

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Levosert 20 microgram/24 uur, afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik

#### Levonorgestrel

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Levosert en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Levosert en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Levosert is een afleveringsysteem voor intra-uterien gebruik (IUS) voor insertie in de baarmoeder. Het kan op de volgende manieren worden gebruikt:

- als doeltreffend voorbehoedmiddel (preventie van zwangerschap)
- in geval van zwaar bloedverlies bij de menstruatie.

Levosert voorkomt zwangerschap door de maandelijkse ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies te controleren zodat het slijmvlies niet dik genoeg is om zwanger te worden. Het maakt het slijm in de baarmoederhals dikker zodat het sperma er niet door kan om een eikel te bevruchten. Bij sommige vrouwen verhindert het de eisprong. Het T-vormige spiraaltje heeft ook lokale effecten op het baarmoederslijmvlies. Levosert is 8 jaar werkzaam bij gebruik ter voorkoming van zwangerschap (anticonceptie).

Levosert is ook nuttig om het bloedverlies tijdens de menstruatie te verminderen. Het kan dus worden gebruikt als u zware menstruaties hebt. Dat wordt menorrhagie genoemd. Het hormoon in Levosert controleert de maandelijkse ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies en zorgt ervoor dat het slijmvlies dunner wordt, zodat u elke maand minder zult bloeden. Levosert is 5 jaar werkzaam bij gebruik voor hevig menstrueel bloedverlies.

Levosert wordt in de baarmoeder geplaatst en geeft daar traag het hormoon levonorgestrel af tot het wordt verwijderd.

#### *Kinderen en adolescenten*

Levosert is niet geïndiceerd voor gebruik vóór de eerste menstruele bloeding (menarche).

#### *Ouderen*

Levosert is niet onderzocht bij vrouwen ouder dan 65 jaar en is niet geïndiceerd voor postmenopauzale vrouwen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

## **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Vóór de plaatsing van Levosert zal uw arts of verpleegkundige enkele tests uitvoeren om na te gaan of Levosert geschikt is voor u.

Dat omvat een onderzoek van het bekken en mogelijk ook andere onderzoeken zoals een onderzoek van de borsten, als de arts of de verpleegkundige dit nodig acht.

Genitale infecties moeten met succes worden behandeld voor Levosert wordt geplaatst.

Als u epilepsie hebt, moet u dat melden aan de arts of de verpleegkundige omdat in zeldzame gevallen een epilepsieaanval kan optreden tijdens de plaatsing van Levosert. Sommige vrouwen voelen zich flauw na de procedure. Dat is normaal. Uw arts of verpleegkundige zal u aanraden om wat te rusten.

Niet alle vrouwen mogen Levosert gebruiken. Gebruik Levosert niet en licht uw arts in als u:

- zwanger bent, vermoedt dat u zwanger bent of borstvoeding geeft
- enige vorm van kanker hebt of had of de verdenking hebt van kanker, waaronder bloedkanker (leukemie), tenzij in remissie, baarmoeder-, baarmoederhals- en borstkanker
- een niet-gediagnosticeerd patroon van vaginaal bloedverlies vertoont
- een abnormale baarmoeder of fibromen hebt die de baarmoederholte vervormt/vervormen
- ongewoon of onaangenaam vaginaal verlies of jeuk in de vagina vertoont aangezien dit een infectie kan betekenen
- op dit moment een terugkerende ontstekingsziekte in het bekken hebt of gehad hebt
- een ontsteking van het baarmoederslijmvlies hebt of gehad hebt na de bevalling van uw baby
- een infectie van de baarmoeder hebt of gehad hebt na de bevalling of na een miskraam tijdens de afgelopen 3 maanden
- enige aandoening hebt waardoor u vatbaar bent voor infecties. Als dit bij u het geval is, dan heeft een arts u dit verteld
- lijdt of leed aan trofoblastische ziekte. Als u dit hebt, dan heeft een arts u dit verteld
- een ontsteking van de baarmoederhals hebt
- een abnormaal uitstrijkje hebt of gehad hebt (veranderingen van de baarmoederhals)
- een beroerte, hartinfarct of andere hartproblemen hebt gehad
- leverproblemen hebt of gehad hebt;
- allergisch bent voor levonorgestrel of een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u:**

- suikerziekte (te hoog suikergehalte in het bloed), een hoge bloeddruk of abnormale vetspiegels in het bloed hebt
- toevallen (epilepsie) hebt
- een geschiedenis van bloedstolsels (trombose) hebt
- een langdurige behandeling met steroïden krijgt
- andere geneesmiddelen inneemt omdat sommige geneesmiddelen tot gevolg hebben dat Levosert niet meer goed werkt
- migraine, duizeligheid, een wazig zicht, ongewoon hevige hoofdpijn hebt of krijgt of als u vaker hoofdpijn hebt dan voorheen
- ooit een ectopische zwangerschap hebt gehad (ontwikkeling van de foetus buiten de baarmoeder) of een geschiedenis van eierstokcysten
- enige aandoening hebt waardoor u vatbaar bent voor infecties. Als dit bij u het geval is, dan heeft een arts u dit verteld
- uw huid of het wit van de ogen geel worden
- u een bloedkanker (zoals leukemie)

- u een beroerte of een hartinfarct hebt gehad of als u hartproblemen hebt
- u een ziekte van de slagaders hebt.

Uw arts zal beslissen of u Levosert mag gebruiken als u een van de bovenvermelde aandoeningen hebt of gehad hebt.

U moet uw arts ook inlichten als een van die aandoeningen voor het eerst optreedt als Levosert is ingebracht.

U moet zo snel mogelijk een arts of een verpleegkundige raadplegen als u een pijnlijke zwelling in uw been ontwikkelt en als u plotseling pijn in de borstkas of ademhalingsproblemen krijgt (dat kunnen tekenen van een bloedstolsel zijn). Het is belangrijk eventuele bloedstolsels meteen te behandelen.

Het gebruik van maandverband wordt aangeraden. Als u tampons of menstratiecups gebruikt, moet u die voorzichtig verwisselen, zodat u niet aan de draadjes van Levosert trekt.

### Infecties

U moet ook een arts onmiddellijk raadplegen indien u voortdurend pijn in de onderbuik, koorts, pijn tijdens de geslachtsgemeenschap of abnormale bloeden ontwikkelt. Als u ernstige pijn of koorts kort na Levosert is geplaatst, kunt u een ernstige infectie hebben die onmiddellijk moet worden behandeld. In zeer zeldzame gevallen kan een zeer ernstige infectie (sepsis) optreden (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen") na het inbrengen van een IUS.

### Uitstoting van het IUS

In zeldzame gevallen kunnen de samentrekkingen van de spieren van de baarmoeder tijdens menstruatie het IUS van zijn plek of uit de baarmoeder duwen. De kans hierop is groter als u overgewicht heeft op het moment dat het IUS bij u wordt geplaatst, of als u last heeft (gehad) van zware menstruaties. Als het IUS niet meer op zijn plaats zit, dan werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en dan is de kans op zwangerschap verhoogd. Als het systeem wordt uitgestoten, bent u niet meer beschermd tegen zwangerschap.

De mogelijke symptomen van uitstoting zijn pijn en abnormaal bloedverlies, maar Levosert kan er ook uit komen zonder dat u er iets van merkt. Omdat Levosert meestal het bloedverlies bij menstruatie vermindert, kan meer bloedverlies bij menstruatie wijzen op een uitstoting.

Het wordt aanbevolen om met uw vinger te controleren of de draadjes aanwezig zijn, bijvoorbeeld tijdens het douchen. Zie ook rubriek 3 "Hoe gebruikt u Levosert - Hoe weet ik of het systeem op zijn plaats zit?". Als u tekenen heeft die er op wijzen dat Levosert uit uw baarmoeder is gekomen of als u de draadjes niet kunt voelen, moet u een ander anticonceptiemiddel gebruiken (zoals condooms), en moet u contact opnemen met uw zorgverlener.

### Borstkanker

Vrouwen die de pil (anticonceptie) gebruiken, hebben een iets verhoogd risico op borstkanker. Dit keert binnen 10 jaar na het stoppen met de pil terug naar het leeftijdsgeschiedte basisrisico. Sommige wetenschappelijke studies hebben een iets verhoogd risico op borstkanker gesuggereerd bij het gebruik van een levonorgestrel IUS zoals Levosert, terwijl andere studies geen verhoogd risico hebben gesuggereerd. Praat met uw arts als u zich ergens zorgen over maakt.

### Levosert en roken

Vrouwen krijgen de raad om te stoppen met roken. Roken verhoogt het risico op ontwikkeling van een hartinfarct, beroerte of bloedstolsel.

### Psychische stoornissen

Sommige vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen waaronder Levosert gebruiken, hebben melding gemaakt van depressie of neerslachtigheid. Depressie kan ernstig zijn en kan soms tot zelfmoordgedachten leiden. Als u stemmingswisselingen en symptomen van depressie ervaart, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Levosert nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die de hoeveelheid leverenzymen verhogen, kunnen het effect van hormonale anticonceptiva zoals Levosert verminderen. Vertel uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- fenobarbital, primidon, fenytoïne of carbamazepine (om epilepsie te behandelen),
- griseofulvine (een middel tegen schimmelinfecties),
- rifampicine of rifabutine (antibiotica),
- nevirapine of efavirenz (tegen hiv).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Kan ik zwanger worden tijdens gebruik van Levosert?

Het gebeurt zeer zelden dat vrouwen zwanger worden terwijl Levosert ter plaatse zit.

Als u een keer geen menstruatie krijgt, betekent dat daarom nog niet dat u zwanger bent. Sommige vrouwen hebben geen menstruaties terwijl ze het systeem gebruiken.

Als u al 6 weken geen menstruatie meer hebt gehad, moet u overwegen om een zwangerschapstest te doen. Als die negatief is, hoeft u geen ander onderzoek te doen tenzij er andere tekenen van zwangerschap zijn zoals misselijkheid, vermoeidheid en gevoelige borsten.

Als u tijdens het gebruik van Levosert zwanger raakt, moet u onmiddellijk naar uw zorgverlener gaan om Levosert te verwijderen. Het verwijderen kan een miskraam veroorzaken. Maar als Levosert blijft zitten tijdens de zwangerschap, is niet alleen het risico op een miskraam groter, maar ook het risico dat uw bevalling te vroeg begint. Als Levosert niet verwijderd kan worden, overleg dan met uw zorgverlener over de voordelen en risico's van voortzetting van de zwangerschap. Als de zwangerschap wordt voortgezet, wordt u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten gehouden. U moet meteen contact opnemen met uw arts als u last krijgt van buikkrampen, pijn in uw buik of koorts.

Levosert bevat een hormoon dat levonorgestrel heet. Er zijn enkele meldingen geweest van effecten op de geslachtsorganen van vrouwelijke baby's die in de baarmoeder waren blootgesteld aan IUS'en met levonorgestrel.

#### Wat als ik zwanger wil worden?

Als u zwanger wilt worden, moet u uw arts vragen om Levosert te verwijderen. Uw vruchtbaarheid zal zeer snel herstellen na verwijdering van het systeem.

#### Mag ik borstvoeding geven terwijl ik Levosert gebruik?

Er worden zeer kleine hoeveelheden van het hormoon in Levosert gevonden in de moedermelk, maar de concentraties zijn lager dan met elk ander hormonaal anticonceptivum. Er is geen risico voor de pasgeborene te verwachten. Als u uw baby borstvoeding wilt geven, moet u dat bespreken met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Levosert bevat bariumsulfaat**

Het T-kader van Levosert bevat bariumsulfaat zodat het te zien is op röntgenfoto's.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

#### Plaatsen van Levosert

Alleen een arts of een speciaal opgeleide verpleegkundige kan het systeem plaatsen (zie speciale instructies voor insertie in de verpakking).

Zij zullen:

- uw bekken onderzoeken om de ligging en de grootte van uw baarmoeder te evalueren;
- een speculum in uw vagina plaatsen (een speculum is een instrument dat wordt geplaatst om de baarmoederhals te bekijken);
- uw vagina en baarmoederhals reinigen;
- een dun, soepel buisje met het hulpmiddel in uw vagina en vervolgens door de baarmoederhals in de baarmoeder steken. Op dat moment kunt u wat ongemak voelen;
- het buisje verwijderen terwijl het hulpmiddel ter plaatse blijft;
- de draden op een geschikte lengte afknippen om het hulpmiddel gemakkelijk te kunnen verwijderen;
- indien nodig testen uitvoeren, bijv. op infecties, waaronder seksueel overdraagbare ziektes (soa's) en een zwangerschapstest.

Tijdens de insertie kunt u wat ongemak voelen. Licht uw arts in als u pijn voelt.

#### Starten met het gebruik van Levosert

- Voordat Levosert wordt ingebracht, moet zeker zijn dat u niet zwanger bent.
- U kunt Levosert het beste binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie laten plaatsen. Wanneer Levosert op deze dagen wordt ingebracht, werkt Levosert meteen en voorkomt het dat u zwanger wordt.
- Als u Levosert niet binnen 7 dagen na het begin van uw menstruatie kunt laten inbrengen, of als uw menstruatie onregelmatig is, kan Levosert op elke andere dag worden ingebracht. In dit geval mag u sinds uw laatste menstruatie geen seks hebben gehad zonder anticonceptie en moet u vóór het inbrengen een negatieve zwangerschapstest hebben. Ook kan Levosert in dit geval zwangerschap niet meteen op betrouwbare wijze voorkomen. Daarom moet u, tijdens de eerste 7 dagen nadat Levosert is ingebracht, een barrièremethode voor anticonceptie gebruiken (zoals condoms) of geen vaginale seks hebben.
- Levosert is niet geschikt voor gebruik als noodanticonceptiemiddel (postcoïtaal anticonceptiemiddel).

Als u toevallen (epilepsie) hebt, moet u dat zeggen aan de arts of de verpleegkundige die Levosert plaatst, omdat er in zeldzame gevallen een epilepsieaanval kan optreden tijdens de insertie.

Sommige vrouwen hebben het gevoel dat ze gaan flauwvallen na plaatsing van het hulpmiddel. Dat is normaal en uw arts zal u zeggen om wat te rusten.

In zeer zeldzame gevallen kan het hulpmiddel tijdens de plaatsing de wand van de baarmoeder geheel of gedeeltelijk doorboren. In dat geval wordt het hulpmiddel verwijderd.

#### Starten met het gebruik van Levosert na de bevalling

- Levosert kan na de bevalling worden ingebracht zodra de baarmoeder weer de normale grootte heeft, maar niet eerder dan 6 weken na de bevalling (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- Zie ook 'Starten met het gebruik van Levosert' hierboven voor wat u nog meer moet weten over het tijdstip van inbrengen.

### **Beginnen met het gebruik van Levosert na een abortus**

Levosert kan onmiddellijk na een abortus worden ingebracht als de zwangerschap minder dan 3 maanden heeft geduurd, op voorwaarde dat er geen genitale infecties zijn. Levosert werkt dan direct.

### **Hoe snel moet Levosert werken?**

#### *Contraceptie*

Zodra het systeem is geplaatst, bent u beschermd tegen zwangerschap. De kans om zwanger te worden bedraagt ongeveer 2 per duizend per jaar. Het misluktingspercentage kan stijgen als Levosert er vanzelf uitkomt of bij perforatie (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

#### *Zwaar menstrueel bloedverlies*

Levosert vermindert het menstruele bloedverlies gewoonlijk significant na 3 tot 6 maanden behandeling.

### **Hoe vaak moet ik het systeem laten controleren?**

U moet het systeem laten controleren gewoonlijk 6 weken na de plaatsing, opnieuw na 12 maanden en daarna eenmaal per jaar tot het wordt verwijderd.

### **Wat gebeurt er als het systeem vanzelf naar buiten komt?**

Als het systeem er helemaal of gedeeltelijk uitkomt, bent u niet beschermd tegen zwangerschap. Dat gebeurt zelden, maar het zou kunnen gebeuren tijdens uw menstruatie zonder dat u het merkt. Een ongewone toename van de hoeveelheid bloed tijdens de menstruatie zou daarop kunnen wijzen. Licht uw arts of ziekenhuis in als uw bloedingspatroon onverwachte veranderingen vertoont.

### **Hoe weet ik of het systeem op zijn plaats zit?**

Na elke menstruatie kunt u de twee dunne draden die aan het onderuiteinde van het systeem hangen, proberen te voelen. Uw arts zal u tonen hoe u dat moet doen.

Trek niet aan de draden omdat u het anders per ongeluk zou kunnen uittrekken. Als u de draden niet kunt voelen, moet u naar uw arts gaan. De draadjes kunnen gewoon omhooggeschoven zijn in de baarmoeder of in het baarmoederhalskanaal. Als de draadjes ook niet kunnen gevonden worden door uw arts of verpleegkundige, kunnen ze afgebroken zijn, kan het systeem in zijn geheel uitgestoten zijn, of in zeldzame gevallen, kan het systeem door de wand van de baarmoeder gedrongen zijn (uterusperforatie, zie rubriek 4). Het kan nodig zijn dat er een echografie of een röntgenonderzoek wordt uitgevoerd om het systeem te lokaliseren.

U moet ook naar uw arts gaan als u het onderuiteinde van het hulpmiddel zelf kunt voelen of als u of uw partner pijn of ongemak voelt bij seksueel contact.

### **Verwijdering van Levosert**

Uw arts kan het systeem op elk moment verwijderen. Dat is heel gemakkelijk. Tenzij u van plan bent om meteen een nieuw systeem of een spiraaltje te laten plaatsen, is het belangrijk dat u een ander voorbehoedmiddel gebruikt tijdens de week voor de verwijdering. Seksueel contact tijdens die week zou kunnen leiden tot een zwangerschap na verwijdering van Levosert.

#### *Voorzetting van anticonceptie na het verwijderen van Levosert*

Als u niet dezelfde methode wilt blijven gebruiken, vraag dan uw arts om advies over andere betrouwbare anticonceptiemethoden.

### **Levosert vervangen**

Levosert kan op elk moment van uw menstruatiecycclus worden vervangen door een nieuwe Levosert. Levosert werkt dan onmiddellijk.

## **Overstappen van een andere anticonceptiemethode (zoals gecombineerde hormonale anticonceptiva, implantaat)**

- Levosert kan onmiddellijk worden ingebracht als redelijk zeker is dat u niet zwanger bent.
- Als het meer dan 7 dagen geleden is dat uw menstruatie begon, moet u gedurende de volgende 7 dagen afzien van vaginale seks of aanvullende anticonceptie gebruiken.

## **Welke invloed zal Levosert hebben op mijn menstruaties?**

Levosert zal invloed hebben op uw menstruatiecyclus. U kunt spotting, kortere of langere menstruaties, pijnlijke menstruaties, lichtere menstruaties of helemaal geen menstruaties meer vertonen.

### *Voor alle vrouwen die Levosert gebruiken*

Veel vrouwen vertonen spotting (licht bloedverlies) tijdens de eerste 3-6 maanden na plaatsing van het systeem. Anderen zullen lang of veel bloed verliezen. Het bloedverlies kan echter toenemen, gewoonlijk tijdens de eerste 2 tot 3 maanden, voordat het bloedverlies afneemt. Over het algemeen zal het aantal dagen met bloedverlies per maand dalen en uiteindelijk zult u mogelijk helemaal geen menstruatie meer hebben. Dat is toe te schrijven aan het effect van het hormoon (levonorgestrel) op het baarmoederslijmvlies.

### *Als Levosert werd geplaatst wegens veel bloedverlies bij de menstruatie*

Levosert vermindert het menstruele bloedverlies gewoonlijk significant na 3 tot 6 maanden behandeling. Tijdens de eerste 2 tot 3 maanden kan de bleeding evenwel toenemen voor het bloedverlies begint te verminderen. Als het bloedverlies na 3 tot 6 maanden niet significant vermindert, kan een andere behandeling worden overwogen.

Als u Levosert al een lange tijd draagt en dan bloedingsproblemen begint te krijgen, moet u advies vragen aan uw arts of het ziekenhuis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

Ga ook zo snel mogelijk naar een arts als u volgende problemen krijgt:

- een pijnlijke zwelling van uw been;
- plotselinge pijn in de borstkas;
- ademhalingsproblemen.

Dat kunnen tekenen zijn van een bloedstolsel.

### Perforatie

In zeldzame gevallen gebeurt het dat de baarmoeder of de baarmoederhals wordt doorboord, meestal tijdens het inbrengen van Levosert. Dat kan gepaard gaan met hevige pijn en aanhoudend bloedverlies. Bij vermoeden van perforatie moet het systeem zo snel mogelijk worden verwijderd. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de draden niet kunt voelen.

Het risico op perforatie kan toenemen bij een insertie na een bevalling, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen met een gefixeerde baarmoeder in retroversie (naar achteren gekanteld).

Wanneer u teveel van een geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Met Levosert treden bijwerkingen meestal op tijdens de eerste maanden na plaatsing van het systeem en daarna verminderen ze mettertijd.

Hevige pijn of koorts kort na insertie kan erop wijzen dat u een ernstige infectie hebt die onmiddellijk moet worden behandeld. In zeldzame gevallen kan een zeer ernstige infectie (sepsis) optreden. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u dergelijke bijwerkingen vertoont (zie Rubriek 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Hevige pijn en aanhoudend bloedverlies kunnen een teken zijn dat de wand van de baarmoeder beschadigd of gescheurd (perforatie) is. Perforatie is zeldzaam, maar gebeurt meestal tijdens het plaatsen van Levosert, hoewel het soms pas later opgemerkt wordt. Als dit gebeurt, moet het IUD worden verwijderd; zeer zelden, kan hiervoor een operatie nodig zijn.

De kans op perforatie is laag, maar is verhoogd bij vrouwen die borstvoeding geven, en bij vrouwen die zijn bevallen in de 36 weken voor het plaatsen.

Mogelijke tekenen en symptomen van perforatie kunnen zijn:

- hevige pijn (lijkend op menstratiekrampen) of meer pijn dan verwacht;
- hevig vaginaal bloedverlies (na het plaatsen);
- pijn of vaginaal bloedverlies dat langer dan een paar weken aanhoudt;
- plotselinge veranderingen in uw menstratiepatroon;
- pijn tijdens seks;
- u kunt niet langer de draadjes van Levosert voelen (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel? – Hoe weet ik of het systeem op zijn plaats zit?").

**Zeer vaak** (treden op bij meer dan 1 op 10 vrouwen)

- menstruele veranderingen. U zou spotting, kortere of langere menstruaties of pijnlijke menstruaties kunnen vertonen. Hoewel Levosert het menstruele bloedverlies gewoonlijk significant vermindert na 3 tot 6 maanden behandeling, zou u meer bloedverlies kunnen vertonen, gewoonlijk tijdens de eerste 2 tot 3 maanden voor het bloedverlies vermindert. De menstruaties kunnen volledig wegblijven. Als het bloedverlies niet significant vermindert na 3 tot 6 maanden, moet een andere behandeling worden overwogen.
- bloeding tijdens en na inbrenging
- hoofdpijn
- buikpijn/ongemak
- puukels (acne)
- vaginale infectie
- infectie van het buitenste gedeelte van uw vagina (vulvovaginaal)
- gevoelige, pijnlijke borsten.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 vrouwen)

- depressie, zenuwachtigheid of andere stemmingsveranderingen
- migraine
- presyncope
- syncope
- bekken- of rugongemak/-pijn
- misselijkheid, braken
- gezwollen buik
- pijnlijke menstruaties
- meer vaginaal verlies
- ontsteking van de baarmoederhals (cervicitis)

- pijn tijdens seks
- baarmoederspasmie
- verminderd libido
- eierstokcysten (met vocht gevulde zakjes in de eierstok)
- Levosert komt er vanzelf uit
- pijn tijdens en na insertie.
- duizeligheid

gewichtstoename.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 vrouwen)

- genitale infecties met daardoor jeuk in de vagina, pijn bij het urineren of lage buikpijn als gevolg van een ontsteking van de baarmoeder, de eierstokken of de eileiders
- meer haargroei op het gezicht en het lichaam
- haarverlies
- huidverkleuring/toenemend huidpigment, vooral in het gezicht (melasma)
- zwangerschap buiten de baarmoeder
- zwelling van de buik, benen of enkels
- jeukende huid (pruritus), eczeem.

**Zelden** (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 vrouwen)

- huiduitslag, jeuk
- scheur in de baarmoederwand bij het plaatsen van Levosert (uterusperforatie\* - zie hieronder).

\* Het risico op perforatie is hoger ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ) bij vrouwen die borstvoeding geven, of bij het plaatsen binnen maximaal 36 weken na een bevalling.

Eierstokcysten en een ontstekingsziekte van het bekken zijn gerapporteerd. Licht uw arts in als u lage buikpijn hebt of als u pijn of hinder voelt bij seksuele betrekkingen. Dat is belangrijk omdat bekkeninfecties uw kansen om een baby te krijgen kunnen verminderen en het risico op een ectopische zwangerschap kunnen verhogen (ontwikkeling van een foetus buiten de baarmoeder). Er kan een ectopische zwangerschap optreden met Levosert, maar de kans daarop is zeer klein. Het risico is lager dan bij vrouwen die geen contraceptie gebruiken of bij vrouwen met een koperspiraaltje.

U moet uw arts inlichten als u lage buikpijn hebt, vooral als u ook koorts hebt of een keer uw menstruatie niet hebt gekregen of een onverwachte bloeding vertoont. Dat kunnen tekenen van een ectopische zwangerschap zijn.

Als u denkt dat u slecht reageert op Levosert of als u een ander probleem hebt, moet u dat melden aan uw arts of ziekenhuis.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dat geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Open de verpakking van Levosert niet. Alleen uw arts of ziekenhuis mag dat doen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Levosert bestaat uit een T-vormig kadertje van polyethyleenplastic. Het bevat 52 mg levonorgestrel, de werkzame stof, een hormoon dat in veel contraceptieve pillen en preparaten voor hormonale substitutietherapie wordt gebruikt. Het hormoon zit in een substantie, polydimethylsiloxaan genoemd. Die is omgeven door een membraan (huid), eveneens gemaakt van polydimethylsiloxaan.
- Het T-vormige skelet bevat ook bariumsulfaat, zodat het te zien is op röntgenfoto's.
- Die structuur levert een hulpmiddel dat het hormoon geleidelijk in de baarmoeder afgeeft.
- Er hangen twee dunne draden van polyethyleen en koperftalocyanineblauw aan het onderuiteinde van het skelet. Daarmee kan het hulpmiddel gemakkelijk worden verwijderd en kunt u of uw arts controleren of het hulpmiddel nog op zijn plaats zit.

### Hoe ziet Levosert eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke verpakking bevat één Levosert.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Fabrikant*

Odyssea Pharma S.A.

Rue du Travail, 16

B-4460 Grâce-Hollogne

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE446586

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE            Levosert

LU            Levosert

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

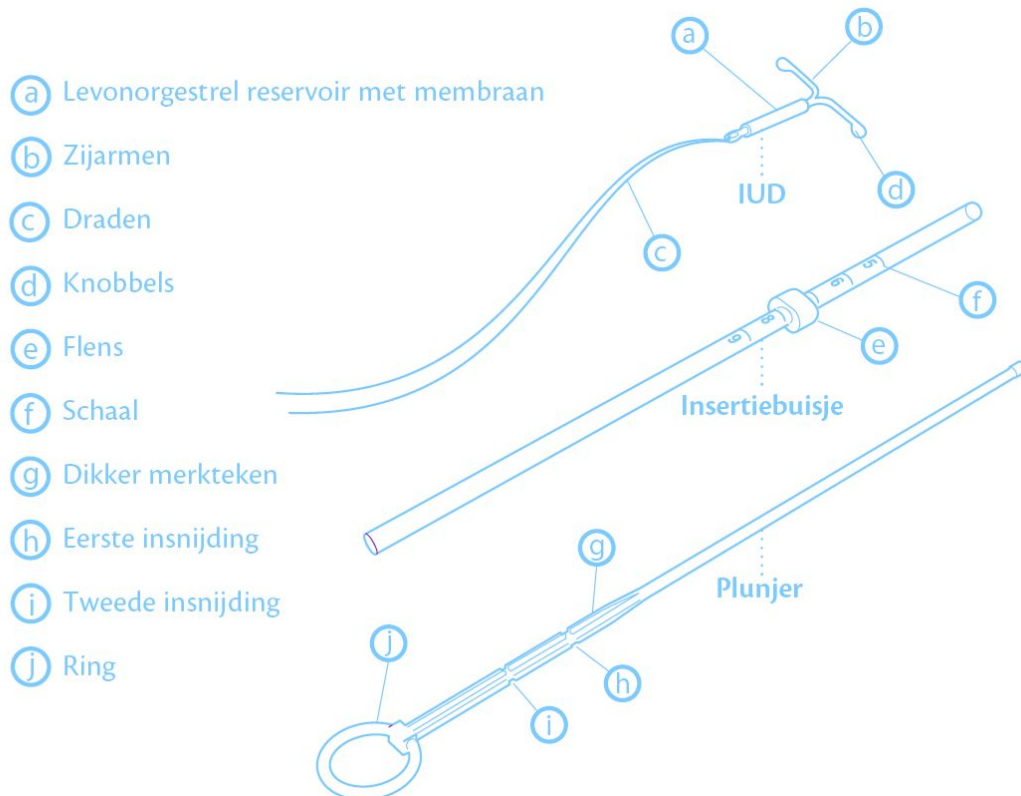
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Levosert® 20 microgram/24 uur, afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik

Levonorgestrel

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN MANIPULATIE

### Beschrijving

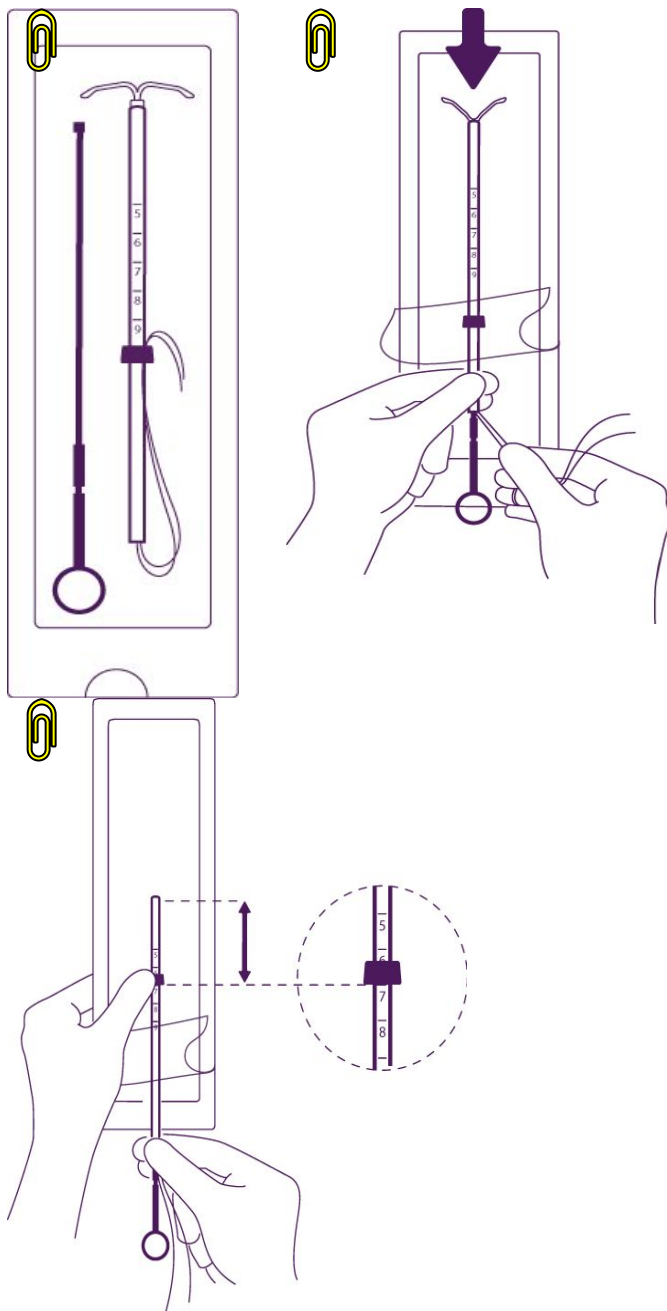


### Voorwaarden voor gebruik

1. Bij vrouwen van vruchtbare leeftijd wordt Levosert ingebracht binnen zeven dagen na het begin van de menstruatie. Het kan op elk moment tijdens de cyclus worden vervangen door een nieuw systeem.
2. Het verdient aanbeveling Levosert alleen te laten plaatsen door zorgverleners die voldoende zijn opgeleid en de instructies zorgvuldig hebben gelezen voor plaatsing van Levosert.
3. Levosert wordt geleverd in een steriele verpakking. Niet gebruiken als de binnenverpakking beschadigd of open is.
4. Onderzoek de patiënte om contra-indicaties voor plaatsing van Levosert uit te sluiten (zie rubriek 4.3 en rubriek 4.4 van de SKP onder 'Medisch Onderzoek').
5. Plaats een speculum, gebruik een geschikte antiseptische oplossing om de vagina en de baarmoederhals te reinigen.
6. Neem de baarmoederhals vast met een tenaculumforceps en pas lichte tractie toe om het cervicale kanaal en de baarmoederhals op één lijn te brengen.
7. Gebruik een cervixdilator als de baarmoederhals vernauwd is. Niet forceren om weerstand te overwinnen.

8. Bepaal de diepte van de baarmoeder met een hystero-metrie. Als de baarmoeder minder diep is dan 5,5 cm, moet de procedure worden stopgezet.

## Vorbereiding voor insertie

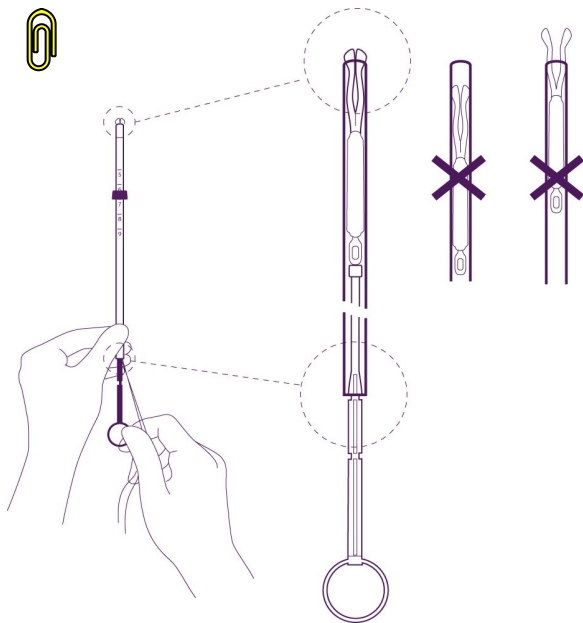


*Steek de plunjer en het IUD in het insertiebuisje*

Trek de blisterverpakking gedeeltelijk open (ongeveer 1/3 van de onderkant) en steek de plunjer in het insertiebuisje. Trek de draden los van de flens. Trek aan de draden om het IUD in het buisje te trekken. De armen van het IUD moeten horizontaal blijven, parallel met de vlakke kant van de flens.

*Plaats de onderrand van de flens op de gemeten diepte*

Plaats de blauwe flens zo dat de onderrand van de flens de waarde aangeeft die bij hystero-metrie werd gemeten. De platte kanten van de flens moeten altijd evenwijdig zijn met de armen. Dan kunnen de armen correct opengaan in de baarmoederholte.

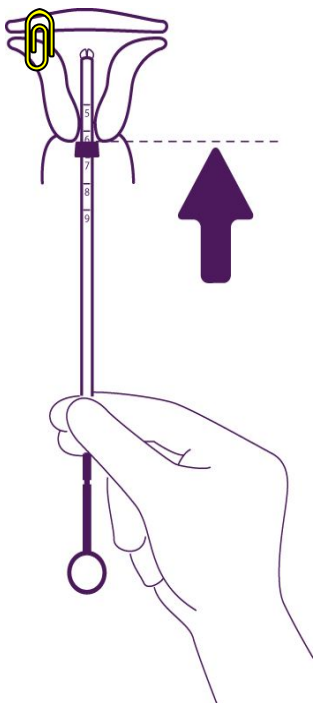


*Pas de positie van het IUD in het insertiebuisje aan*

Houd de plunjer stevig vast terwijl u aan de draden trekt en beweeg het buisje om de positie van het IUD aan te passen.

De knobbels op de zijarmen moeten tegen elkaar liggen, net boven het bovenuiteinde van het insertiebuisje (zie zoom 1) en de distale rand van het buisje moet zich bevinden ter hoogte van de eerste inkeping op de plunjer (zie zoom 2). Als het buisje niet is afgelijnd met de eerste inkeping op de plunjer, moet u harder aan de draden trekken.

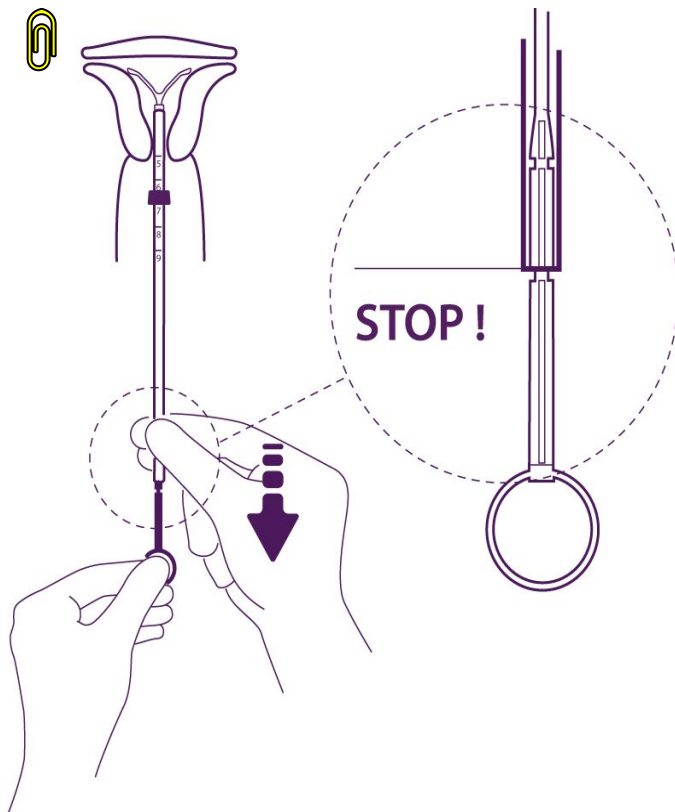
## Insertie



*Steek het hulpmiddel in het baarmoederhalskanaal tot de blauwe flens in contact is met de cervix*

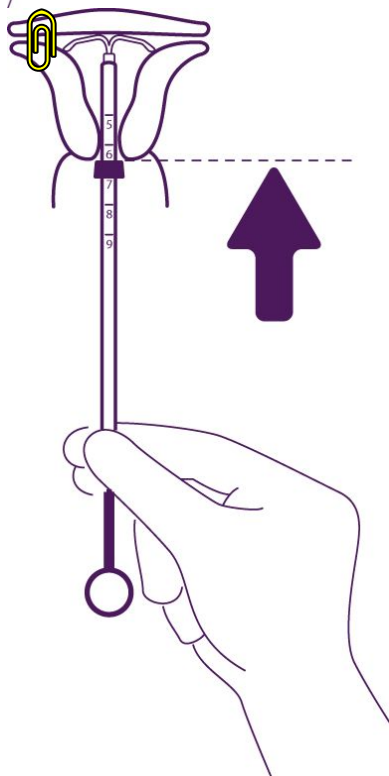
Neem het hele hulpmiddel uit de blisterverpakking. Houd daarbij de plunjer en het buisje goed samen vast op de juist ingestelde positie.

Steek het geheel in het baarmoederhalskanaal tot de blauwe flens in contact komt met de cervix.



*Laat de armen van het IUD los*

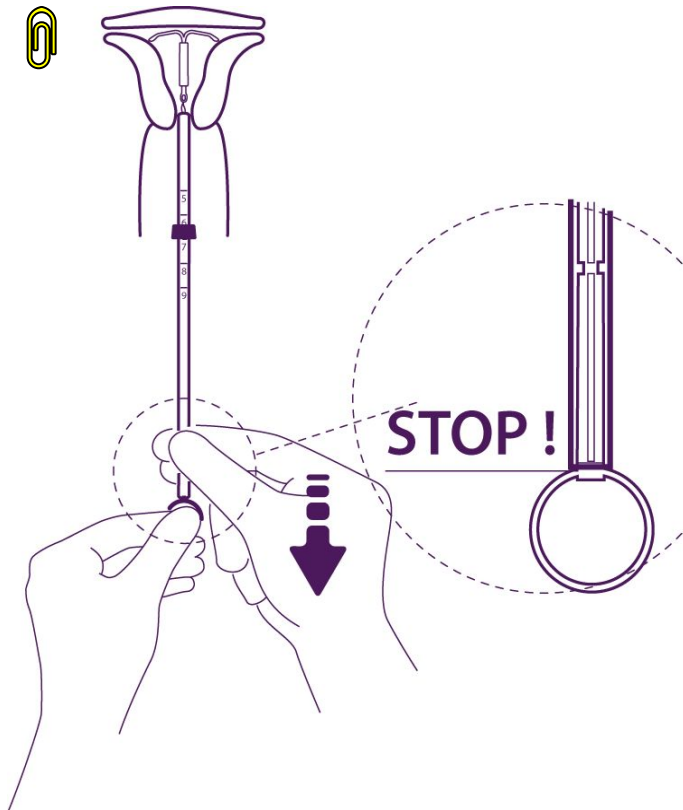
Houd de plunjer vast, laat de draden los en trek het insertiebuisje naar beneden tot het onderuiteinde aan de tweede inkeping op de plunjer komt.



*Duw het IUD tegen de fundus*

Om het IUD in de baarmoederholte te positioneren, duwt u het insertiebuisje samen met de plunjer in tot de blauwe flens opnieuw in contact is met de cervix.

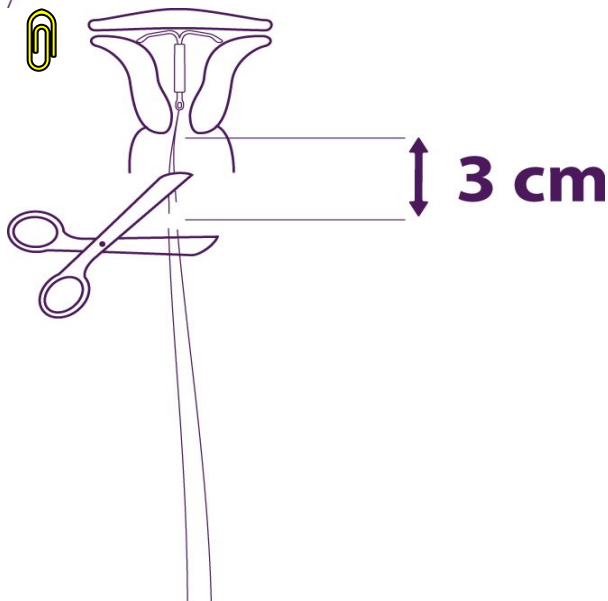
Levosert is dan correct in de baarmoederholte geplaatst.



*Maak het IUD vrij uit het buisje in de baarmoederholte*

Zonder de plunjer te bewegen, trekt u het insertiebuisje naar beneden naar de ring van de plunjer toe. Bij de passage van de uitstulping van de plunjer voelt u een lichte weerstand. Trek het buisje toch naar beneden naar de ring van de plunjer toe.

Levosert is dan volledig uit het insertiebuisje vrijgemaakt.



*Verwijder achtereenvolgens de componenten van het insertiesysteem en snijd de draden af*

Verwijder achtereenvolgens de plunjer en daarna het insertiebuisje. Snijd de draden af op een afstand van ongeveer 3 cm van de baarmoederhals.

**BELANGRIJK!**

In geval van een moeilijke insertie en/of uitzonderlijke pijn of bloeding tijdens of na de insertie moeten onmiddellijk een lichamelijk onderzoek en een echografie worden uitgevoerd om een perforatie van het baarmoederlichaam of de baarmoederhals uit te sluiten. Verwijder zo nodig het systeem en plaats een nieuw, steriel systeem.

Gelieve gevallen van baarmoederperforatie of insertieproblemen te melden aan onze geneesmiddelenbewakingsafdeling: [drugsafety-belu@ceres-pharma.com](mailto:drugsafety-belu@ceres-pharma.com) of +32 (0)9 296 47 88.