

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Levosert 20 Mikrogramm/24 Stunden, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem**

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) zur Einführung in die Gebärmutter. Es kann folgendermaßen angewendet werden:

- als wirkungsvolle Verhütungsmethode (zur Vermeidung einer Schwangerschaft).
- bei starker Menstruation (starke Monatsblutungen).

Levosert verhindert eine Schwangerschaft, indem es die monatliche Entwicklung der Gebärmutter schleimhaut kontrolliert, sodass diese nicht dick genug für eine Schwangerschaft wird; indem es den normalen Schleim in der Öffnung zur Gebärmutter (Zervikalkanal) dicker macht, sodass das Spermium nicht hindurch kann, um die Eizelle zu befruchten; indem es bei manchen Frauen die Freisetzung von Eizellen (Eisprung) verhindert. Es gibt auch lokale Wirkungen auf die Gebärmutter schleimhaut, die auf den T-förmigen Rahmen zurückzuführen sind. Levosert ist 8 Jahre lang wirksam, wenn es zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird (Kontrazeption).

Levosert trägt auch zur Einschränkung der bei der Menstruation verlorenen Blutmenge bei, daher kann es angewendet werden, wenn Sie an starken Menstruationsblutungen (Perioden) leiden. Dies wird Menorrhagie genannt. Das Hormon in Levosert wirkt, indem es den monatlichen Aufbau von Gebärmutter schleimhaut kontrolliert und diese dünner macht, sodass jeden Monat eine geringere Blutung eintritt. Levosert ist 5 Jahre lang wirksam, wenn es bei starken Menstruationsblutungen angewendet wird.

Levosert wird in die Gebärmutter (Uterus) eingesetzt, wo es das Hormon Levonorgestrel bis es entfernt wird, abgibt.

Kinder und Jugendliche

Levosert ist nicht anzuwenden bevor der ersten Monatsblutung (Menarche).

Ältere Frauen

Levosert wurde bei Frauen über 65 Jahre nicht untersucht und darf bei postmenopausalen Frauen nicht angewendet werden.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Levosert beachten?**Levosert darf nicht angewendet werden**

Bevor Ihnen Levosert eingesetzt wird, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglicherweise einige Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Levosert für Sie geeignet ist.

Dies umfasst eine Unterleibsuntersuchung und kann auch andere Untersuchungen umfassen, wie zum Beispiel eine Untersuchung Ihrer Brüste, wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal der Ansicht ist, dass dies angezeigt ist.

Infektionen des Genitalbereichs müssen erfolgreich behandelt werden, bevor Ihnen Levosert eingesetzt werden kann.

Wenn Sie Epilepsie haben, müssen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der bzw. das Levosert einsetzt, darüber informieren, weil in seltenen Fällen ein Krampfanfall während des Einsetzens auftreten kann. Einige Frauen fühlen sich nach dem Einsetzen vielleicht schwach. Das ist normal und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen raten, sich etwas auszuruhen.

Levosert ist nicht für alle Frauen geeignet. Sie dürfen Levosert nicht anwenden und müssen sich an Ihren Arzt wenden,

- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder stillen
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben oder schon einmal hatten oder eine solche bei Ihnen vermutet wird, dazu zählt auch eine Krebserkrankung des Blutes (Leukämie), außer sie ist vorerst zurückgegangen, Gebärmutter-, Gebärmutterhals- und Brustkrebs
- wenn Sie nicht geklärte vaginale Blutungen haben
- wenn Sie Abweichungen an der Gebärmutter oder Fibrome haben, die zu einer Verformung der Gebärmutterhöhle führen
- wenn Sie einen unüblichen oder unangenehmen vaginalen Ausfluss oder Juckreiz an der Scheide haben, da dies auf eine Infektion hindeuten könnte
- wenn Sie eine derzeit bestehende oder wiederauftretende entzündliche Erkrankung des Unterleibs haben oder früher einmal hatten
- wenn Sie nach einer Entbindung eine Entzündung Ihrer Gebärmutter Schleimhaut haben oder gehabt haben
- wenn Sie nach einer Entbindung oder Fehlgeburt bzw. Abtreibung in den letzten 3 Monaten eine Infektion der Gebärmutter haben oder gehabt haben
- wenn Sie eine Krankheit haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergeht. Wenn dies der Fall ist, hat ein Arzt es Ihnen gesagt
- wenn Sie eine trophoblastische Erkrankung haben oder schon einmal hatten. Wenn dies der Fall ist, hat ein Arzt es Ihnen gesagt
- wenn Sie eine Entzündung des Gebärmutterhalses haben oder gehabt haben
- wenn Sie einen Abstrich mit anormalen Ergebnissen haben oder gehabt haben (Veränderungen am Gebärmutterhals)
- wenn Sie einen Schlaganfall, Herzinfarkt oder irgendwelche Herzprobleme gehabt haben
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben oder gehabt haben
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Levosert anwenden,

- wenn Sie Diabetes (überhöhter Blutzuckerspiegel), Bluthochdruck oder anormale Blutfettwerte haben
- wenn Sie Krampfanfälle haben (Epilepsie)
- wenn Sie schon einmal Blutgerinnsel hatten (Thrombose)
- wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Steroiden erhalten
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, da bestimmte Arzneimittel verhindern können, dass Levosert ordnungsgemäß wirkt
- wenn Sie an Migräne, Schwindel, verschwommenem Sehen, unüblich starken Kopfschmerzen leiden oder wenn Sie häufiger als zuvor Kopfschmerzen haben
- wenn Sie jemals eine Bauchhöhlenschwangerschaft (Entwicklung des Fetus außerhalb der Gebärmutter) hatten oder schon einmal Eierstockzysten hatten
- wenn Sie eine Krankheit haben, die mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen einhergeht. Wenn dies der Fall ist, hat ein Arzt es Ihnen gesagt

- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder Augen feststellen
- wenn Sie Blutkrebs haben (einschließlich Leukämie)
- wenn Sie einen Schlaganfall oder Herzinfarkt gehabt haben oder irgendwelche Herzprobleme haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Arterien haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Levosert anwenden können, wenn bei Ihnen irgendeiner der oben genannten Zustände vorliegt oder vorgelegen hat.

Sie müssen Ihren Arzt auch informieren, wenn irgendeiner dieser Zustände zum ersten Mal auftritt, während Sie Levosert haben.

Sie müssen sich so schnell wie möglich an einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal wenden, wenn bei Ihnen eine schmerzhafte Schwellung im Bein, plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden auftreten, da dies Anzeichen eines Blutgerinnsels sein können. Es ist wichtig, dass eventuelle Blutgerinnsel schnell behandelt werden.

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.

Infektionen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie länger anhaltende Unterleibsschmerzen, Fieber, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder ungewöhnliche Blutungen haben. Wenn Sie starke Schmerzen oder Fieber kurz nach dem Einsetzen von Levosert auftreten, kann es sein, dass Sie eine schwere Infektion haben, die sofort behandelt werden sollte. In seltenen Fällen kann eine sehr schwere Infektion (Sepsis) auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) nach dem Einsetzen eines IUS.

Ausweisung

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 intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystems 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 noch an der richtigen Stelle ist?“. 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.

Levosert und Rauchen

Frauen wird empfohlen, das Rauchen aufzugeben. Rauchen erhöht das Risiko einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Blutgerinnsel zu bekommen.

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.

Anwendung von Levosert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung hormoneller Verhütungsmittel wie Levosert kann durch Arzneimittel eingeschränkt werden, die die Menge der durch die Leber produzierten, Enzyme erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Phenobarbital, Primidon, Phenytoin oder Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Griseofulvin (ein Antimykotikum)
- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika)
- Nevirapin oder Efavirenz (bei HIV)

Schwangerschaft, Stillzeit und FortpflanzungsfähigkeitKann ich schwanger werden, während ich Levosert verwende?

Es kommt sehr selten vor, dass Frauen, denen Levosert eingesetzt wurde, schwanger werden.

Wenn eine Periode ausbleibt, muss das nicht bedeuten, dass Sie schwanger sind. Einige Frauen können gar keine Periode haben, während Sie das System anwenden.

Wenn Sie 6 Wochen lang keine Periode gehabt haben, sollten Sie einen Schwangerschaftstest erwägen. Wenn dieser negativ ist, müssen Sie keinen weiteren Test machen, es sei denn, Sie haben andere Anzeichen einer Schwangerschaft, z. B. Übelkeit, Müdigkeit oder druckempfindliche Brüste.

Tritt unter Levosert eine Schwangerschaft auf, sollten Sie umgehend Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt informieren, und Levosert sollte schnellstmöglich 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 levonorgestrelhaltigen intrauterinen Wirkstofffreisetzungssystemen ausgesetzt waren.

Was tun, wenn ich ein Baby bekommen will?

Wenn Sie ein Baby bekommen wollen, ersuchen Sie Ihren Arzt, Levosert zu entfernen. Nach der Entfernung des Systems werden Sie Ihr übliches Fruchtbarkeitsniveau sehr schnell wieder erreichen.

Kann ich stillen, während ich Levosert verwende?

Sehr geringe Mengen des Hormons in Levosert gehen in die Muttermilch über, aber die Werte sind niedriger als mit anderen hormonellen Verhütungsmethoden. Für das Neugeborene ist kein Risiko zu erwarten. Wenn Sie Ihr Baby stillen wollen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Levosert enthält Bariumsulfat

Das T-förmige Gestell von Levosert enthält Bariumsulfat, damit es auf Röntgenaufnahmen sichtbar ist.

3. Wie ist Levosert anzuwenden?

Einlage von Levosert

Nur ein Arzt oder speziell ausgebildetes medizinisches Fachpersonal kann das System einsetzen (siehe besondere Hinweise zum Einsetzen in der Packung).

Sie werden:

- Ihren Unterleib untersuchen, um die Position und Größe Ihrer Gebärmutter festzustellen.
- ein Spekulum (ein Instrument, mit dem der Arzt den Gebärmutterhals sehen kann) in Ihre Vagina einführen.
- Ihre Vagina und den Gebärmutterhals reinigen.
- ein dünnes, biegsames Röhrchen, das das System enthält, in Ihre Vagina und dann durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutter einführen. Das könnte sich etwas unangenehm anfühlen.
- das Röhrchen herausziehen, wonach das System in der Gebärmutter bleibt.
- die Fäden auf eine passende Länge abschneiden, damit das System einfach entfernt werden kann.
- Bei Bedarf Tests durch, z. B. auf Infektionen einschließlich sexuell übertragbarer Krankheiten,
- Schwangerschaftstest.

Während des Verfahrens zum Einlegen könnten Sie leichte Beschwerden feststellen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle eventuellen Schmerzen, die Sie fühlen.

Beginn der Anwendung von Levosert

- Bevor Levosert eingelegt werden kann, muss sichergestellt werden, dass Sie nicht schwanger sind
- Sie sollten Levosert innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen. Wenn Levosert an diesen Tagen eingelegt wird, wirkt Levosert sofort und verhindert, dass Sie schwanger werden.
- Falls Sie Levosert nicht innerhalb von 7 Tagen nach Beginn Ihrer Menstruation einlegen lassen können oder wenn Ihre Menstruation zu unvorhersehbaren Zeiten eintritt, kann Levosert an jedem anderen Tag eingelegt werden. In diesem Fall dürfen Sie seit Ihrer letzten Menstruation keinen Geschlechtsverkehr ohne Verhütung gehabt haben und vor dem Einlegen sollte ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen. Außerdem kann Levosert eine Schwangerschaft nicht sofort zuverlässig verhindern. Daher sollten Sie in den ersten 7 Tagen nach dem Einlegen von Levosert eine Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden (z. B. Kondome) oder auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten.
- Levosert ist nicht zur Notfallverhütung (Verhütung nach dem Geschlechtsverkehr) geeignet.

Wenn Sie Krampfanfälle (Epilepsie) haben, müssen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, das Levosert einsetzt, darüber informieren, weil in seltenen Fällen während des Einsetzens ein Krampfanfall auftreten kann.

Einige Frauen fühlen sich vielleicht schwach, nachdem das System eingesetzt wurde. Das ist normal und Ihr Arzt wird Ihnen raten, sich etwas auszuruhen.

In sehr seltenen Fällen könnte das System oder ein Teil davon während des Einsetzens die Wand der Gebärmutter durchbohren. Wenn dies geschieht, wird das System entfernt.

Beginn der Anwendung von Levosert nach einer Geburt

- Levosert kann nach einer Geburt eingelegt werden, sobald die Gebärmutter wieder ihre normale Größe erreicht hat, aber nicht früher als 6 Wochen nach der Entbindung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Beachten Sie dazu auch den Abschnitt „Beginn der Anwendung von Levosert“ für weitere Informationen zum Zeitpunkt des Einlegens.

Beginn der Anwendung von Levosert nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Levosert kann unmittelbar nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Drittel der Schwangerschaft eingelegt werden, sofern keine Genitalinfektion vorliegt. Levosert wirkt dann sofort.

Wie schnell sollte Levosert wirken?

Empfängnisverhütung

Sie sind vor einer Schwangerschaft geschützt, sobald das System eingesetzt ist. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft beträgt etwa 2 auf 1.000 Frauen pro Jahr. Die Versagensrate kann steigen, falls Levosert von selbst abgeht, oder bei Perforation (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Starken Menstruationsblutungen

Levosert erreicht normalerweise innerhalb 3 bis 6 Monate Behandlung eine signifikante Einschränkung des Blutverlusts aufgrund der Menstruation.

Wie oft sollte ich das System kontrollieren lassen?

Sie sollten das System nach dem Einsetzen normalerweise nach 6 Wochen, erneut nach 12 Monaten und danach einmal jährlich kontrollieren lassen, bis es entfernt wird.

Was tun, wenn das System von selbst abgeht?

Wenn das System vollständig oder teilweise abgeht, sind Sie möglicherweise nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt. Das ist selten, kann aber während Ihrer Periode geschehen, ohne dass Sie das bemerken. Ein unüblicher Anstieg des Blutverlusts während Ihrer Periode könnte ein Anzeichen dafür sein, dass das Geschehen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn in Ihrem Blutungsmuster unerwartete Veränderungen auftreten.

Wie kann ich feststellen, ob das System noch an der richtigen Stelle ist?

Nach jeder Periode können Sie nach den zwei dünnen Fäden tasten, die am unteren Ende des Systems befestigt sind. Ihr Arzt wird Ihnen zeigen, wie Sie das tun müssen.

Ziehen Sie nicht an den Fäden, da Sie das System so versehentlich herausziehen könnten. Wenn Sie die Fäden nicht fühlen, gehen Sie zum Arzt. Möglicherweise wurden die Fäden in den Uterus oder den Gebärmutterhalskanal aufgezogen. Falls die Fäden auch von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nicht gefunden werden können, sind sie eventuell abgebrochen, oder das System ist von selbst abgegangen, oder, in seltenen Fällen, hat es die Innenwand Ihrer Gebärmutter durchstoßen (Uterus-Perforation, siehe Abschnitt 4). Eine Echografie oder Röntgen kann durchgeführt werden, um das System zu lokalisieren.

Sie sollten auch zu Ihrem Arzt gehen, wenn Sie das untere Ende des Systems selbst fühlen können oder wenn Sie oder Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs Schmerzen oder Beschwerden haben.

Entfernung von Levosert

Ihr Arzt kann das System jederzeit sehr einfach entfernen. Wenn Sie nicht vorhaben, gleich wieder ein neues System oder ein Intrauterinpeppessar einsetzen zu lassen, müssen Sie in der Woche vor dem Entfernen eine andere Verhütungsmethode anwenden. Geschlechtsverkehr in dieser Woche könnte zu einer Schwangerschaft führen, nachdem Levosert entfernt wurde.

Fortsetzen der Schwangerschaftsverhütung nach der Entfernung

Wenn Sie die Methode nicht weiter anwenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Austausch von Levosert

Levosert kann jederzeit während Ihres Menstruationszyklus durch eine neue Levosert ersetzt werden. Levosert wirkt dann sofort.

Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode (z. B. kombinierte hormonelle Verhütungsmittel, Implantat)

- Levosert kann sofort eingelegt werden, wenn hinreichend sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind.
- Wenn der Beginn der Menstruationsblutung mehr als 7 Tage zurückliegt, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen auf vaginalen Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Wie wird Levosert meine Periode beeinflussen?

Levosert wird Ihren Menstruationszyklus beeinflussen. Sie stellen möglicherweise Schmierblutungen, kürzere oder längere Perioden, schmerzhaftere Perioden, leichtere Perioden oder ein Ausbleiben der Periode fest.

Für alle Anwenderinnen von Levosert

Viele Frauen haben in den ersten 3 bis 6 Monaten nach Einsetzen des Systems Schmierblutungen (geringfügiger Blutverlust). Andere haben längere oder starke Blutungen. Sie können aber - normalerweise in den ersten 2 bis 3 Monaten - eine verstärkte Blutung feststellen, bevor eine Einschränkung des Blutverlusts erreicht wird. Im Allgemeinen werden Sie wahrscheinlich weniger Blutungstage im Monat haben und bleibt Ihre Blutung möglicherweise ganz aus. Dies ist auf die Wirkung des Hormons (Levonorgestrel) auf die Gebärmutter Schleimhaut zurückzuführen.

Wenn Ihnen Levosert wegen starker Monatsblutungen eingesetzt wird

Levosert erreicht normalerweise innerhalb 3 bis 6 Monate Behandlung eine signifikante Einschränkung des Blutverlusts aufgrund der Menstruation. Sie können aber - normalerweise in den ersten 2 bis 3 Monaten - eine verstärkte Blutung feststellen, bevor eine Einschränkung des Blutverlusts erreicht wird. Wenn nach 3 bis 6 Monaten keine signifikante Einschränkung des Blutverlusts erreicht ist, können alternative Behandlungen erwogen werden.

Wenn Sie Levosert schon recht lange hatten und dann Blutungsprobleme bekommen, sollten Sie sich durch Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus beraten lassen.

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

Darüber hinaus sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie:

- eine schmerzhafte Schwellung in Ihrem Bein
- plötzliche Schmerzen in der Brustgegend
- Atembeschwerden

feststellen, da dies Anzeichen eines Blutgerinnsels sein können.

Perforation

In seltenen Fällen ist es möglich, dass die Gebärmutter oder der Gebärmutterhals durchbohrt werden, am häufigsten während des Einsetzens von Levosert. Dies kann mit starken Schmerzen und anhaltender Blutung verbunden sein. Wenn eine Perforation vermutet wird, sollte das System so schnell wie möglich entfernt werden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie die Fäden nicht fühlen können.

Das Risiko einer Perforation kann beim Einsetzen nach einer Entbindung, bei stillenden Frauen und bei Frauen mit einer fixierten, nach hinten geneigten Gebärmutter erhöht sein.

Wenn Sie eine größere Menge von einem Arzneimittel haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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 während der ersten Monate nach dem Einsetzen auf und nehmen im Laufe der Zeit ab.

Starke Schmerzen oder Fieber, die sich kurz nach dem Einsetzen entwickeln, können bedeuten, dass Sie eine schwere Infektion haben, die sofort behandelt werden muss. In seltenen Fällen kann eine sehr schwere Infektion (Sepsis) auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie solche Nebenwirkungen feststellen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Starke Schmerzen und anhaltender Blutung könnte ein Anzeichen einer Beschädigung oder Riss in der Wand der Gebärmutter (Perforation) sein. Perforation ist selten, aber eine Durchstoßung der Gebärmutter geschieht am wahrscheinlichsten beim Einsetzen von Levosert, obwohl es möglicherweise erst einige Zeit später festgestellt wird. Wenn dies geschieht, wird das System entfernt werden; ein chirurgischer Eingriff

kann sehr selten nötig sein. Die Gefahr einer Perforation ist gering, aber das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht.

Mögliche Anzeichen und Symptome für eine Durchstoßung können sein:

- starke Schmerzen (ähnlich wie Menstruationsbeschwerden) oder stärkere Schmerzen als erwartet
- starke Blutungen (nach der Einlage)
- Schmerzen oder Blutungen, die länger als ein paar Wochen anhalten
- plötzliche Veränderungen Ihrer Menstruation
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- wenn Sie die Rückholfäden von Levosert nicht mehr in Ihrer Scheide tasten können (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Levosert anzuwenden? - Wie kann ich feststellen, ob das System noch an der richtigen Stelle ist?“)

Sehr häufige (Diese betreffen mehr als 1 von 10 Frauen)

- Menstruationsveränderungen. Sie stellen möglicherweise Schmierblutungen, kürzere oder längere Perioden, schmerzhafte Perioden fest. Obwohl Levosert normalerweise innerhalb 3 bis 6 Monate eine signifikante Einschränkung des Blutverlusts aufgrund der Menstruation erreicht, stellen Sie möglicherweise eine stärkere Blutung fest, meist in den ersten 2 bis 3 Monaten, bevor eine Einschränkung des Blutverlusts erreicht ist. Die Periode kann auch ganz ausbleiben. Wenn nach 3 bis 6 Monate keine signifikante Einschränkung des Blutverlusts erreicht ist, sollten alternative Behandlungen erwogen werden.
- Blutungen während oder nach dem Einsetzen
- Kopfschmerzen
- Bauchbeschwerden oder /-schmerzen
- Pickel (Akne)
- Infektion der Scheide
- Infektion der äußeren Geschlechtsorgane (vulvovaginale Infektion)
- druckempfindliche, schmerzhafte Brüste. .

Häufige (können bis zu 1 von 10 Frauen betreffen)

- Depression, Nervosität oder andere Stimmungsschwankungen
- Migräne
- Präsynkope (Ohnmachtsgefühl)
- Synkope
- Unterleibs- oder Rückenbeschwerden oder /-schmerzen;
- Übelkeit, Erbrechen
- aufgeblähter Bauch
- schmerzhafte Perioden
- vermehrter vaginaler Ausfluss
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Gebärmutterkrämpfe
- vermindertes Sexualverlangen
- Eierstockzysten (mit Flüssigkeit gefüllte Blasen im Eierstock)
- Levosert geht von selbst ab
- Schmerzen während und nach dem Einsetzen
- Schwindel
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche (können bis zu 1 von 100 Frauen betreffen)

- genitale Infektionen, die Folgendes verursachen können: Juckreiz an der Vagina; Schmerzen beim Wasserlassen; oder Unterleibsschmerzen aufgrund einer Entzündung der Gebärmutter, der Eierstöcke oder der Eileiter
- vermehrter Haarwuchs im Gesicht und auf dem Körper
- Haarausfall
- Verfärbung der Haut oder Zunahme von Pigmentflecken insbesondere im Gesicht (Chloasma)
- Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (Eileiter- oder Bauchhöhlenschwangerschaft)
- Aufblähen oder Anschwellen des Bauchs, der Beine oder der Knöchel

- juckende Haut (Pruritus), Hautausschlag.

Seltene (können bis zu 1 von 1000 Frauen betreffen)

- Ausschläge, Juckreiz
- Riss der Gebärmutterwand, wenn Levosert eingesetzt wird (uterusperforation* - siehe unten).

* Das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist höher (1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen) bei Frauen, die zum Zeitpunkt der Levosert Einlage stillen und bei Frauen, bei denen Levosert bis 36 Wochen nach einer Geburt gelegt wird.

Eierstockzysten und Unterleibsentzündung wurden gemeldet. Wenden Sie sich also an Ihren Arzt, wenn Sie Unterleibsschmerzen haben oder beim Sex Schmerzen oder Probleme haben. Das ist wichtig, da Unterleibsinfektionen Ihre Chancen auf ein Baby senken und das Risiko auf eine Bauchhöhlenschwangerschaft (Entwicklung eines Fetus außerhalb der Gebärmutter) erhöhen können. Eine Bauchhöhlenschwangerschaft ist mit Levosert möglich, aber höchst unwahrscheinlich. Das Risiko darauf ist niedriger als für Frauen, die keine Verhütung oder eine Kupferspirale verwenden.

Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Unterleibsschmerzen haben, insbesondere wenn Sie auch Fieber haben oder eine Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie unerwartete Blutungen feststellen. Dies könnte ein Anzeichen auf eine Bauchhöhlenschwangerschaft sein.

Wenn Sie denken, dass Sie schlecht auf Levosert reagieren oder dass Sie andere Probleme haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die

In Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz; Website: www.notifierunefetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen die Packung von Levosert nicht öffnen. Nur Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal sollten das tun.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP 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 besteht aus einem kleinen T-förmigen Gestell aus einem Kunststoff, der Polyethylen genannt wird. Dieses enthält 52 mg Levonorgestrel, der Wirkstoff, ein Hormon, das in vielen Antibabypillen und Präparaten für die Hormonersatztherapie eingesetzt wird. Das Hormon ist in einer Substanz enthalten, die Polydimethylsiloxan genannt wird. Diese wird durch eine Membran (Haut) umgeben, die auch aus Polydimethylsiloxan besteht.
- Das T-förmige Gestell enthält auch Bariumsulfat, damit es auf Röntgenaufnahmen sichtbar ist.
- Dieses System setzt das Hormon allmählich in die Gebärmutter (Uterus) frei.
- An der Unterseite des Gestells sind zwei feine Fäden bestehend aus Polyethylen und Phthalocyanin Blau befestigt. Damit lässt sich das System einfach entfernen und Sie oder Ihr Arzt können kontrollieren, ob das System an der richtigen Stelle ist.

Wie Levosert aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält ein Levosert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

Odyssea Pharma S.A.

Rue du Travail, 16

B-4460 Grâce-Hollogne

Zulassungsnummer

BE446586

LU2014060143

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Levosert

LU Levosert

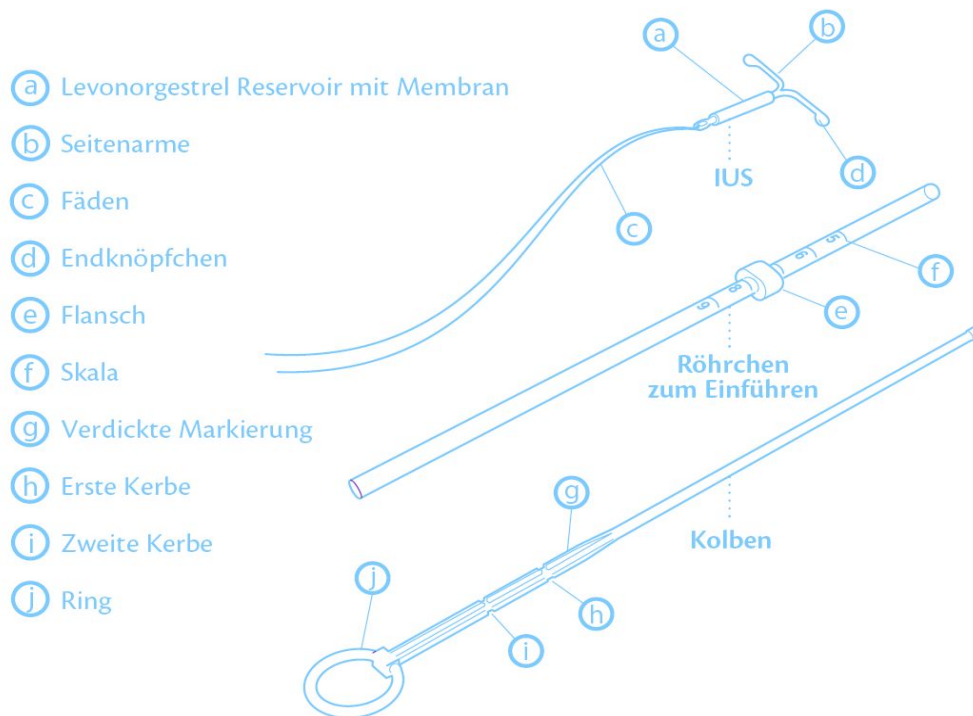
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Levosert® 20 Mikrogramm/24 Stunden, Intrauterines Wirkstofffreisetzungssystem

Levonorgestrel

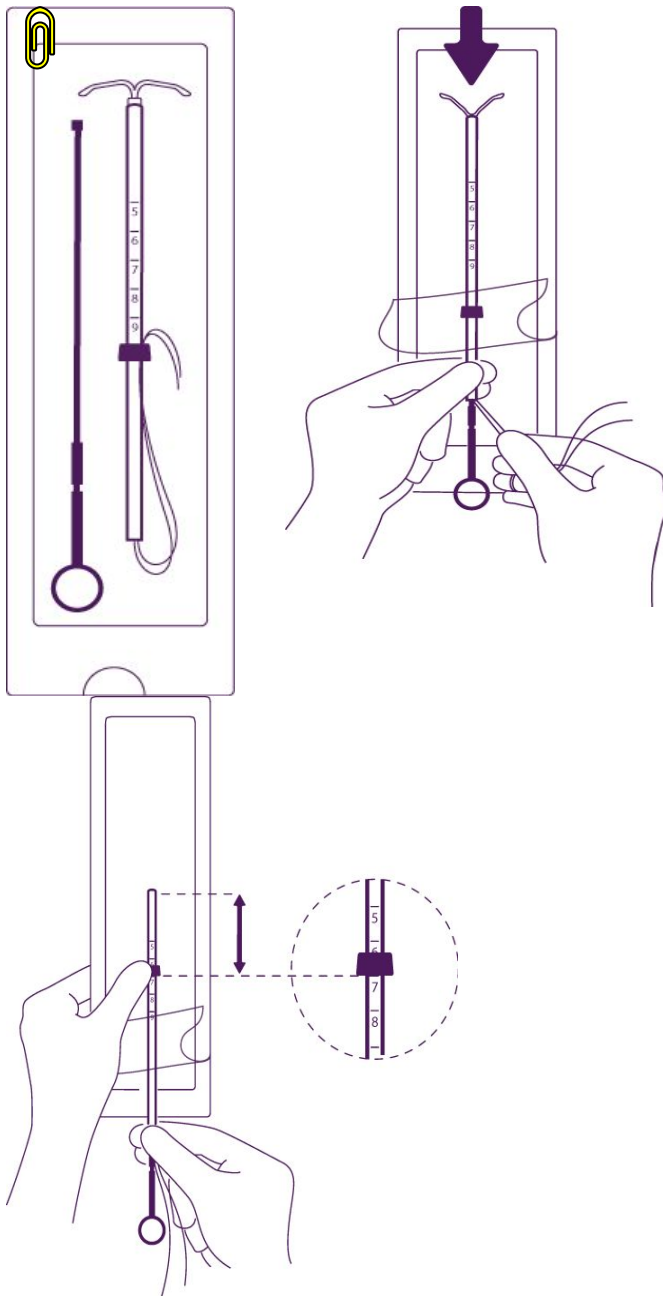
HINWEISE ZUR ANWENDUNG UND HANDHABUNG**Beschreibung**



Bedingungen für die Anwendung

1. Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird Levosert innerhalb sieben Tage nach Beginn der Menstruation eingesetzt. Es kann durch ein neues System jederzeit im Zyklus ersetzt werden.
2. Es wird empfohlen, dass Levosert ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal eingesetzt wird, die ausreichende Schulung erhalten haben und diese Anweisungen vor dem Einsetzen von Levosert sorgfältig gelesen haben.
3. Levosert liegt in einer sterilen Packung vor. Sie dürfen es nicht verwenden, wenn die Innenverpackung beschädigt oder geöffnet ist.
4. Untersuchen Sie die Patientin, um Kontraindikationen für die Insertion von Levosert auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.4 „Examen médical“ der RCP).
5. Führen Sie ein Spekulum ein, verwenden Sie eine geeignete aseptische Lösung und reinigen Sie Vagina und Zervix.
6. Erfassen Sie die Zervix mit einer Faszange und ziehen Sie leicht daran, um den Zervixkanal und die Uterushöhle gerade auszurichten.
7. Verwenden Sie Zervixdilatoren, wenn eine Zervixstenose diagnostiziert wird. Überwinden Sie Widerstand nicht mit Kraft.
8. Bestimmen Sie die Uterustiefe mithilfe von Hysterometrie. Wenn die Uterustiefe weniger als 5,5 cm beträgt, brechen Sie das Verfahren ab.

Vorbereitung für das Einsetzen

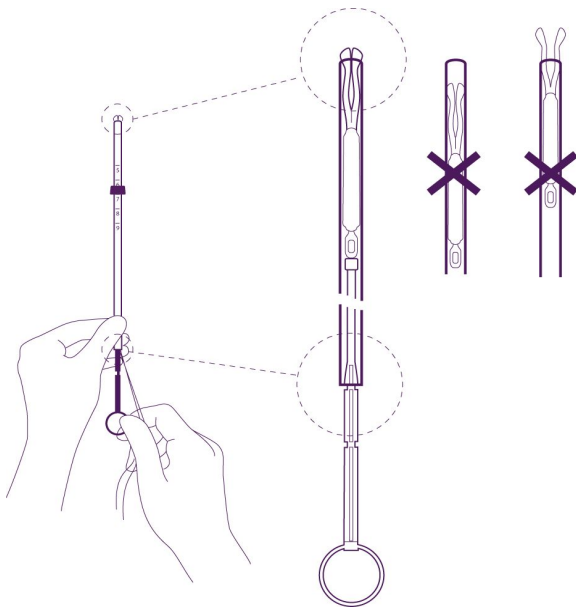


Kolben und IUS in das Röhrchen einführen

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

Unteren Rand des Flansches auf den ermittelten Wert positionieren

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

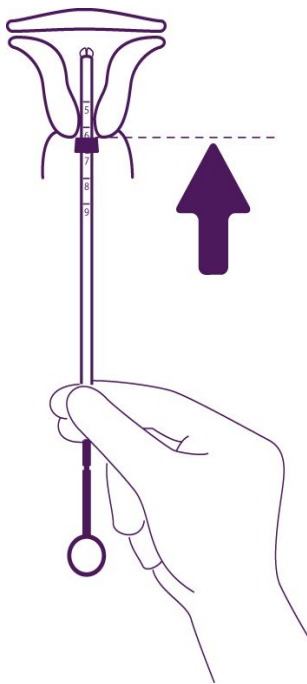


Position des IUS im Röhrchen anpassen

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

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

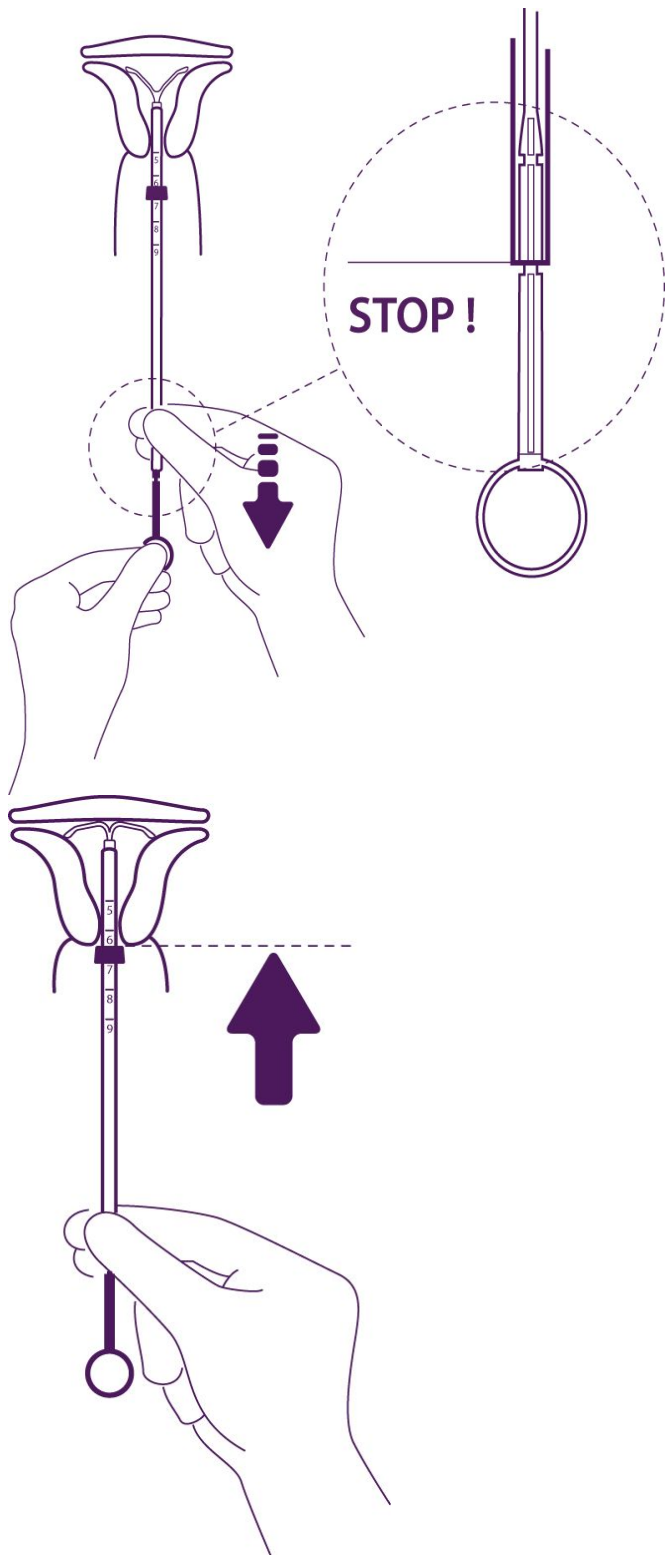
Einsetzen



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

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

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

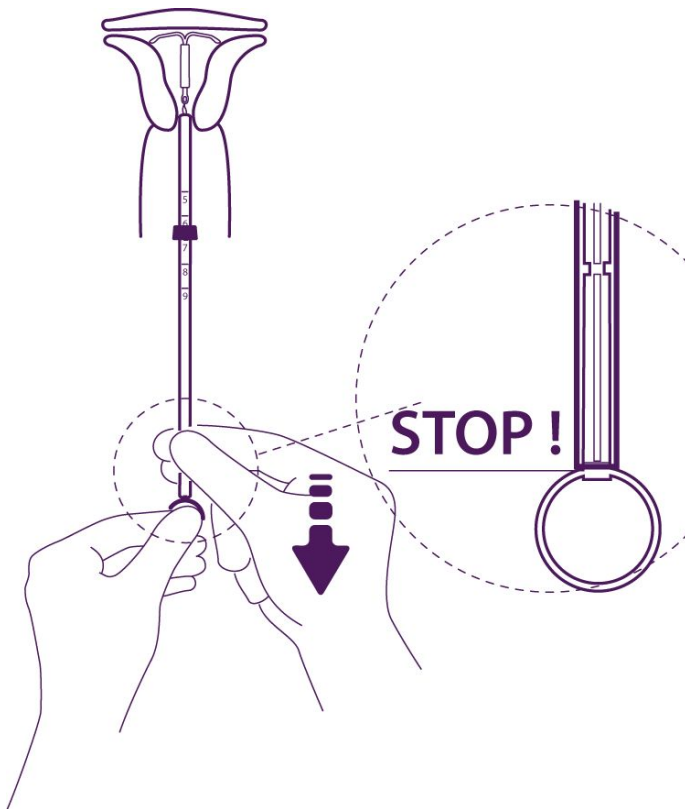


Arme des Intrauterinsystems freisetzen

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

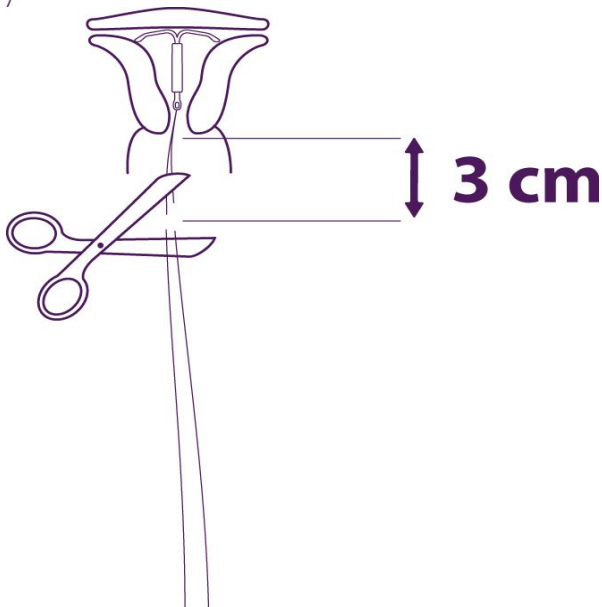
IUS bis an den Fundus drücken

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



IUS aus dem Röhrchen in die Uterushöhle freisetzen

Ohne den Kolben zu bewegen, ziehen Sie das Röhrchen bis zum Kolbenring hinunter. Ein leichter Widerstand ist beim Überwinden der Wölbung des Kolbens zu fühlen. Ziehen Sie das Röhrchen dennoch bis zum Kolbenring hinunter. Levosert ist dann komplett aus dem Röhrchen freigegeben.



Einführungskomponenten entfernen und Fäden abschneiden

Entfernen Sie erst den Kolben und dann das Röhrchen. Schneiden Sie die Fäden auf etwa 3 cm von der Zervix ab.

WICHTIG!

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

Melden Sie unserer Abteilung Pharmakovigilanz bitte jeden Fall von uteriner Perforation oder Schwierigkeiten beim Einsetzen: DrugSafety@ceres-pharma.com oder +32 (0)9 296 47 88.