

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem**

Wirkstoff: Levonorgestrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Levosert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosert beachten?
3. Wie ist Levosert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levosert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Levosert und wofür wird es angewendet?**

Levosert ist ein intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem (IUS), das in die Gebärmutter (Uterus) eingesetzt wird, wo es langsam das Hormon Levonorgestrel freisetzt.

Es wird angewendet zur:

##### Kontrazeption (Schwangerschaftsverhütung)

Levosert ist eine wirksame, langanhaltende und nicht-permanente (reversible) Methode zur Schwangerschaftsverhütung. Levosert verhindert eine Schwangerschaft, indem es die Gebärmutterschleimhaut dünner und den Schleim im Gebärmutterhals dicker macht, sodass die Spermien nicht in die Gebärmutter eindringen können, um die Eizelle zu befruchten, und indem es bei manchen Frauen den Eisprung (Ovulation) verhindert. Außerdem führt die Gegenwart des T-förmigen Körpers zu lokalen Wirkungen an der Gebärmutterschleimhaut. Wird Levosert zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt, ist es nach 8 Jahren zu entfernen.

##### Behandlung von sehr starken Menstruationsblutungen

Levosert eignet sich auch zur Verringerung der Menstruationsstärke, sodass es angewendet werden kann, wenn Sie unter sehr starken Menstruationsblutungen (Monatsblutungen) leiden. Dies wird als Hypermenorrhö bezeichnet. Das in Levosert enthaltene Hormon sorgt dafür, dass die Gebärmutterschleimhaut dünner wird, sodass die monatliche Blutungsmenge geringer ausfällt.

Levosert ist nach 8 Jahren zu entfernen oder zu ersetzen, bzw. früher, falls wieder sehr starke oder störende Menstruationsblutungen auftreten.

##### Kinder und Jugendliche

Levosert ist nicht zur Anwendung vor der ersten Monatsblutung (Menarche) bestimmt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levosert beachten?**

### **Levosert darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- eine entzündliche Beckenerkrankung haben oder hatten
- einen ungewöhnlichen oder unangenehmen Ausfluss aus der Scheide oder vaginalen Juckreiz haben, da dies auf eine Infektion hinweisen kann
- eine Gebärmutter Schleimhautentzündung nach der Geburt Ihres Kindes haben oder hatten
- eine Infektion der Gebärmutter nach der Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch in den letzten 3 Monaten haben oder hatten
- eine Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervix) haben oder hatten
- einen auffälligen Abstrich (Zellveränderungen am Gebärmutterhals) haben oder hatten
- Lebererkrankungen haben oder hatten
- einen Lebertumor haben
- Veränderungen der Gebärmutter einschließlich Uterusmyome haben, insbesondere, wenn diese die Gebärmutterhöhle deformieren
- abnorme Blutungen aus der Scheide haben
- eine Krankheit haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergeht. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls dies auf Sie zutrifft.
- eine hormonabhängige Krebserkrankung haben oder hatten, z. B. Brustkrebs
- eine Art von Krebserkrankung haben oder hatten oder der Verdacht auf Krebs, einschließlich Blutkrebs (Leukämie), Gebärmutter- und Gebärmutterhalskrebs, besteht, außer wenn sich diese Erkrankung zurückgebildet hat
- eine trophoblastische Erkrankung haben oder hatten. Ein Arzt wird Ihnen das mitgeteilt haben, falls dies auf Sie zutrifft.
- allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt wird bei Ihnen einige Untersuchungen vor dem Einlegen von Levosert durchführen, um sicherzustellen, dass Levosert für Sie geeignet ist. Dazu gehören eine gynäkologische Untersuchung des Beckens und möglicherweise andere Untersuchungen, z. B. eine Untersuchung der Brust, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich hält.

Die Behandlung einer Genitalinfektion muss erfolgreich abgeschlossen worden sein, bevor Levosert eingesetzt werden kann.

Teilen Sie dem Arzt, der bei Ihnen Levosert einlegen wird mit, wenn Sie an Epilepsie leiden, da in seltenen Fällen während des Einlegens ein Krampfanfall auftreten kann. Manche Frauen fühlen sich nach der Einlage schwindlig oder schwach. Dies ist normal und Ihr Arzt wird Ihnen raten, für eine Weile zu ruhen.

Levosert ist möglicherweise nicht für alle Frauen geeignet.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Levosert nicht vor Infektionen mit HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Chlamydieninfektion, Genitalherpes, Genitalwarzen, Gonorrhö, Hepatitis B und Syphilis). Sie benötigen Kondome, um sich vor diesen Krankheiten zu schützen.

### **Sprechen Sie vor der Anwendung von Levosert mit Ihrem Arzt, wenn Sie:**

- Migräne, Schwindel, verschwommenes Sehen, außergewöhnlich starke Kopfschmerzen haben oder bekommen oder falls Sie häufiger als früher Kopfschmerzen haben
- eine Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß feststellen (Gelbsucht)
- Diabetes (zu hohe Blutzuckerwerte), hohen Blutdruck oder ungewöhnliche Blutfettwerte haben

- an einer Krebserkrankung des Blutes (einschließlich Leukämie) gelitten haben, dessen Krankheitszeichen jetzt zurückgehen
- unter einer Langzeit-Corticosteroidtherapie stehen
- eine ektopische Schwangerschaft (Entwicklung des Fötus außerhalb der Gebärmutter) hatten oder in der Vergangenheit bei Ihnen Eierstockzysten festgestellt wurden
- eine schwerwiegende arterielle Gefäßerkrankung haben oder hatten, z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall, oder wenn Sie Herzprobleme haben
- in der Vergangenheit Blutgerinnsel (Thrombosen) hatten
- andere Arzneimittel einnehmen, da einige Arzneimittel die Wirkung von Levosert beeinträchtigen können
- unregelmäßige Monatsblutungen haben
- an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Levosert bei Ihnen angewendet werden kann, falls eine der oben genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn eine dieser Erkrankungen während der Anwendung von Levosert bei Ihnen zum ersten Mal auftritt.

Kontaktieren Sie schnellstmöglich einen Arzt, falls bei Ihnen eine schmerzhafte Schwellung im Bein, ein plötzlicher Schmerz im Brustkorb oder Atemnot auftritt; dies können Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein. Ein Blutgerinnsel muss sofort behandelt werden.

#### Ausstoßung von Levosert

Gelegentlich können die Muskelkontraktionen der Gebärmutter während der Menstruation Levosert verschieben oder ausstoßen. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie zum Zeitpunkt der Insertion des intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems übergewichtig sind oder eine Vorgeschichte mit starken Perioden haben. Wenn sich das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem nicht in der richtigen Position befindet, schützt es möglicherweise nicht mehr wie vorgesehen und es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Schwangerschaft. Wird das intrauterine Wirkstofffreisetzungssystem ausgestoßen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Symptome einer teilweisen oder kompletten Ausstoßung eines intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems können Blutungen oder Schmerzen sein. Jedoch kann Levosert auch ausgestoßen werden, ohne dass Sie es merken. Da Levosert eine schwächere Regelblutung bewirkt, kann eine verstärkte Regelblutung Zeichen für eine Ausstoßung sein.

Sie sollten sich von dem Vorhandensein der Rückholfäden von Levosert vor dem Muttermund regelmäßig, durch ertasten mit den Fingern z. B. während des Duschens, überzeugen. Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Levosert anzuwenden? - Wie kann ich feststellen, ob das System richtig sitzt?“. Bei Anzeichen einer Ausstoßung oder falls die Rückholfäden nicht mehr ertastbar sind, benutzen Sie andere Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (beispielsweise Kondome) und konsultieren Sie Ihren Arzt.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Levosert anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

#### Levosert und Rauchen

Frauen wird angeraten, das Rauchen aufzugeben. Rauchen erhöht das Risiko für einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder für Blutgerinnsel.

## Verwendung von Tampons und Menstruationstassen

Es wird die Anwendung von Binden empfohlen. Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen benutzen, sollten Sie diese vorsichtig wechseln, um nicht an den Fäden von Levosert zu ziehen.

## **Anwendung von Levosert zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Wirksamkeit hormoneller Verhütungsmittel wie Levosert kann durch Arzneimittel, die eine Erhöhung der von der Leber produzierten Enzyme bewirken, herabgesetzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Griseofulvin (gegen Pilzinfektionen)
- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika)
- Nevirapin oder Efavirenz (gegen HIV).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Levosert ist nicht gleichzeitig mit einer anderen hormonellen Verhütungsmethode anzuwenden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

**Levosert darf nicht während der Schwangerschaft oder bei vermuteter möglicher Schwangerschaft angewendet werden.**

### Kann ich während der Anwendung von Levosert schwanger werden?

Es kommt sehr selten vor, dass Frauen während der Anwendung von Levosert schwanger werden. Eine ausbleibende Regelblutung ist nicht notwendigerweise ein Anzeichen für eine Schwangerschaft. Bei einigen Frauen kann die Regelblutung während der Anwendung des Systems ausbleiben.

Wenn Sie seit sechs Wochen keine Regelblutung hatten, ziehen Sie einen Schwangerschaftstest in Betracht. Ist dieser negativ, muss kein weiterer Test durchgeführt werden, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft, z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder Brustempfindlichkeit.

Tritt unter Levosert eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt informieren und Levosert sollte entfernt werden. Das Entfernen von Levosert kann zur vorzeitigen Beendigung der Schwangerschaft führen. Wenn Levosert während einer Schwangerschaft verbleibt, ist nicht nur das Risiko für eine Fehlgeburt erhöht, sondern auch das Risiko vorzeitig einsetzender Wehen.

Wenn Levosert nicht entfernt werden kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin über die Möglichkeit und die Risiken einer Fortsetzung der Schwangerschaft.

Wird die Schwangerschaft fortgesetzt, sollte der Schwangerschaftsverlauf sehr engmaschig überwacht werden und Sie sollten Ihre Ärztin/Ihren Arzt sofort kontaktieren, wenn Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen oder Fieber auftreten.

Levosert enthält ein Hormon, genannt Levonorgestrel, und es gab vereinzelte Berichte über Auswirkungen auf die Genitalien weiblicher Babys, wenn sie im Mutterleib Levonorgestrel-haltigen intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren.

### Was ist bei einem Kinderwunsch zu tun?

Wenn Sie schwanger werden wollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, damit Levosert entfernt wird. Nach der Entfernung des Systems kehrt Ihre Gebärfähigkeit sehr schnell auf ihr normales Maß zurück.

### Darf während der Anwendung von Levosert gestillt werden?

Das Hormon in Levosert wurde in geringen Mengen in der Muttermilch nachgewiesen. Ein Risiko für das neugeborene Kind ist nicht zu erwarten. Während der Anwendung von Levosert können Sie das Stillen fortsetzen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Levosert hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Levosert enthält Bariumsulfat**

Der T-förmige Körper von Levosert enthält Bariumsulfat, damit dieser beim Röntgen sichtbar ist.

### **3. Wie ist Levosert anzuwenden?**

Das Einlegen des Systems darf nur durch einen Facharzt erfolgen (siehe spezielle Gebrauchshinweise für das Einlegen in der Packung).

Dabei wird er das Verfahren zur Einlage sowie die mit der Anwendung verbundenen Risiken erklären. Sie werden danach von Ihrem Arzt untersucht, bevor Levosert eingelegt wird. Falls Sie hinsichtlich der Anwendung Bedenken haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Das System ist entweder während oder innerhalb von sieben Tagen nach Beginn Ihrer Menstruationsblutung einzulegen. Wenn bei Ihnen bereits ein System eingelegt ist und es Zeit wird, es durch ein neues zu ersetzen, müssen Sie nicht bis zur nächsten Menstruationsblutung warten.

Wenn Sie gerade entbunden haben, müssen Sie mindestens 6 Wochen warten, bevor Sie sich Levosert einsetzen lassen. Levosert kann manchmal sofort nach einer Fehlgeburt eingesetzt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt.

### **Wie schnell setzt die Wirkung von Levosert ein?**

#### Schwangerschaftsverhütung

Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das IUS eingelegt wird.

#### Sehr starke Menstruationsblutungen

Levosert führt gewöhnlich nach 3 bis 6 Monaten der Anwendung zu leichteren Regelblutungen.

### **Welche Auswirkung hat Levosert auf meine Regelblutung?**

Bei vielen Frauen treten während der ersten 3 – 6 Monate nach dem Einsetzen des IUS Schmierblutungen (geringe Blutmengen) auf. Bei anderen Frauen kann die Regelblutung verlängert oder sehr stark sein. Die Regelblutung kann zwar stärker werden, jedoch geschieht dies üblicherweise in den ersten 2 – 3 Monaten, bevor dann eine Verringerung des Blutverlustes erzielt wird. Insgesamt ist es wahrscheinlich, dass Sie an weniger Tagen im Monat Blutungen haben werden und es kann sein, dass Sie schließlich überhaupt keine Regelblutung mehr haben. Dies liegt an der Wirkung des Hormons (Levonorgestrel) auf die Gebärmutter Schleimhaut. Wird eine deutliche Reduktion des Blutverlustes nach 3 bis 6 Monaten nicht erzielt, sind andere Möglichkeiten einer Behandlung in Betracht zu ziehen.

Wenn Levosert bei Ihnen schon seit einiger Zeit eingesetzt ist und Sie erst dann Probleme mit der Regelblutung bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Klinik, um sich beraten zu lassen.

### **Wie oft sollte ich das System überprüfen lassen?**

In der Regel ist das System 6 Wochen nach dem Einlegen überprüfen zu lassen, dann nach 12 Monaten und danach einmal jährlich, bis es entfernt wird.

### **Wie kann ich feststellen, ob das System richtig sitzt?**

Nach jeder Monatsblutung können Sie die zwei dünnen Fäden, die am unteren Ende des Systems befestigt sind, ertasten. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie dies tun können.

Ziehen Sie nicht an den Fäden, weil Sie es dadurch versehentlich herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden nicht mehr ertasten können, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Vermeiden Sie in der Zwischenzeit Geschlechtsverkehr oder verwenden Sie ein Barriere-Kontrazeptivum (wie Kondome). Die Fäden können sich einfach in die Gebärmutter oder in den Gebärmutterhalskanal aufgewickelt haben. Wenn die Fäden selbst von Ihrem Arzt nicht gefunden werden können, ist es denkbar, dass diese abgebrochen sind oder Levosert vom Körper ausgeschieden wurde oder in seltenen Fällen die Gebärmutterwand durchstoßen hat (Uterusperforation, siehe Abschnitt 4.).

Suchen Sie Ihren Arzt auch auf, wenn Sie das untere Ende des Systems selbst fühlen oder Sie oder Ihr Partner beim Geschlechtsverkehr Schmerzen oder Beschwerden haben.

### **Was geschieht, wenn das System von selbst ausgestoßen wird?**

Wenn das System entweder ganz oder teilweise ausgestoßen wird, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Es ist zwar selten, aber möglich, dass dies während Ihrer Regelblutung geschieht, ohne dass Sie es bemerken. Eine ungewöhnliche Blutungszunahme während Ihrer Regelblutung kann ein Anzeichen dafür sein. Melden Sie es Ihrem Arzt, falls Sie unerwartete Änderungen in Ihrem Blutungsmuster feststellen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Levosert beenden**

Ihr Arzt kann das System jederzeit entfernen. Die Entfernung ist sehr einfach. Es ist wichtig, in der Woche vor der Entfernung eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, es sei denn, Sie entscheiden sich dafür, sofort ein neues System oder ein Intrauterinpeppar einsetzen zu lassen. Wenn Sie Geschlechtsverkehr in dieser Woche haben, ist es möglich, dass Sie nach der Entfernung von Levosert schwanger werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Levosert treten Nebenwirkungen am häufigsten in den ersten Monaten nach dem Einsetzen des Systems auf und nehmen mit der Zeit ab.

**Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt:**

- **Starke Schmerzen oder Fieber, die kurz nach dem Einlegen des Systems auftreten,** können auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Infektion hindeuten, welche sofortiger Behandlung bedarf. In seltenen Fällen kann eine sehr schwere Infektion (Sepsis) auftreten.

- **Starke Schmerzen und anhaltende Blutungen** können auf eine Beschädigung oder einen Riss (Perforation) der Gebärmutterwand hindeuten. Eine Perforation kommt gelegentlich vor, tritt aber, obwohl diese möglicherweise erst einige Zeit später erkannt wird, zumeist während des Einlegens von Levosert auf. Wenn Levosert außerhalb der Gebärmutterhöhle liegt, ist es nicht wirksam für die Verhütung einer Schwangerschaft und muss sobald wie möglich entfernt werden. Sehr selten kann hierzu ein operativer Eingriff erforderlich werden. Das Perforationsrisiko ist gering, jedoch bei stillenden Frauen und bei Frauen, die bis zu 36 Wochen vor dem Einlegen des Systems ein Kind bekommen haben, erhöht. Es kann ebenfalls erhöht sein bei Frauen, die eine fixierte rückwärtsgeneigte Gebärmutter (fixierter retroflektierter Uterus) haben. Wenn Sie vermuten, eine Perforation zu haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf und erinnern Sie ihn daran, dass Levosert bei Ihnen eingesetzt ist, insbesondere, wenn es nicht derselbe Arzt ist, der Levosert eingelegt hat.

Mögliche Anzeichen und Symptome einer Perforation können sein:

- starke Schmerzen (wie Menstruationskrämpfe) oder stärkere Schmerzen als erwartet
  - starke Blutungen (nach Einlegen des Systems)
  - über einige Wochen anhaltende Schmerzen oder Blutungen
  - plötzliche Veränderungen im Verlauf Ihrer Regelblutungen
  - schmerzhafter Geschlechtsverkehr
  - Sie können die Levosert-Fäden nicht mehr erspüren (siehe „Wie kann ich feststellen, ob das System richtig sitzt?“ in Abschnitt 3.).
- **Unterleibsschmerzen, speziell in Verbindung mit Fieber, dem Ausbleiben Ihrer Periode oder mit unerwarteten Blutungen** können auf eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft) hinweisen. Das absolute Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter ist bei Anwenderinnen von Levosert gering. Wenn eine Frau allerdings trotz angewendetem Levosert schwanger wird, ist die relative Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter erhöht.
  - **Unterleibsschmerzen oder Schmerzen und Schwierigkeiten beim Geschlechtsverkehr** können auf Eierstockzysten oder entzündliche Erkrankungen des Beckens hinweisen. Dies ist wichtig, da Infektionen des Beckens Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen sowie das Risiko einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter erhöhen können.

## Weitere Nebenwirkungen

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betrifft mehr als 1 von 10 Frauen):

- Ausbleibende, leichte oder unregelmäßige Menstruationsblutungen (siehe „Welche Auswirkung hat Levosert auf meine Regelblutung?“ in Abschnitt 3.)
- Vaginale Blutungen, inklusive Schmierblutungen
- Bakterielle oder Pilzinfektionen der Vagina und der äußeren Geschlechtsorgane (Vulva)
- Akne

**Häufige Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10 Frauen):

- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsveränderungen
- Verringerter sexuelles Verlangen
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Kreislaufstörungen mit Schwindel
- Schwindel
- Rückenschmerzen
- Bauchbeschwerden
- Übelkeit (Breachreiz)
- Blähungen
- Erbrechen

- Schmerzhafte Regelblutungen
- Vermehrter Scheidenausfluss
- Empfindliche, schmerzhafte Brüste oder Brustspannen
- Gebärmutterkrampf
- Levosert wird von selbst ausgestoßen
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 100 Frauen):

- Ohnmacht
- Hautausschlag
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Anschwellen der Beine oder der Knöchel
- Vermehrtes Haarwachstum im Gesicht und am Körper
- Haarausfall
- Juckende Haut (Pruritus)
- Hautverfärbungen oder Zunahme von Pigmentflecken insbesondere im Gesicht (Chloasma)

**Seltene Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Frauen):

- Hautausschläge, Juckreiz

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Levosert aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren. Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Öffnen Sie die Packung mit Levosert nicht. Die Packung darf nur durch Ihren Arzt geöffnet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses System nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Levosert enthält**

- Levosert enthält 52 mg des Wirkstoffs Levonorgestrel. Das Hormon befindet sich innerhalb einer Substanz, die als Polydimethylsiloxan bezeichnet wird. Dies ist umgeben von einer Membran (Haut), die auch aus Polydimethylsiloxan besteht.

### **Wie Levosert aussieht und Inhalt der Packung**

- Levosert besteht aus einem kleinen T-förmigen Plastikkörper aus Polyethylen. Dieser Aufbau ergibt ein Wirkstofffreisetzungssystem, das das Hormon allmählich in die Gebärmutter abgibt.
- Zwei dünne Fäden, bestehend aus mit dem blauen Farbstoff Ciftalan-Kupfer eingefärbtem Polypropylen, sind am unteren Ende des T-förmigen Körpers befestigt. Diese ermöglichen das einfache Entfernen und erlauben es Ihnen oder Ihrem Arzt zu prüfen, ob das System am richtigen Ort sitzt.

Packungsgrößen:

Ein intrauterines System mit Insertionsvorrichtung.

Bündelpackung: Fünf Packungen mit je einem intrauterinen System mit Insertionsvorrichtung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

#### Hersteller

Odyssea Pharma SA

Rue du Travail 16

4460 Grâce Hollogne

Belgien

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

**Zulassungsnummer: 136091**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                                      |                                                                             |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Dänemark:                            | Levosert Two                                                                |
| Deutschland:                         | Levosert                                                                    |
| Irland:                              | Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System                                 |
| Island:                              | Levosert 20 mikrógrömm/24 klst. Leginnlegg                                  |
| Italien:                             | Benilexa                                                                    |
| Kroatien:                            | Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav                          |
| Malta:                               | Levosert                                                                    |
| Norwegen:                            | Levosert                                                                    |
| Österreich:                          | Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem |
| Schweden:                            | Levosert                                                                    |
| Slowenien:                           | Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem                  |
| Spanien:                             | Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino           |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Benilexa Two Handed                                                         |
| Zypern:                              | Levosert                                                                    |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Beachten Sie auch die gesonderte Information, die in der Packung enthalten ist.

## Hinweise für den Gebrauch und die Handhabung

### Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

#### Verschreiber-Checkliste

Stellen Sie sich die folgenden Fragen, bevor Sie Levosert verschreiben oder einlegen:

Habe ich überprüft, ob die Bedürfnisse der Patientin mit der **Indikation für eine Schwangerschaftsverhütung bzw. Behandlung von sehr starken Monatsblutungen über eine Dauer von bis zu acht Jahren** übereinstimmen?

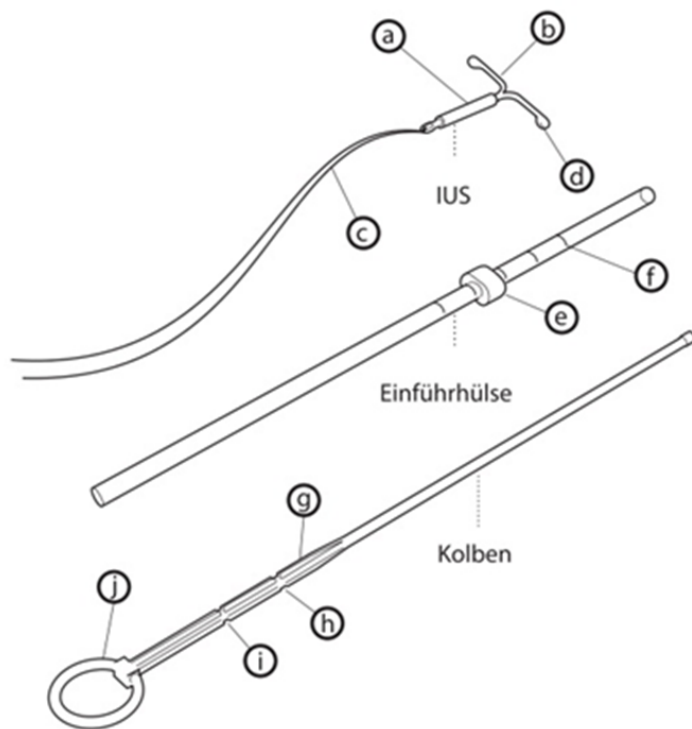
Habe ich die Patientenkarte, die der Packung beigelegt ist, ausgefüllt und diese der Patientin als Erinnerung übergeben (alle Einlagen, die mehr als acht Jahre dauern, sollten als **Off-Label-Anwendung** berichtet werden)?

Lesen Sie die folgenden Anweisungen bitte sorgfältig durch, da es einige Unterschiede zwischen dieser und anderen von Ihnen früher verwendeten IUS-Einführvorrichtungen geben könnte.

#### Hinweise für den Gebrauch

1. Levosert wird bei Frauen im gebärfähigen Alter innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der Menstruation eingesetzt. Das Auswechseln gegen ein neues Intrauterinsystem kann zu jedem Zeitpunkt während des Monatszyklus erfolgen.
2. Es wird dringend empfohlen, dass Levosert nur von Fachärzten eingelegt wird, die entsprechend geschult wurden und diese Gebrauchshinweise vor dem Einlegen von Levosert genau gelesen haben.
3. Levosert ist in einer sterilen Verpackung erhältlich, die erst kurz vor dem Einlegen zu öffnen ist. Beim Umgang mit dem ausgepackten Produkt ist auf die Einhaltung aseptischer Bedingungen zu achten. Nicht verwenden, wenn die innere Umhüllung beschädigt oder geöffnet ist.
4. Durch gynäkologische Palpation ist zunächst die Lage (Anteversio, Retroversio) und Größe des Uterus zu bestimmen. Eine Schwangerschaft und Kontraindikationen sind auszuschließen.
5. Spekulum einführen. Vagina und Zervix mit einer geeigneten antiseptischen Lösung reinigen.
6. Bei einer Zervixstenose sind Zervixdilatoren zu verwenden. Widerstand beim Einführen darf nicht durch Kraftanwendung überwunden werden. Ist eine Zervixdilatation erforderlich, ist die Anwendung von Analgetika und/oder einer Parazervikalblockade in Erwägung zu ziehen.
7. Zervix mit einer Tenaculumzange ergreifen und durch leichten Zug den Zervixkanal und das Cavum uteri gerade ausrichten.
8. Länge des Uterus durch Hysterometrie bestimmen. Bei einer Uteruslänge < 5,5 cm ist das Verfahren abubrechen.

## Beschreibung



a - Zylinder mit Levonorgestrel

b - Seitenarme

c - Rückholfäden

d - Knöpfchen

e - Justiering

f - Skala

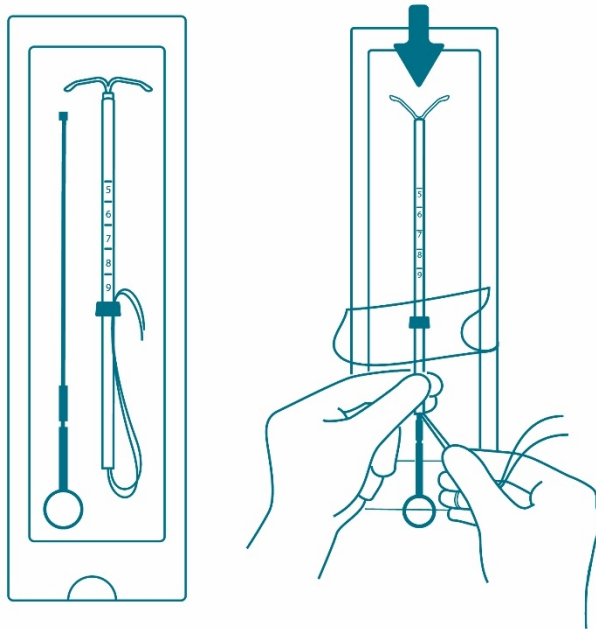
g - verdickter Bereich

h - 1. Kerbe

i - 2. Kerbe

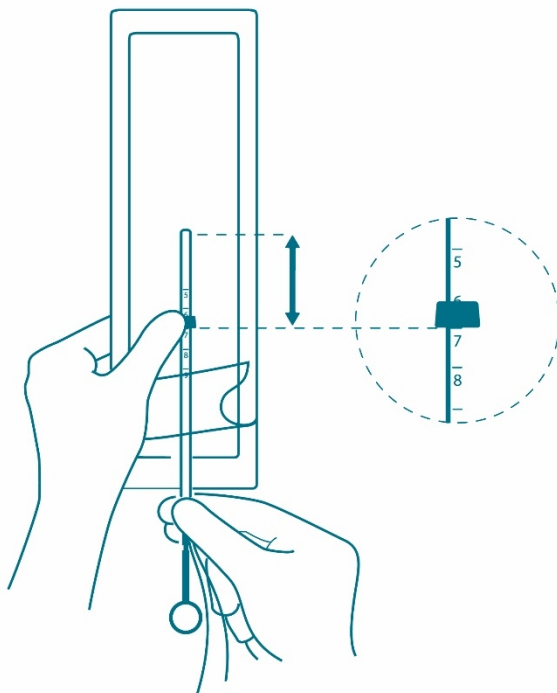
j - Ring

## Vorbereitungen zum Einlegen



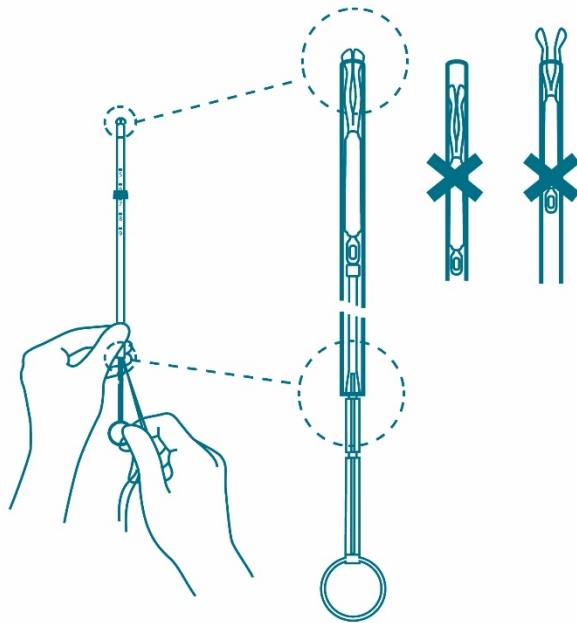
*Kolben und Intrauterinsystem in die Einführvorrichtung einführen.*

Die Blisterpackung vom unteren Rand her ein Stück weit (etwa 1/3) öffnen und den Kolben in die Einführhülse stecken. Die Fäden aus dem Justierring herausführen. Durch Ziehen an den Fäden das IUS in die Hülse einführen. Die Arme des IUS müssen in einer horizontalen Ebene bleiben, parallel zu der flachen Seite des Justierrings.



*Das untere Ende des Justierrings bis zum sondierten Messwert verschieben.*

Verschieben Sie den blauen Justierring so weit, dass sein unteres Ende den durch die Hysterometrie ermittelten Wert anzeigt. Die flachen Seiten des Justierrings müssen immer parallel zu den Armen bleiben, damit sich die Arme im Cavum uteri korrekt öffnen können.

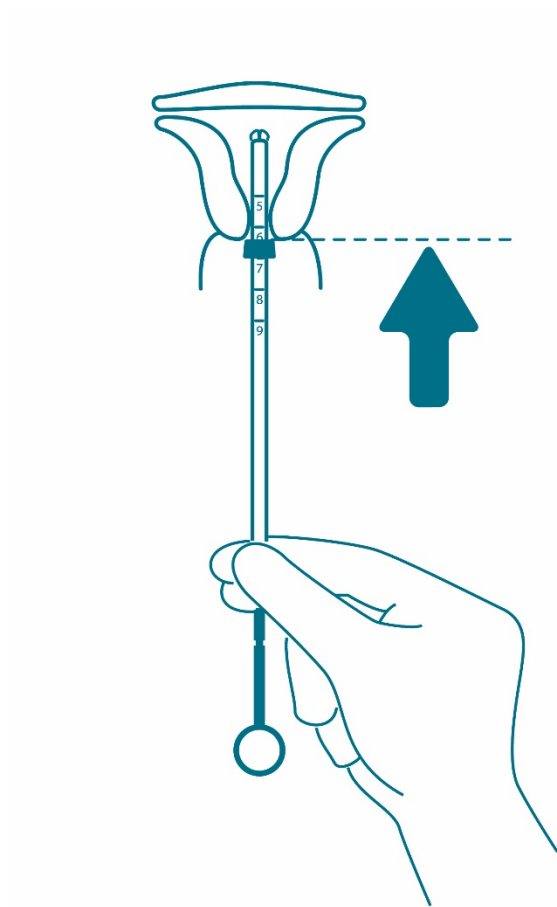


*Position des IUS in der Einführhülse einstellen.*

Kolben festhalten und Hülse unter Zug am Faden bewegen, um die Lage des IUS einzustellen.

Die Knöpfchen der seitlichen Arme müssen einander etwas über dem oberen Ende der Einführhülse eng gegenüberstehen (siehe Ausschnitt 1) und das distale Ende der Hülse muss auf Höhe der ersten Einkerbung des Kolbens liegen (siehe Ausschnitt 2). Wenn die Hülse nicht an der ersten Einkerbung des Kolbens ausgerichtet ist, ist der Faden fester anzuspinnen.

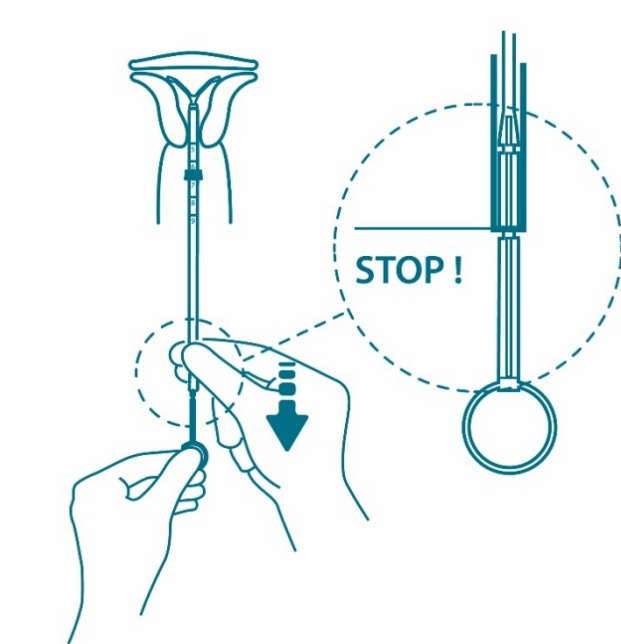
## Einlegen



*Das System in den Zervixkanal einführen, bis der blaue Justiering die Zervix berührt.*

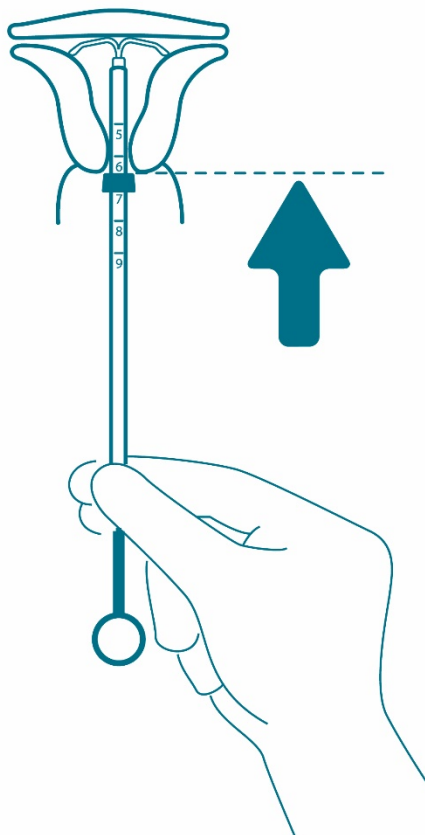
Das ganze System aus der Blisterpackung nehmen, dabei den Kolben und die Hülse zusammen in der korrekt ausgerichteten Position festhalten.

Das Ganze in den Zervixkanal einführen, bis der blaue Justiering an die Zervix stößt.



*Arme des Intrauterinpeessars freigeben.*

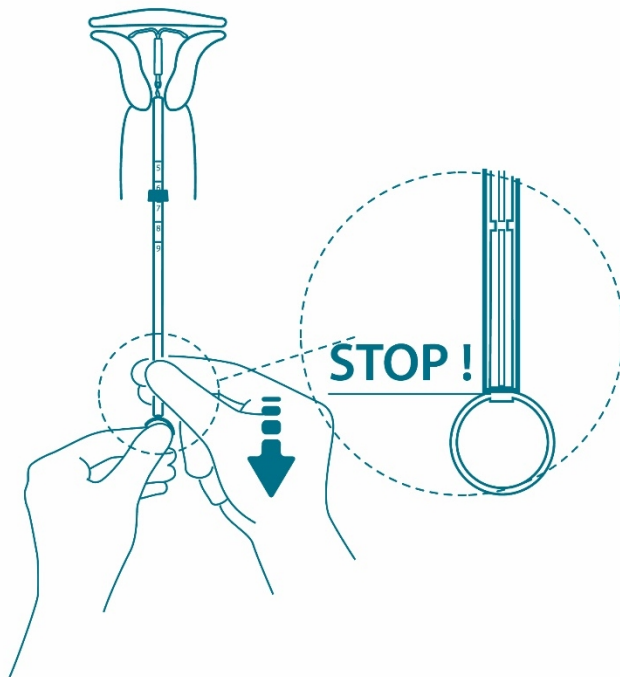
Kolben halten, den Faden loslassen und die Einführhülse zurückziehen, bis das untere Ende an der zweiten Einkerbung des Kolbens liegt.



*Einschieben des IUS bis zum Fundus uteri.*

Um das IUS im Cavum uteri zu positionieren, die Einführhülse zusammen mit dem Kolben einschieben, bis der blaue Justiering wieder mit der Zervix in Kontakt ist.

Levosert liegt dann korrekt im Cavum uteri.

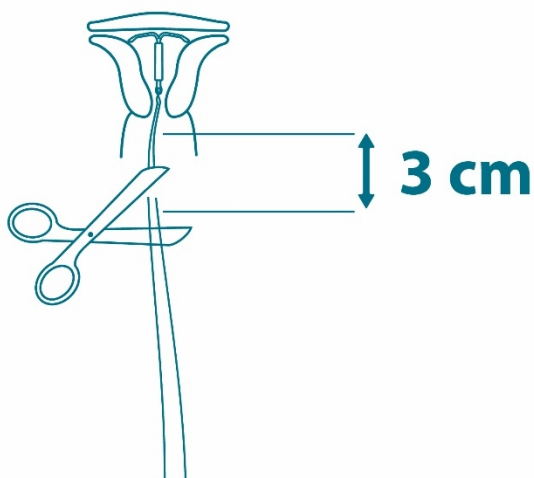


*IUS aus der H6lse in das Cavum uteri freigeben.*

Ohne den Kolben zu bewegen die Einf6hrh6lse bis zum Ring des Kolbens zur6ckziehen.

Ein leichter Widerstand ist an der W6lbung des Kolbens zu sp6ren. Ziehen Sie die H6lse dennoch bis zum Ring des Kolbens zur6ck.

Levosert ist dann vollst6ndig aus der Einf6hrh6lse freigegeben.



*Nacheinander die Bestandteile des Einsetzsystems entfernen und die F6den abschneiden.*

Nacheinander die Bestandteile des Systems herausziehen – zuerst den Kolben, dann die Einführhülse.

Die Fäden etwa 3 cm unter der Zervix abschneiden.

Die Insertion von Levosert ist nun abgeschlossen.

*Wichtige Informationen, die während oder nach der Insertion zu berücksichtigen sind:*

Wenn Sie vermuten, dass sich das IUS nicht in korrekter Position befindet:

- Überprüfen Sie die Lage mittels Ultraschall oder einer anderen radiologischen Untersuchung.
- Wenn vermutet wird, dass die Insertion nicht korrekt erfolgt ist, entfernen Sie Levosert. Setzen Sie dasselbe Levosert IUS nach der Entfernung nicht noch einmal ein.

## **WICHTIG!**

Wenn Schwierigkeiten beim Einlegen und/oder außergewöhnliche Schmerzen oder Blutungen während oder nach dem Einlegen auftreten, ist unverzüglich eine körperliche und eine Ultraschall-Untersuchung durchzuführen, um eine Perforation des Corpus uteri oder der Zervix auszuschließen. Eine körperliche Untersuchung allein (einschließlich der Überprüfung der Rückholfäden) ist möglicherweise nicht ausreichend, um eine partielle Perforation auszuschließen. Falls notwendig, ist das System zu entfernen und ein neues steriles System einzulegen.

Bitte melden Sie jeden Fall einer Uterusperforation oder Schwierigkeiten bei der Insertion dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **Wie Levosert zu entfernen ist**

Levosert wird durch sanftes Ziehen an den Rückholfäden mit einer Zange entfernt. Die Anwendung von übermäßiger Kraft/scharfen Instrumenten während der Entfernung kann zum Bruch des Systems führen. Wenn die Fäden nicht sichtbar sind und sich das Pessar im Cavum uteri befindet, kann es mit Hilfe einer Hakenzange oder einer Hakensonde entfernt werden. Dies kann eine Dilatation des Zervikalkanals erforderlich machen.

Ist eine Schwangerschaft nicht erwünscht, sollte bei Frauen im gebärfähigen Alter die Entfernung während der Menstruation vorgenommen werden, sofern ein Menstruationszyklus zu bestehen scheint. Wenn das System in der Mitte eines Zyklus entfernt wird und die Anwenderin innerhalb der letzten Woche Geschlechtsverkehr hatte, besteht ein Schwangerschaftsrisiko. Um eine kontinuierliche Kontrazeption zu gewährleisten, sollte sofort ein neues System eingelegt werden, oder es sollte mit einer alternativen Verhütungsmethode begonnen worden sein.

Nach dem Entfernen von Levosert sollte das System untersucht werden, um sicherzugehen, dass es intakt ist und vollständig entfernt wurde. Bei schwierigem Entfernen wurde vereinzelt ein Verschieben des Hormonzylinders über die horizontalen Arme berichtet, so dass diese im Zylinder verborgen waren. In diesem Fall sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, solange die Vollständigkeit des

IUS sichergestellt ist. Die Knöpfchen an den horizontalen Armen verhindern normalerweise eine komplette Loslösung des Zylinders vom T-Körper.