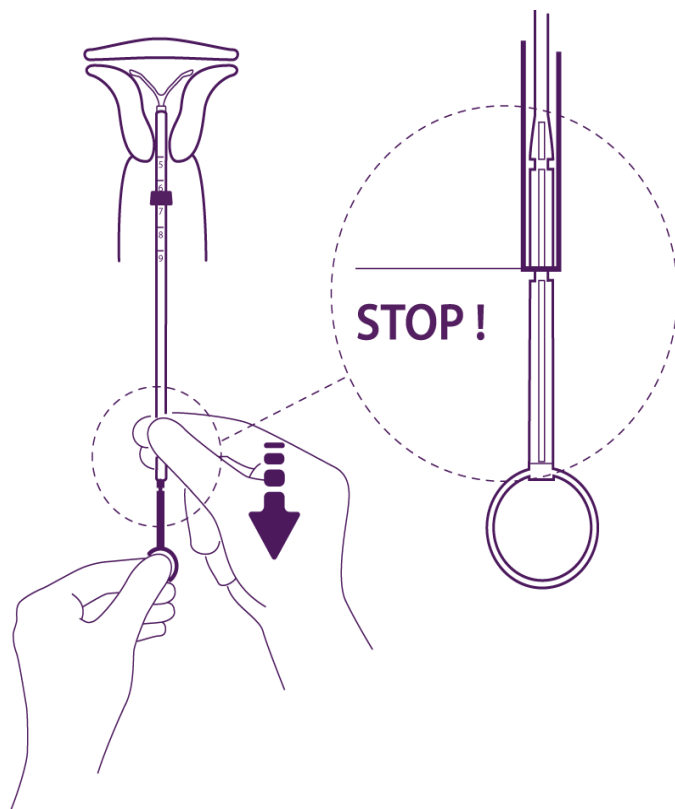
Oplægning



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

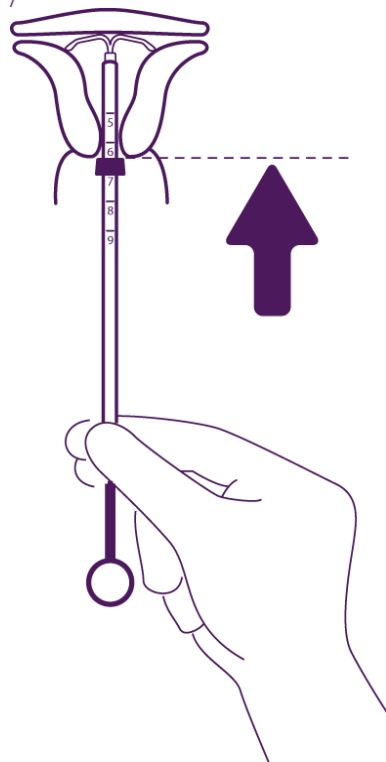
Tag hele enheden ud af blisteren ved at holde skyder og rør fast sammen i den korrekt indstillede position.

Indfør samlingen ind i cervikalkanalen, indtil den blå markør er i kontakt med cervix.



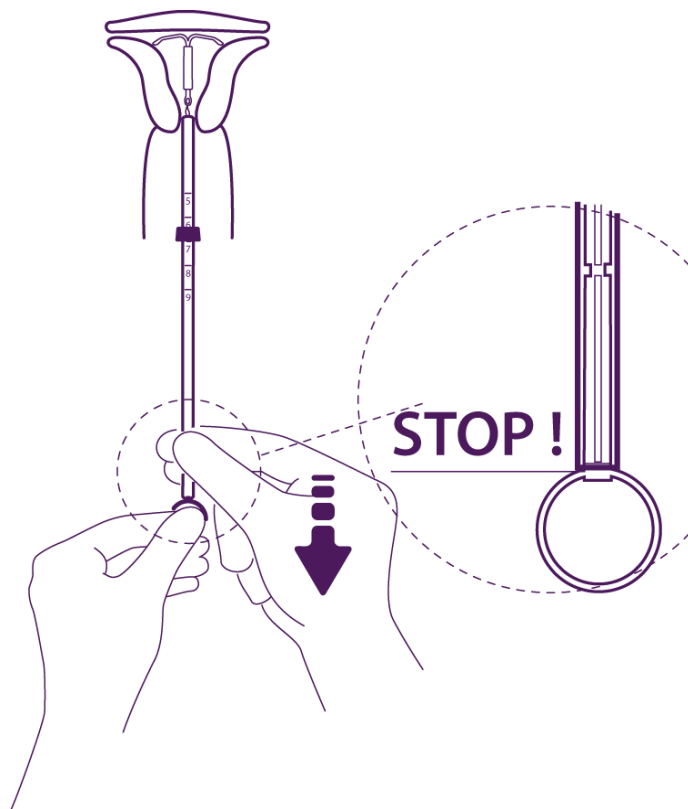
Frigør armene på den intrauterine enhed

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



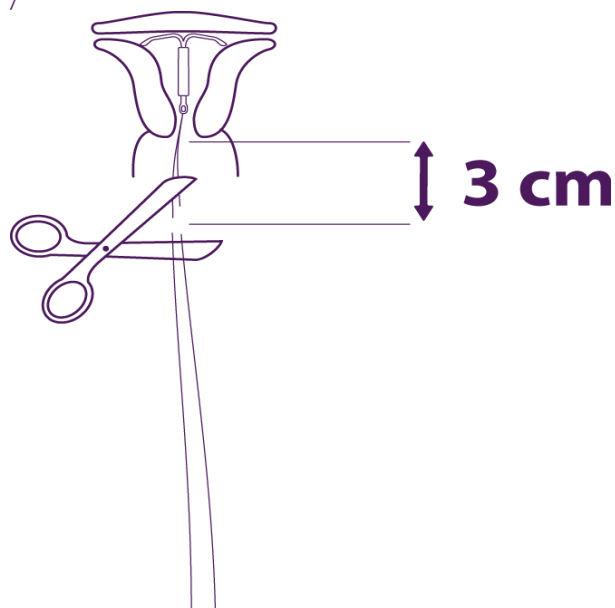
Før det intrauterine indlæg mod fundus

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

Oplægningen af Levosert Two er nu fuldført.

Vigtige oplysninger, der skal tages i betragtning under eller efter oplægning:

- Hvis du har mistanke om, at det intrauterine indlæg ikke er korrekt placeret:
 - Kontrollér oplægningen med ultralyd eller anden passende radiologisk undersøgelse.
 - Ved mistanke om ukorrekt oplægning skal Levosert Two fjernes. Du må ikke lægge det samme intrauterine indlæg op igen, når du har fjernet det.

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 ethvert tilfælde af livmoderperforation eller oplægningsvanskeligheder til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Hvordan fjernes Levosert Two

Levosert Two fjernes ved forsigtigt at trække i trådene med en tang. Hvis trådene ikke er synlige, og indlægget ligger i livmoderkaviteten, kan det fjernes ved at anvende en slank tenaculum eller intrauterin trådfanger. Dette kan kræve dilatation af cervikalkanalen.

Hvis ikke kvinden ønsker at blive gravid, skal indlægget fjernes under menstruationen hos den fertile kvinde, forudsat at der er en menstruationscyklus. Hvis indlægget fjernes midt i cyklus, og kvinden har haft samleje inden for en uge, er der risiko for graviditet, medmindre et nyt indlæg oplægges straks efter fjernelsen.

Når Levosert Two er fjernet, skal det kontrolleres, at indlægget er intakt. Under vanskelige fjernelser er der set enkelte tilfælde, hvor hormoncylinderen glider hen over de horisontale arme og skjuler dem inde i cylinderen. Hvis dette sker, skal der ikke gøres yderligere, hvis det er konstateret, at indlægget ellers er intakt. Knopperne på de horisontale arme forhindrer normalt, at cylinderen løsnes fuldstændig fra T-stykket.