

Notice : information de l'utilisateur

Levosert 20 microgrammes/24 heures, système de diffusion intra-utérin

Lévonorgestrel

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Levosert et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levosert ?
3. Comment utiliser Levosert ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Levosert ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Levosert et dans quel cas est-il utilisé ?

Levosert est un système de diffusion intra-utérin (SIU) destiné à être inséré dans l'utérus. Il peut être utilisé dans les cas suivants :

- comme méthode efficace de contraception (prévention de la grossesse)
- pour réduire les saignements menstruels abondants (règles abondantes).

Levosert empêche la grossesse en contrôlant le développement mensuel de la muqueuse utérine afin qu'elle ne soit pas suffisamment épaisse pour vous permettre d'être enceinte, en épaississant le mucus normalement présent sur l'ouverture de l'utérus (canal cervical) afin que le sperme ne puisse pas passer pour fertiliser l'ovule et en empêchant la libération des ovules (ovulation) chez certaines femmes. Levosert a aussi des effets locaux sur la muqueuse utérine causés par la présence de l'armature en forme de T. Levosert est efficace pendant 8 ans lorsqu'il est utilisé pour prévenir une grossesse (contraception).

Levosert est aussi utile pour réduire le flux sanguin menstruel ; il peut donc être utilisé si vous souffrez de saignements menstruels (règles) importants. Cette affection s'appelle ménorragie. L'hormone contenue dans Levosert agit en contrôlant le développement mensuel de la muqueuse utérine, l'aminçissant, de telle sorte qu'il y a chaque mois moins de saignement. Levosert est efficace pendant 5 ans lorsqu'il est utilisé en cas de saignements menstruels abondants.

Levosert est placé à l'intérieur de l'utérus (matrice) où il libère lentement une hormone, le lévonorgestrel, jusqu'à ce qu'il soit retiré.

Enfants et adolescents

Levosert n'est pas indiqué pour une utilisation avant les premières règles (ménarche).

Personnes âgées

Levosert n'a pas été étudié chez les femmes de plus de 65 ans et n'est pas indiqué pour les femmes ménopausées.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Levosert ?

N'utilisez jamais Levosert

Avant de mettre en place Levosert, votre médecin ou votre infirmière réalisera certains tests pour s'assurer que Levosert vous convient.

Cela inclura un examen pelvien et peut comprendre d'autres examens comme un examen des seins, si votre médecin ou votre infirmière le juge approprié.

Les infections génitales devront être traitées avec succès avant la mise en place de Levosert.

Si vous souffrez d'épilepsie, indiquez-le au médecin ou à l'infirmière qui met en place Levosert parce que, bien que rare, une crise convulsive peut se produire pendant l'insertion. Certaines femmes peuvent présenter un malaise après la procédure. Ceci est normal et le médecin ou l'infirmière vous dira de vous reposer pendant un moment.

Toutes les femmes ne peuvent pas utiliser Levosert. N'utilisez pas Levosert et informez votre médecin si:

- vous êtes enceinte, vous pensez l'être ou vous allaitez
- vous présentez ou avez présenté tout type de cancer ou suspicion de cancer, notamment un cancer du sang (leucémie) sauf s'il est en rémission, un cancer de l'utérus, un cancer du col et un cancer du sein
- vous présentez des saignements vaginaux inhabituels non diagnostiqués
- vous avez un utérus anormal ou des fibromes qui déforment la cavité utérine
- vous présentez un écoulement vaginal inhabituel ou désagréable, ou une démangeaison vaginale car cela peut être un signe d'infection
- vous avez actuellement ou avez eu une maladie inflammatoire pelvienne récurrente
- vous avez ou avez eu une inflammation de la muqueuse utérine après l'accouchement de votre bébé
- vous avez ou avez eu une infection de l'utérus après un accouchement ou après un avortement au cours des 3 derniers mois
- vous présentez toute pathologie vous rendant susceptible aux infections. Si c'est le cas, un médecin vous en aura informée
- vous avez ou avez eu une maladie trophoblastique. Si c'est le cas, un médecin vous en aura informée
- vous avez ou avez eu une inflammation du col de l'utérus
- vous avez ou avez eu un frottis anormal (modifications du col de l'utérus)
- vous avez ou avez eu un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou n'importe quel problème cardiaque
- vous avez ou avez eu des problèmes hépatiques
- vous êtes allergique au lévonorgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin avant d'utiliser Levosert si vous :

- êtes diabétique (taux de glucose dans le sang trop élevé), si vous avez une tension artérielle élevée ou des taux anormaux de lipides dans le sang
- présentez des convulsions (épilepsie)
- avez des antécédents de caillots sanguins (thrombose)
- êtes sous traitement stéroïdien à long terme
- prenez d'autres médicaments car certains médicaments peuvent empêcher Levosert d'agir correctement,
- avez ou développez une migraine, des étourdissements, une vision trouble, des maux de tête inhabituellement sévères, ou si vous avez des maux de tête plus souvent qu'auparavant
- présentez toute pathologie vous rendant susceptible aux infections. Si c'est le cas, un médecin vous en aura informée
- avez déjà eu une grossesse ectopique (développement du fœtus en dehors de l'utérus) ou des antécédents de kystes ovariens
- présentez un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux
- avez un cancer affectant le sang (y compris une leucémie)
- avez eu un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque, ou si vous avez des problèmes cardiaques,
- avez une maladie touchant les artères.

Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Levosert si vous avez ou avez eu certaines des affections ci-dessus.

Vous devez également informer votre médecin si l'une de ces affections se produit pour la première fois pendant que Levosert est en place.

Vous devez consulter un médecin ou une infirmière aussi vite que possible si vous présentez un gonflement douloureux dans une jambe, une douleur soudaine dans la poitrine ou une difficulté à respirer, car il peut s'agir de signes indicateurs d'un caillot sanguin. Il est important de traiter tout caillot sanguin rapidement.

Il est recommandé d'utiliser des serviettes hygiéniques. Si vous utilisez des tampons ou des coupes menstruelles, vous devez faire attention, lors de leur retrait, à ne pas tirer sur les fils de Levosert.

Infections

Vous devez également consulter immédiatement un médecin si vous développez une douleur persistante dans le bas-ventre, de la fièvre, une douleur pendant les rapports sexuels ou un saignement anormal. Si vous ressentez une douleur sévère ou de la fièvre peu de temps après l'insertion de Levosert, il se peut que vous ayez une infection sévère qui doit être traitée immédiatement. Dans de très rares cas, une infection très grave (septicémie) peut survenir (voir rubrique 4: « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ») après l'insertion d'un SIU.

Expulsion

Votre utérus peut se contracter pendant vos règles et provoquer quelquefois, le déplacement ou l'expulsion du système intra-utérin. Cela est plus susceptible de se produire si vous êtes en surpoids au moment de la pose du système ou si vous avez des antécédents de règles abondantes. Si le système est déplacé, il peut ne pas fonctionner comme prévu et, par conséquent, le risque de grossesse est augmenté. Si le système intra-utérin est expulsé, vous n'êtes plus protégée contre une grossesse.

L'expulsion peut se manifester par des douleurs et des saignements anormaux, toutefois, l'expulsion de Levosert peut aussi passer totalement inaperçue. Dans la mesure où Levosert diminue le flux menstruel, l'augmentation du flux menstruel peut être le signe d'une expulsion.

Il est recommandé que vous vérifiez les fils avec votre doigt, par exemple lorsque vous prenez une douche. Voir également la section 3 "Comment utiliser Levosert ? - Comment puis-je savoir si le système est bien en place ?". Si vous présentez des signes indiquant une expulsion ou si vous ne sentez pas les fils, vous devez éviter les rapports sexuels ou utiliser un autre contraceptif (comme des préservatifs) et consulter votre médecin professionnel de santé.

Cancer du sein

Les femmes qui prennent la pilule contraceptive présentent un léger risque accru de cancer du sein. Ce risque revient au risque de base adapté à l'âge dans les 10 ans suivant l'arrêt de la pilule.

Certaines études scientifiques ont suggéré un léger risque accru de cancer du sein avec l'utilisation d'un DIU au lévonorgestrel comme Levosert, tandis que d'autres études n'ont pas suggéré de risque accru. Parlez-en à votre médecin si vous avez des inquiétudes.

Levosert et tabagisme

Il est conseillé aux femmes d'arrêter de fumer. Le tabagisme augmente le risque de développer une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou un caillot sanguin.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Levosert ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Autres médicaments et Levosert

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

L'effet des contraceptifs hormonaux tels que Levosert peut être réduit par des médicaments qui augmentent les quantités d'enzymes produites par le foie. Informez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez les médicaments suivants:

- Phénobarbital, primidone, phénytoïne ou carbamazépine (pour traiter l'épilepsie)
- Griséofulvine (antifongique)
- Rifampicine ou rifabutine (antibiotiques)
- Névirapine ou éfavirenz (pour traiter le VIH)

Grossesse, allaitement et fertilité

Puis-je devenir enceinte pendant l'utilisation de Levosert ?

Il est très rare que des femmes tombent enceintes avec Levosert en place.

Le fait de ne pas avoir une fois de menstruation ne signifie pas nécessairement que vous êtes enceinte. Certaines femmes peuvent ne plus avoir de règles pendant l'utilisation du système.

Si vous ne présentez pas de règles pendant 6 semaines, envisagez de passer un test de grossesse. Si ce test est négatif, il n'est pas nécessaire de pratiquer un autre test, à moins que vous ne présentiez d'autres signes de grossesse, par ex. des nausées, de la fatigue ou une sensibilité des seins.

Si vous tombez enceinte alors que Levosert est en place, vous devez consulter immédiatement votre professionnel de santé afin que Levosert soit retiré. Le retrait peut provoquer une fausse couche. Cependant, si Levosert est laissé en place pendant la grossesse, non seulement le risque de faire une fausse couche est plus élevé, mais également le risque de travail prématuré. Si Levosert ne peut pas être retiré, discutez avec votre professionnel de santé des bénéfices et des risques liés à la poursuite de la grossesse. Si la grossesse se poursuit, vous serez étroitement surveillées pendant votre grossesse et vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé si vous ressentez des crampes d'estomac, des douleurs à l'estomac ou de la fièvre.

Levosert contient une hormone, appelée lévonorgestrel, et il y a eu des cas isolés d'effets sur les organes génitaux féminins de nourrissons en cas d'exposition à des dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel dans l'utérus.

Et si je veux avoir un bébé ?

Si vous voulez avoir un bébé, demandez à votre médecin de retirer Levosert. Votre niveau habituel de fertilité se rétablira très rapidement après le retrait du système.

Puis-je allaiter pendant l'utilisation de Levosert ?

De très faibles quantités de l'hormone présente dans Levosert sont retrouvées dans le lait maternel, mais les taux sont plus faibles qu'avec n'importe quelle autre méthode contraceptive hormonale. Aucun risque n'est attendu pour le nouveau-né. Si vous souhaitez allaiter votre bébé, vous devez en discuter avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Levosert contient du sulfate de baryum

L'armature en T de Levosert contient du sulfate de baryum pour qu'on puisse le voir aux rayons X.

3. Comment utiliser Levosert ?

Mis en place de Levosert

Seul un médecin ou un(e) infirmier/ère spécialement formé(e) peuvent mettre le système en place (voir instructions spéciales pour l'insertion dans l'emballage). Ils :

- vous feront subir un examen pelvien pour trouver la position et la taille de votre utérus
- introduiront dans votre vagin un spéculum (un instrument qui permet au médecin de voir le col de l'utérus)
- désinfecteront votre vagin et votre col utérin
- introduiront un mince tube flexible contenant le dispositif dans votre vagin puis à travers le col dans l'utérus. À ce moment, vous pourriez éprouver un léger inconfort.
- retireront le tube, laissant le dispositif en place

- couperont les fils à une longueur convenable pour retirer facilement le dispositif
- effectueront peut-être des tests, par exemple pour dépister des infections, notamment des infections sexuellement transmissibles, test de grossesse, si nécessaire.

Pendant la procédure d'insertion, vous pourriez éprouver une légère gêne. Informez votre médecin si vous ressentez une quelconque douleur.

Commencer à utiliser Levosert

- Avant d'insérer Levosert, il faut s'assurer que vous n'êtes pas enceinte.
- Levosert doit être inséré dans les 7 jours suivant le début de vos règles. Lorsque Levosert est inséré à cette période, Levosert fonctionne immédiatement et vous protégera d'une grossesse.
- Si Levosert ne peut pas être inséré 7 jours après le début de vos règles ou si votre cycle est irrégulier, alors Levosert peut être inséré à n'importe quel autre moment. Dans ce cas, vous ne devez pas avoir eu de rapport sexuel non protégé depuis vos dernières règles et vous devez avoir un test de grossesse négatif avant l'insertion. De plus, Levosert ne peut pas empêcher une grossesse immédiatement et de manière fiable. Donc, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière (telle que des préservatifs) ou éviter les rapports sexuels vaginaux pendant 7 jours après l'insertion de Levosert.
- Levosert ne doit pas être utilisé comme une méthode de contraception d'urgence (contraceptif post-coïtal).

Si vous souffrez de convulsions (épilepsie), dites-le au médecin ou à l'infirmier/ère qui place Levosert parce que, bien que ce soit rare, une crise convulsive peut se produire pendant l'insertion.

Certaines femmes peuvent présenter un malaise suite à la mise en place du dispositif. C'est normal, et votre médecin vous dira de vous reposer pendant un moment.

Dans de très rares cas, pendant la mise en place, une partie ou l'ensemble du dispositif pourrait pénétrer dans la paroi de l'utérus. Si cela se produit, le dispositif est enlevé.

Utilisation après un accouchement

- Levosert peut aussi être inséré après un accouchement une fois que l'utérus a retrouvé sa taille normale mais pas avant 6 semaines après l'accouchement (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Voir également « Commencer à utiliser Levosert » ci-dessus pour en savoir davantage sur le moment de l'insertion.

Utilisation après un avortement

Levosert peut être inséré immédiatement après un avortement qui s'est déroulé au cours des 3 premiers mois de grossesse si vous n'avez pas d'infection au niveau de vos organes génitaux. Levosert fonctionnera alors immédiatement.

À quelle rapidité Levosert agit-il ?

Contraception

Vous êtes protégée contre une grossesse dès que le système est mis en place. La possibilité de tomber enceinte est d'environ 2 pour 1 000 par an. Le taux d'échec peut augmenter si Levosert est expulsé spontanément ou en cas de perforation (voir section 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Saignements menstruels abondants

Levosert induit habituellement une réduction significative des saignements menstruels en 3 à 6 mois de traitement.

À quelle fréquence dois-je faire contrôler le système ?

Vous devez habituellement faire contrôler le système 6 semaines après sa mise en place, puis après 12 mois et ensuite, une fois par an jusqu'à son enlèvement.

Que se passe-t-il si le système est expulsé spontanément ?

Si le système est expulsé totalement ou partiellement, vous pouvez ne pas être protégée contre une grossesse. Il est rare, mais possible que cela se produise pendant vos règles, sans que vous ne vous en rendiez compte. Une augmentation inhabituelle du volume de saignement pendant vos règles pourrait être un signe que cela

s'est produit. Dites à votre médecin ou à la clinique s'il s'est produit des modifications inattendues de votre profil de saignement.

Comment puis-je savoir si le système est bien en place ?

Après chaque période menstruelle, vous pouvez rechercher les deux minces fils attachés à l'extrémité inférieure du système. Votre médecin vous montrera comment faire.

Ne tirez pas sur les fils, car vous pourriez retirer accidentellement Levosert. Si vous ne pouvez pas sentir les fils, allez chez votre médecin. Il est possible que les fils se soient simplement rétractés à l'intérieur de l'utérus ou du canal cervical. S'ils ne peuvent toujours pas être trouvés par votre médecin ou infirmière, il se peut qu'ils se soient détachés ou que le système ait été expulsé, ou, rarement, que le système ait perforé la paroi de votre utérus (perforation utérine, voir section 4). Il peut être nécessaire de réaliser un examen échographique ou radiographique afin de localiser le système.

Vous devez également vous rendre chez votre médecin si vous pouvez sentir l'extrémité inférieure du système même, ou si vous ou votre partenaire éprouvez une douleur ou une gêne lors des relations sexuelles.

Retrait de Levosert

Votre médecin peut retirer le système à tout moment. Le retrait est très facile. Sauf si vous prévoyez de faire mettre immédiatement en place un nouveau système ou un dispositif intra-utérin, il est important d'utiliser une autre forme de contraception pendant la semaine qui précède le retrait. Des relations sexuelles pendant cette semaine pourraient entraîner une grossesse après le retrait de Levosert.

Poursuite de la contraception après le retrait

Si vous ne souhaitez pas continuer à utiliser la même méthode, demandez conseil à votre professionnel de santé sur d'autres méthodes contraceptives fiables.

Remplacer Levosert

Levosert peut être remplacé par un nouveau Levosert à tout moment de votre cycle menstruel. Levosert fonctionnera alors immédiatement.

Relai après une autre méthode contraceptive (comme les contraceptifs hormonaux combinés, implant)

- Levosert peut être inséré immédiatement s'il est raisonnablement certain que vous n'êtes pas enceinte.
- Si plus de 7 jours se sont écoulés depuis le début de vos saignements menstruels, vous devez éviter les rapports sexuels vaginaux ou utiliser une protection contraceptive supplémentaire pendant les 7 jours suivants.

Comment Levosert affectera-t-il mes règles ?

Levosert aura une influence sur votre cycle menstruel. Vous pourriez présenter du spotting, des règles plus courtes ou plus longues, des règles douloureuses, des règles moins importantes ou pas de règles du tout.

Pour toutes les utilisatrices de Levosert

Beaucoup de femmes présentent un spotting (perte de sang en petite quantité) pendant les 3 à 6 premiers mois après la mise en place du système. D'autres auront des saignements prolongés ou abondants. Vous pouvez cependant présenter une augmentation des saignements, habituellement au cours des 2 à 3 premiers mois, avant d'obtenir une réduction des pertes de sang. Globalement, vous êtes susceptible d'avoir moins de jours de saignements par mois et vous pouvez finalement ne plus avoir de règles du tout. Cela est dû à l'effet de l'hormone (lévonorgestrel) sur la muqueuse utérine.

Si vous avez fait poser Levosert en raison de saignements menstruels abondants

Levosert induit habituellement une réduction significative des saignements menstruels en 3 à 6 mois de traitement. Vous pouvez cependant présenter une augmentation du saignement, habituellement au cours des 2 à 3 premiers mois, avant d'obtenir une réduction de la perte de sang. Si vous n'obtenez pas une réduction significative de la perte de sang après 3 à 6 mois, des traitements alternatifs peuvent être envisagés.

Si Levosert est en place depuis assez longtemps et que vous commencez à présenter des problèmes de saignement, demandez conseil à votre médecin ou à la clinique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

En outre, consultez un médecin dès que possible si vous présentez :

- un gonflement douloureux dans la jambe
- une douleur soudaine dans la poitrine
- une difficulté à respirer

Il peut s'agir de signes d'un caillot sanguin.

Perforation

Dans de rares cas, il est possible que l'utérus ou le col de l'utérus soit perforé, le plus souvent lors de l'insertion de Levosert. Cela peut être associé à une douleur sévère et à un saignement continu. Si on soupçonne une perforation, le système doit être enlevé dès que possible. Contactez immédiatement votre médecin si vous ne pouvez pas sentir les fils.

Le risque de perforation peut être augmenté lors d'insertions réalisées après un accouchement, chez des femmes qui allaitent et chez des femmes présentant une rétroversion (inclinaison vers l'arrière) fixée de l'utérus.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'un médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Avec Levosert, les effets indésirables surviennent le plus fréquemment pendant les premiers mois qui suivent la mise en place du système et ils diminuent avec le temps.

Une douleur sévère ou de la fièvre se développant peu après l'insertion peuvent signifier que vous présentez une infection sévère qui doit être traitée immédiatement. Dans de rares cas, il peut se produire une infection très sévère (septicémie). Si vous présentez de tels effets indésirables, contactez immédiatement votre médecin (voir rubrique 2: « Avertissements et précautions »).

Une douleur sévère et un saignement continu peuvent être le signe que la paroi de l'utérus est endommagée ou déchirée (perforation). La perforation est rare, mais se produit le plus souvent pendant l'insertion, bien qu'il se puisse qu'elle ne soit décelée que plus tard. Si cela se produit, le système doit être enlevé; très rarement, une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire.

Le risque de perforation est faible, mais est augmenté chez les femmes qui allaitent et chez les femmes qui ont accouché dans les 36 semaines précédant l'insertion.

Les symptômes et signes possibles d'une perforation incluent:

- des douleurs intenses (semblables aux douleurs de règles), ou plus importantes que prévu,
- des saignements importants (après l'insertion),
- des douleurs ou des saignements qui persistent plus que quelques semaines,
- un changement soudain de vos règles,
- des douleurs lors des relations sexuelles,
- vous ne sentez plus les fils de Levosert (voir rubrique 3 «Comment utiliser Levosert – Comment puis-je savoir si le système est bien en place ?»)

Très fréquents (affectant plus de 1 femme sur 10)

- des modifications menstruelles. Vous pourriez présenter du spotting, des règles plus courtes ou plus longues, des règles douloureuses. Bien que Levosert induise habituellement une réduction significative de la perte sanguine menstruelle en 3 à 6 mois de traitement, vous pouvez présenter une augmentation du saignement, habituellement dans les 2 à 3 premiers mois, avant d'obtenir une réduction de la perte de

sang. Les règles peuvent disparaître totalement. Si vous n'obtenez pas une réduction significative de la perte de sang après 3 à 6 mois, des traitements alternatifs doivent être envisagés.

- un saignement pendant et après l'insertion
- des céphalées
- une douleur/gêne abdominale
- des boutons (acné)
- une infection vaginale
- une infection de la partie externe du vagin (vulvo-vaginale)
- des seins sensibles, douloureux.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 10)

- une dépression, de la nervosité ou d'autres modifications de l'humeur
- des migraines
- une présyncope
- une syncope
- une douleur/gêne pelvienne ou dorsale
- des nausées, des vomissements
- des ballonnements abdominaux
- des règles douloureuses
- un écoulement vaginal accru
- une inflammation du col de l'utérus (cervicite)
- une douleur lors des rapports sexuels
- des spasmes utérins
- une baisse de la libido
- des kystes ovariens (des sacs remplis de liquide dans l'ovaire)
- une expulsion spontanée de Levosert
- une douleur pendant et après l'insertion
- sensations vertigineuses
- un gain de poids.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 100)

- des infections génitales qui peuvent provoquer une démangeaison vaginale, une douleur lors de la miction ou une douleur abdominale (ventre) basse due à une inflammation de l'utérus, des ovaires ou des trompes de Fallope
- une augmentation de la pilosité sur le visage et le corps
- une perte de cheveux
- une décoloration cutanée/augmentation de la pigmentation cutanée, en particulier sur le visage (chloasma)
- une grossesse extra-utérine
- des ballonnements ou un gonflement au niveau de l'abdomen, des jambes ou des chevilles;
- une démangeaison cutanée (prurit), de l'eczéma.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 1000)

- des éruptions cutanées, une démangeaison
- une déchirure de la paroi de l'utérus lors de la mise en place de Levosert (perforation utérine* - voir ci-dessous).

*Le risque de perforation est plus élevé ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) chez les femmes qui allaitent au moment de l'insertion de Levosert et lorsque Levosert est inséré dans les 36 semaines après l'accouchement.

On a rapporté des cas de kystes ovariens et de maladies inflammatoires pelviennes. Dès lors, informez votre médecin si vous éprouvez une douleur abdominale basse ou si vous avez des relations sexuelles douloureuses ou difficiles. C'est important parce que les infections pelviennes peuvent réduire vos chances d'avoir un bébé et peuvent augmenter le risque de grossesse ectopique (développement du fœtus en dehors de l'utérus). Une grossesse ectopique est possible avec Levosert, mais hautement improbable. Le risque que cela se produise est plus faible que pour les femmes qui n'utilisent pas de contraception ou qui utilisent un dispositif intra-utérin en cuivre.

Vous devez informer votre médecin si vous présentez une douleur abdominale (ventre) basse, en particulier si vous avez également de la fièvre ou si une menstruation ne s'est pas produite ou si vous présentez un saignement inattendu. Cela pourrait être un signe de grossesse ectopique.

Si vous pensez que vous réagissez mal à Levosert ou si vous avez d'autres problèmes, veuillez le dire à votre médecin ou à la clinique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

En Belgique: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

En Luxembourg: 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Levosert ?

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière. N'ouvrez pas l'emballage de Levosert. Seuls votre médecin ou la clinique peuvent le faire.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Levosert

- Levosert consiste en une petite armature en forme de T constituée d'un plastique appelé polyéthylène. Cette armature contient 52 mg de lévonorgestrel, la substance active, une hormone utilisée dans de nombreuses pilules contraceptives et préparations de substitution hormonale. L'hormone est contenue dans une substance appelée polydiméthylsiloxane. Le tout est entouré d'une membrane (peau) également constituée de polydiméthylsiloxane.
- L'armature en T contient également du sulfate de baryum pour qu'on puisse la voir aux rayons X.
- Cette structure forme un dispositif qui libère l'hormone progressivement dans l'utérus (matrice).
- Il y a deux fins fils constitués de polyéthylène et de bleu de phtalocyanine de cuivre fixé à l'extrémité inférieure de l'armature. Ces fils permettent de retirer facilement le dispositif et vous permettent, à vous ou à votre médecin, de vérifier que le dispositif est bien en place.

Aspect de Levosert et contenu de l'emballage extérieur

Chaque emballage contient un Levosert.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceres Pharma SA

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant

Odyssea Pharma S.A.
Rue du Travail, 16
B-4460 Grâce-Hollogne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE446586
LU2014060143

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE Levosert
LU Levosert

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.

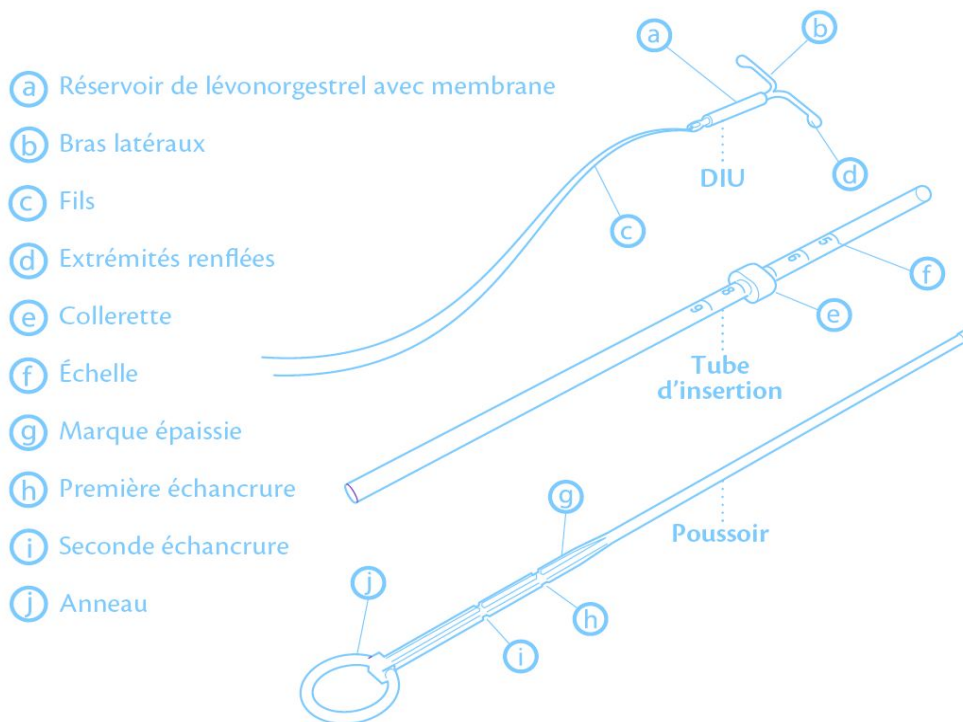
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Levosert® 20 microgrammes/24 heures, système de diffusion intra-utérin

Lévonorgestrel

INSTRUCTIONS OUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION

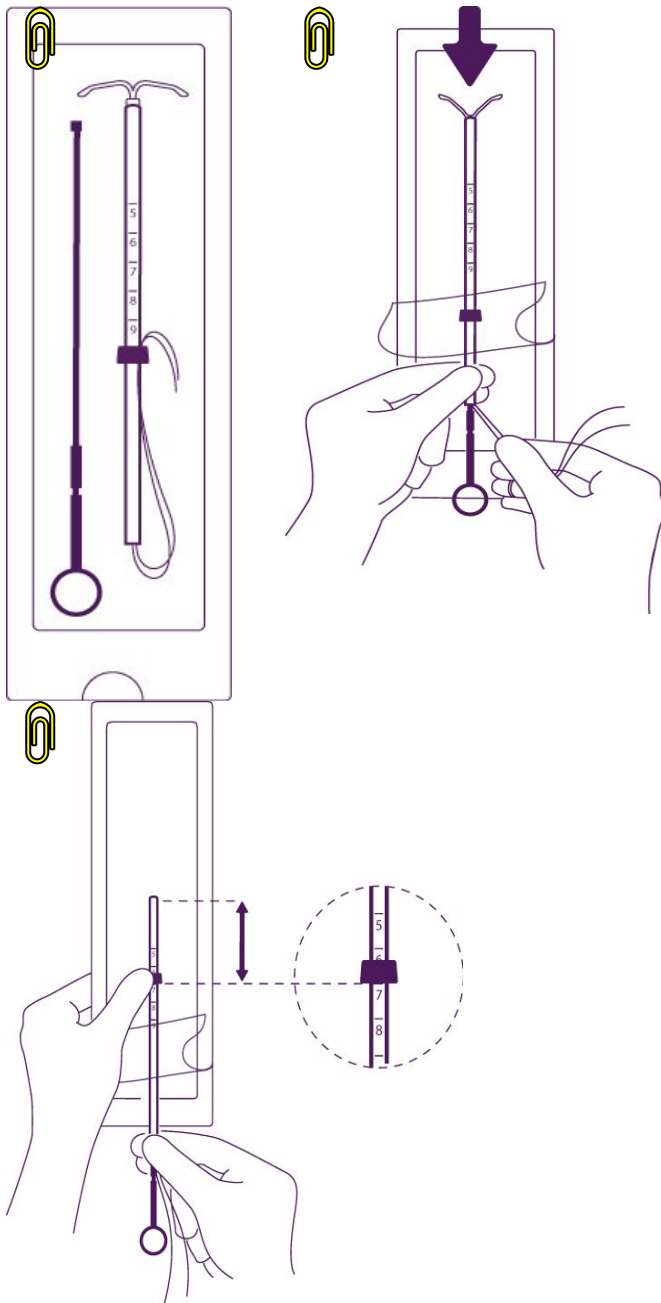
Description



Conditions d'utilisation

1. Chez les femmes en âge de procréer, Levosert est inséré dans les sept jours qui suivent le début des règles. Il peut être remplacé par un nouveau système à tout moment du cycle.
2. Il est recommandé que Levosert ne soit inséré que par des professionnels de la santé ayant reçu une formation suffisante et qui ont lu soigneusement ces instructions avant d'insérer Levosert.
3. Levosert est livré dans un emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage intérieur est endommagé ou ouvert.
4. Examiner la patiente afin d'exclure toute contre-indication à la pose de Levosert (voir rubrique 4.3 et rubrique 4.4 du RCP sous le paragraphe « Examen Médical »).
5. Placer un spéculum, utiliser une solution antiseptique appropriée pour nettoyer le vagin et le col de l'utérus.
6. Saisir le col de l'utérus avec une pince de Pozzi (tenaculum) et exercer une traction douce afin d'ajuster l'alignement du canal cervical et de la cavité utérine.
7. Utiliser des dilateurs cervicaux si une sténose cervicale est diagnostiquée. Ne pas forcer pour vaincre une résistance.
8. Déterminer la profondeur de l'utérus par hystérométrie. Si la profondeur de l'utérus est $< 5,5$ cm, arrêter la procédure.

Préparation pour l'insertion

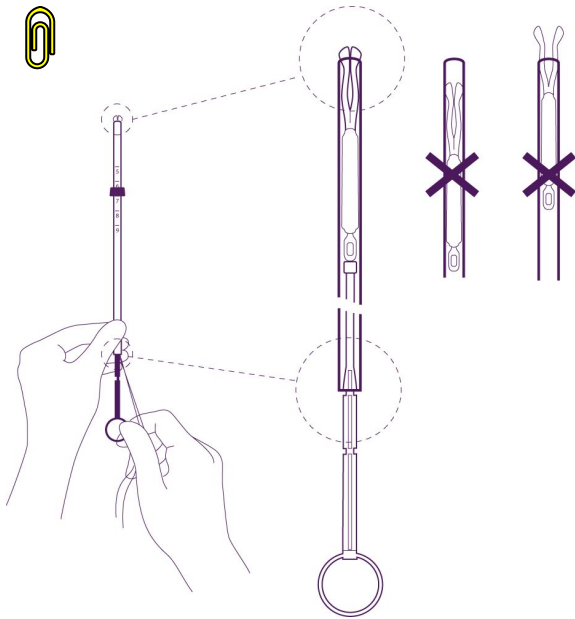


Introduire le poussoir et le DIU dans le tube d'insertion

Ouvrir partiellement le blister (environ 1/3 à partir du bas) et introduire le poussoir dans le tube d'insertion. Dégager les fils de la collerette. Tirer les fils pour introduire le DIU dans le tube. Les bras du DIU doivent rester dans un plan horizontal, parallèles au côté plat de la collerette.

Positionner le bord inférieur de la collerette à la valeur sondée

Placer la collerette bleue de telle sorte que le bord inférieur de la collerette indique la valeur trouvée par hystérométrie. Les côtés plats de la collerette doivent toujours rester parallèles aux bras. Cela permettra aux bras de s'ouvrir correctement dans la cavité utérine.

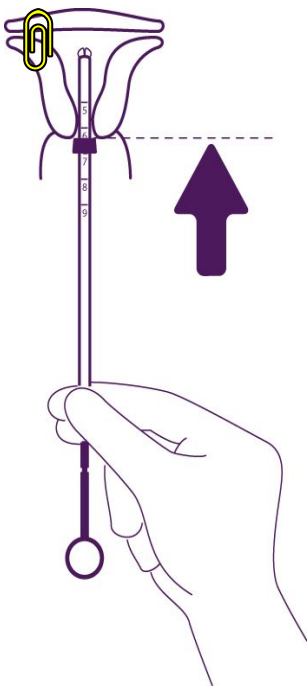


Ajuster la position du DIU dans le tube d'insertion

Tenir fermement le poussoir tout en tirant les fils et en déplaçant le tube pour ajuster la position du DIU.

Les extrémités renflées des bras latéraux doivent être étroitement opposées l'une à l'autre, légèrement au-dessus de l'extrémité supérieure du tube d'insertion (voir zoom 1), et le bord distal du tube doit être aligné sur la première échancrure du poussoir (voir zoom 2). Si le tube n'est pas aligné sur la première échancrure du poussoir, vous devez tirer plus fermement sur les fils.

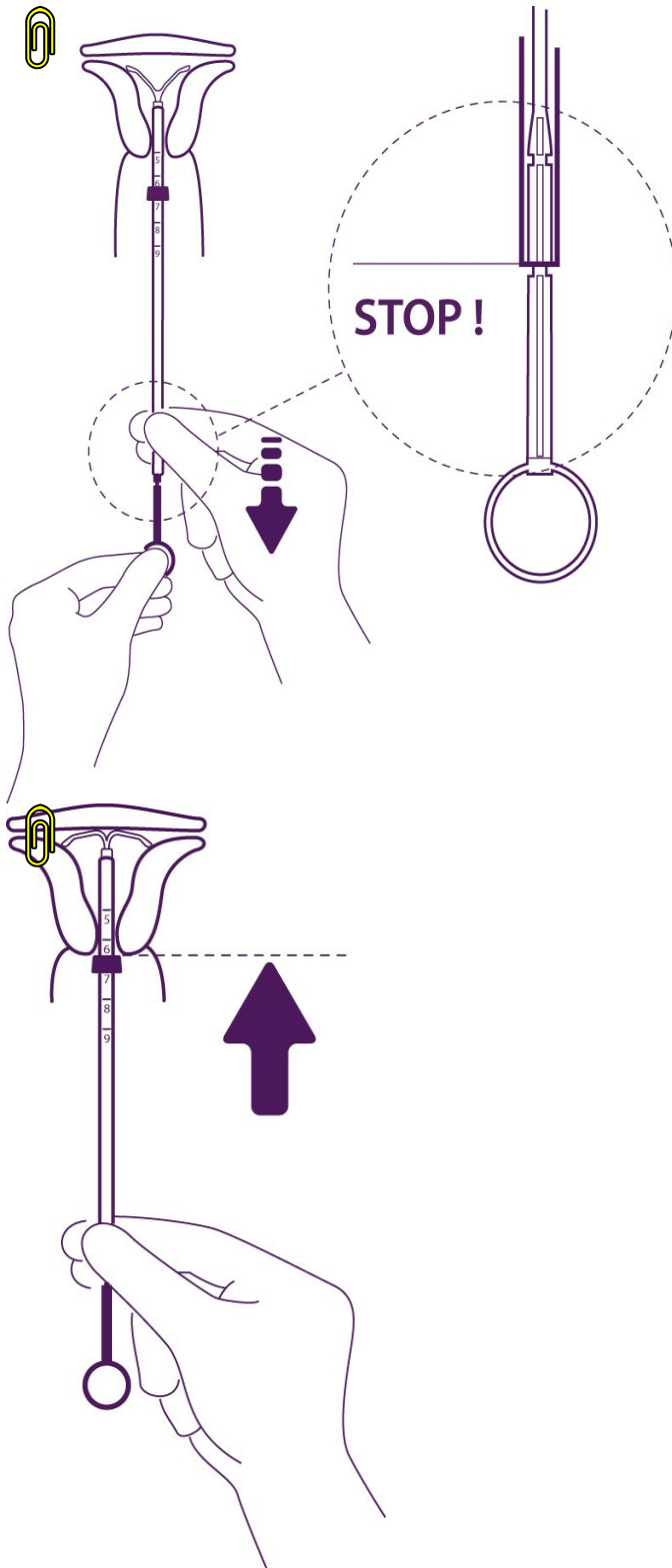
Insertion



Introduire le dispositif dans le canal cervical jusqu'à ce que la collerette bleue soit en contact avec le col de l'utérus

Retirer tout le dispositif du blister, en tenant fermement le poussoir et le tube ensemble dans la position correctement ajustée.

Introduire l'ensemble dans le canal cervical jusqu'à ce que la collerette bleue soit en contact avec le col de l'utérus.

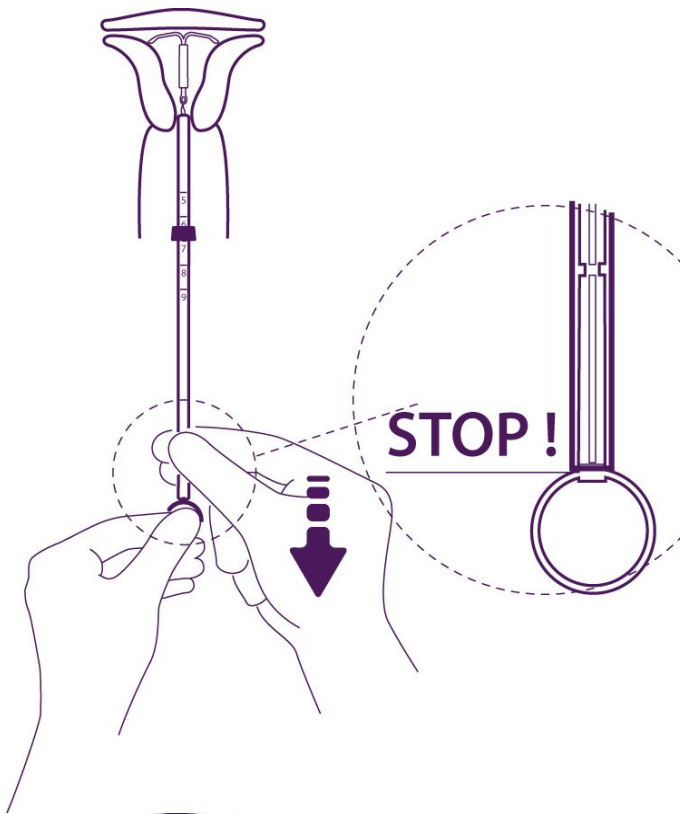


Libérer les bras du dispositif intra-utérin

Tenir le poussoir, lâcher les fils et tirer le tube d'insertion vers le bas jusqu'à ce que son extrémité inférieure atteigne la seconde échancrure du poussoir.

Pousser le DIU contre le fond de l'utérus

Pour positionner le DIU dans la cavité utérine, pousser le tube d'insertion simultanément avec le poussoir, jusqu'à ce que la collerette bleue soit à nouveau en contact avec le col de l'utérus. Levosert est alors correctement placé dans la cavité utérine.

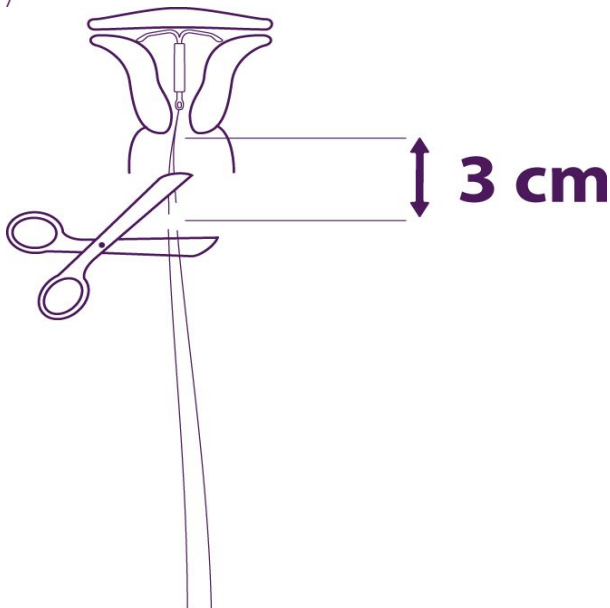


Libérer le DIU du tube dans la cavité utérine

Sans déplacer le poussoir, tirer le tube d'insertion vers le bas jusqu'à l'anneau du poussoir.

Une légère résistance marque le passage du renflement du poussoir. Il faut cependant tirer le tube vers le bas jusqu'à l'anneau du poussoir.

Levosert est alors complètement libéré du tube d'insertion.



Retirer successivement les composants de l'inserteur et couper les fils

Retirer successivement d'abord le poussoir, ensuite le tube d'insertion.

Couper les fils à environ 3 cm du col de l'utérus.

IMPORTANT!

En cas d'insertion difficile et/ou de douleur exceptionnelle ou de saignement pendant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être réalisés immédiatement pour exclure une perforation du corps ou du col de l'utérus. Si nécessaire, retirez le système et insérez un nouveau système stérile.

Veillez signaler à notre département de pharmacovigilance tout cas de perforation utérine ou de difficultés d'insertion : drugsafety-belu@ceres-pharma.com of +32 (0)9 296 47 88.