

## TalhaIndlægsseddel: Information til brugeren

### Levosert One 20 mikrog/24 timer intrauterint indlæg levonorgestrel

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Det bruges til:

##### Prævention

Levosert One er en effektiv, langtidsvirkende præventionsmetode. Frugtbarheden genvindes efter udtagning. Levosert One forebygger graviditet ved at gøre livmoderslimhinden tyndere og ved at gøre det normale sekret ved livmoderens åbning (livmoderhalsen) tykkere, så sædcellerne ikke kan trænge igennem og befrugte ægget, og ved at hindre ægløsning hos enkelte kvinder. Der er også lokale påvirkninger af livmoderslimhinden, der skyldes tilstedeværelsen af det T-formede indlæg. Levosert One bør fjernes efter 6 års brug, når den bruges som kontraception.

##### Behandling af kraftige blødninger ved menstruation

Levosert One kan også anvendes til at nedsætte blodmængden ved menstruation, så det kan bruges, hvis du lider af kraftig blødning ved menstruation. Kraftig blødning kaldes også for menoragi. Hormonet i Levosert One virker ved at gøre livmoderslimhinden tyndere, så der er mindre blødning hver måned.

Levosert One bør fjernes eller udskiftes efter 6 års brug eller tidligere, hvis kraftige eller generende menstruationsblødninger kommer igen.

##### Børn og unge

Levosert One er ikke beregnet til brug før første menstruation.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levosert One**

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

##### **Brug ikke Levosert One, hvis du:**

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

- har unormalt eller ubehageligt udflåd fra skeden eller kløe i skeden, da det kan være tegn på en infektion;
- har eller har haft betændelse i livmoderslimhinden, efter du har født;
- har eller har haft en infektion i livmoderen efter fødsel eller abort inden for de sidste 3 måneder;
- har eller har haft betændelse i livmoderhalsen;
- har eller har haft celleforandringer i livmoderhalsen (unormal smear-test);
- har eller har haft problemer med leveren;
- har en levertumor;
- har en unormal tilstand i livmoderen, herunder muskelknuder, særligt hvis de påvirker livmoderhulens form;
- har et unormalt blødningsmønster fra skeden;
- har en lidelse som gør dig modtagelig over for infektioner. En læge vil have fortalt dig det, hvis det er tilfældet;
- har eller har haft hormonafhængig kræft, for eksempel brystkræft;
- har eller har haft enhver form for kræft, eller der er mistanke herom, herunder kræft i blodet (leukæmi), i livmoderen og i livmoderhalsen, medmindre det er i bedring;
- har eller har haft trofoblastisk sygdom. En læge vil have fortalt dig det, hvis det er tilfældet;
- er allergisk over for levonorgestrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Levosert One (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Før du får oplagt Levosert One, vil din læge eller sygeplejerske udføre nogle undersøgelser for at være sikker på, at Levosert One er egnet til brug hos dig. Det vil omfatte en underlivsundersøgelse og kan også omfatte andre undersøgelser, for eksempel en undersøgelse af brysterne, hvis din læge eller sygeplejerske mener, det er relevant.

Underlivsinfektioner skal behandles med godt resultat, før du kan få oplagt Levosert One.

Hvis du har epilepsi, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken, der oplægger Levosert One, fordi et anfald kan forekomme under oplægning, selvom det er sjældent. Nogle kvinder føler måske, at de skal besvime efter indgrebet. Dette er normalt, og din læge eller sygeplejerske vil råde dig til at hvile dig lidt.

Ikke alle kvinder kan bruge Levosert One.

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

### **Kontakt lægen, før du bruger Levosert One, hvis du**

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

Din læge vil beslutte, om du kan bruge Levosert One, hvis du har eller har haft en eller flere af ovenstående tilstande.

Du skal også fortælle din læge, hvis en eller flere af ovenstående tilstande forekommer for første gang, mens du har Levosert One oplagt.

Du skal tilses af en læge eller sygeplejerske så hurtig som muligt, hvis du udvikler smertefuld hævelse i benene, pludselige bryst smerter eller vejrtrækningsbesvær, da dette kan være tegn på en blodprop. Det er vigtigt, at enhver blodprop behandles med det samme.

#### Udstødning

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

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

#### Psyriske forstyrrelser

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

#### Levosert One og rygning

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

#### **Brug af andre lægemidler sammen med Levosert One**

Virkningen af hormonelle svangerskabsforebyggende midler såsom Levosert One kan nedsættes af lægemidler, der øger antallet af enzymer, der dannes i leveren. Fortæl lægen, hvis du tager:

- phenobarbital, phenytoin eller carbamazepin (til behandling af epilepsi);
- griseofulvin (svampemiddel);
- rifampicin eller rifabutin (antibiotika);
- nevirapin eller efavirenz (mod HIV).

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Levosert One må ikke tages samtidig med andre hormonelle svangerskabsforebyggende midler.

#### **Graviditet, amning og fertilitet**

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

#### Kan jeg blive gravid, mens jeg tager Levosert One?

Det er meget sjældent, at kvinder bliver gravide, når Levosert One er oplagt.

En udebleven menstruation betyder ikke nødvendigvis, at du er gravid. Nogle kvinder får måske ikke menstruationer, mens de bruger indlægget.

Hvis du ikke har haft menstruation i 6 uger, skal du overveje at tage en graviditetstest. Hvis denne er negativ, er der ingen grund til at lave en ny test, medmindre du har andre graviditetstegn såsom kvalme/opkastning, træthed eller brystømhed.

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

#### Hvad hvis jeg ønsker et barn?

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

#### Kan jeg amme, mens jeg bruger Levosert One?

Meget små mængder af hormonet i Levosert One findes i brystmælk. Der forventes ingen risiko for det nyfødte barn/spædbarnet. Du kan godt amme dit barn og samtidig bruge Levosert One.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

#### **Levosert One indeholder bariumsulfat**

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

### **3. Sådan skal du bruge Levosert One**

Kun en læge eller specialtrænet sygeplejerske kan lægge indlægget op (se den særlig vejledning til oplægning i pakningen).

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

Indlægget skal enten lægges op, mens du har menstruation eller inden for 7 dage fra menstruationens start. Hvis du allerede har et indlæg, og det er tiden at udskifte det med et nyt, behøver du ikke at vente til din menstruation.

Hvis du lige har fået et barn, bør du vente mindst 6 uger, før du får oplagt Levosert One. Levosert One kan nogen gange oplægges, umiddelbart efter du har fået en abort, under forudsætning af, at du ikke har underlivsinfektioner.

#### **Hvor hurtigt bør Levosert One virke?**

##### *Prævention*

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

##### *Kraftig menstruationsblødning*

Med Levosert One opnås der sædvanligvis mindre kraftige menstruationer efter 3-6 måneders behandling.

#### **Hvordan vil Levosert One påvirke mine menstruationer?**

Mange kvinder får pletblødning (et lille blodtab) i de første 3-6 måneder, efter at indlægget er lagt op. Andre vil opleve længere eller kraftige blødninger. Du kan dog opleve øget blødning, normalt i de første 2-3 måneder, før der opnås et fald i blodtab. Overordnet set er det sandsynligt, at du har færre dage med blødning hver måned, og muligvis har du slet ingen blødning. Dette skyldes virkningen af

hormonet (levonorgestrel) på livmoderslimhinden. Andre behandlinger bør overvejes, hvis der ikke er opnået et betydeligt mindsket blodtab efter 3-6 måneder.

Søg rådgivning hos lægen eller en sundhedsmedarbejder, hvis du har haft Levosert One oplagt i meget lang tid og begynder at få blødningsproblemer.

#### **Hvor ofte skal jeg have indlægget kontrolleret?**

Du bør normalt få indlægget kontrolleret 6 uger efter, det er lagt op; igen efter 12 måneder og derefter 1 gang årligt, indtil det fjernes.

#### **Hvordan kan jeg vide, om indlægget sidder, hvor det skal?**

Efter hver menstruation kan du mærke dig frem til de to tynde tråde, der sidder fast på indlæggets nederste del. Din læge vil vise dig, hvordan du gør.

**Træk ikke** i trådene, da du ved et uheld kan trække indlægget ud. Hvis du ikke kan mærke trådene, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken hurtigst muligt og i mellemtiden undgå at have samleje eller alternativt bruge barriereprævention (fx kondomer). Det kan være, at trådene bare er blevet trukket op i livmoderen eller livmoderhalsen. Hvis lægen eller sygeplejersken ikke kan mærke trådene, kan det være, de er knækket af, eller at Levosert One er kommet ud af sig selv. I sjældne tilfælde kan indlægget være trængt igennem livmodervæggen (se punkt 4).

Du skal også tage til læge, hvis du kan mærke den nederste del af selve indlægget, eller hvis du eller din partner mærker smerte eller ubehag ved samleje.

#### **Hvad sker der, hvis indlægget kommer ud af sig selv?**

Hvis indlægget kommer ud enten helt eller delvist, er du muligvis ikke beskyttet mod graviditet. Det er sjældent, men muligt, at det sker, uden du opdager det under din menstruation. En unormalt stor stigning i mængden af blod under din menstruation kan være et tegn på, at dette er sket. Fortæl det til din læge eller klinik, hvis der er nogle uventede forandringer i dit blødningsmønster.

#### **Hvis du holder op med at bruge Levosert One**

Din læge kan fjerne indlægget når som helst. Det er meget nemt at fjerne. Medmindre du umiddelbart planlægger at få oplagt et nyt indlæg eller et livmoderindlæg, er det vigtigt at bruge en anden form for prævention i ugen op til fjernelsen. Samleje i denne uge kan føre til graviditet, efter at Levosert One er fjernet.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er mest almindeligt at have bivirkninger ved Levosert One i de første måneder efter, indlægget er lagt op, og derefter mindre almindeligt.

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

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

har født op til 36 uger inden oplægning, og kan være højere hos kvinder med en bagoverbøjet livmoder (permanent retroflektet uterus). Hvis du har mistanke om, at der er sket gennemtrængning, skal du kontakte lægen med det samme og gøre opmærksom på, at du har fået oplagt Levosert One, især hvis det ikke er den samme læge, der har oplagt indlægget.

Mulige tegn og symptomer på gennemtrængning kan omfatte:

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

#### Andre bivirkninger

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

- manglende, lette eller sjældne menstruationer (se ”Hvordan vil Levosert One påvirke mine menstruationer?” i punkt 3);
- blødning fra skeden, herunder pletblødning;
- bakterie- eller svampeinfektioner i skeden og de ydre kønsdele (vulva);
- bumser (akne).

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

- depression, nervøsitet eller andre humørforandringer;
- nedsat sexlyst;
- hovedpine;
- migræne;
- besvimelsesfornemmelse (præsynkope);
- rygsmerter;
- mavegener;
- kvalme;
- oppustet mave;
- opkastning;
- smertefulde menstruationer;
- øget udflåd fra skeden;
- ømme, smertefulde bryster;
- smerter ved samleje;
- livmoderkramper;
- Levosert One falder ud af sig selv;
- vægtstigning.

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

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

- kløende hud (pruritus);
- misfarvning af huden eller øget hudpigment, særlig i ansigtet (chloasma).

**Sjældne** bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 kvinder) kan omfatte:

- udslæt, kløe.

### **Indberetning af bivirkninger**

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

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevares i den originale pakning. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar den forseglede bakke i den ydre karton for at beskytte mod lys. Åbn ikke pakningen med Levosert One. Det må kun din læge eller sundhedspersonalet gøre.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette indlæg/indføringsrør efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre pakning efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Levosert One indeholder:**

- Levosert One indeholder 52 mg af det aktive stof levonorgestrel. Hormonet er indeholdt i en substans, der hedder polydimethylsiloxan. Dette er omgivet af en membran, som også er lavet af polydimethylsiloxan.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- Levosert One består af et lille T-formet indlæg, der er fremstillet af plasttypen polyethylen. Denne opbygning danner en enhed, der gradvis kan frigive hormonet ind i livmoderen.
- Der er to tynde tråde, som er lavet af polypropylen og af kobber af phthalocyaninblå. De er fastgjort til den nederste del af indlægget. Trådene gør det let at fjerne indlægget og gør din læge i stand til at kontrollere, at indlægget sidder, hvor det skal.

Det intrauterine indlæg Levosert One er sammen med indføringsdelen pakket enkeltvis i en termoformet plastbakke (PETG-plast) med aftageligt låg (TYVEK-polyethylen). De sterile bakker er pakket i foldekarton.

Pakningsstørrelser:

1 intrauterint indlæg med indføringsdel.

Multipakning med 5 pakker med et intrauterint indlæg med indføringsdelen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

#### Fremstiller

Odyssea Pharma S.A.  
Rue du Travail 16  
4460 Grâce Hollogne  
Belgien

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

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                |                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------|
| Østrig         | Levosert One                                                         |
| Cypern         | Levosert One                                                         |
| Tyskland       | Levosert One                                                         |
| Danmark        | Levosert One                                                         |
| Spanien        | LEVOSERT ONE 0,02MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO |
| Irland         | Levosert SHI                                                         |
| Island         | Levosertone                                                          |
| Italien        | Benilexa                                                             |
| Malta          | Levosert One                                                         |
| Norge          | Levosertone                                                          |
| Sverige        | Levosertone                                                          |
| Slovenien      | Levosert SHI                                                         |
| Storbritannien | Benilexa One Handed                                                  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023.**

-----

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner**

## Vejledning til anvendelse og håndtering

### Tjekliste for den ordinerende læge

Stil dig selv følgende spørgsmål før ordination/oplægning af **Levosert One**:

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

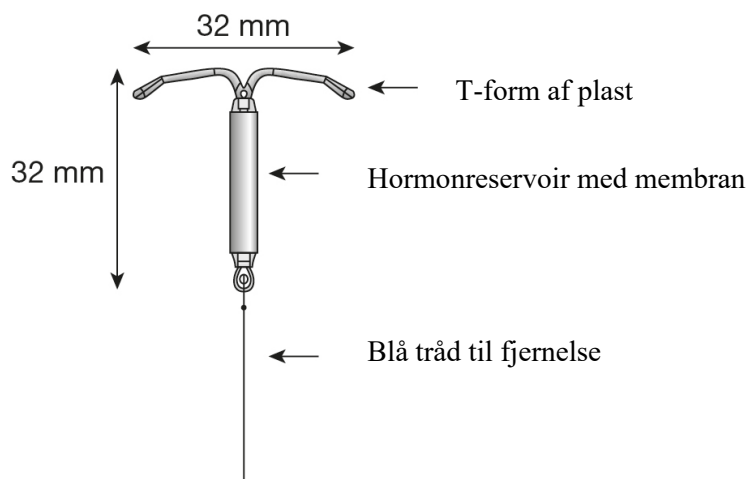
Har jeg udfyldt patientkortet, der er vedlagt pakningen, og givet det til patienten som en påmindelse?

### Forudsætninger for brug

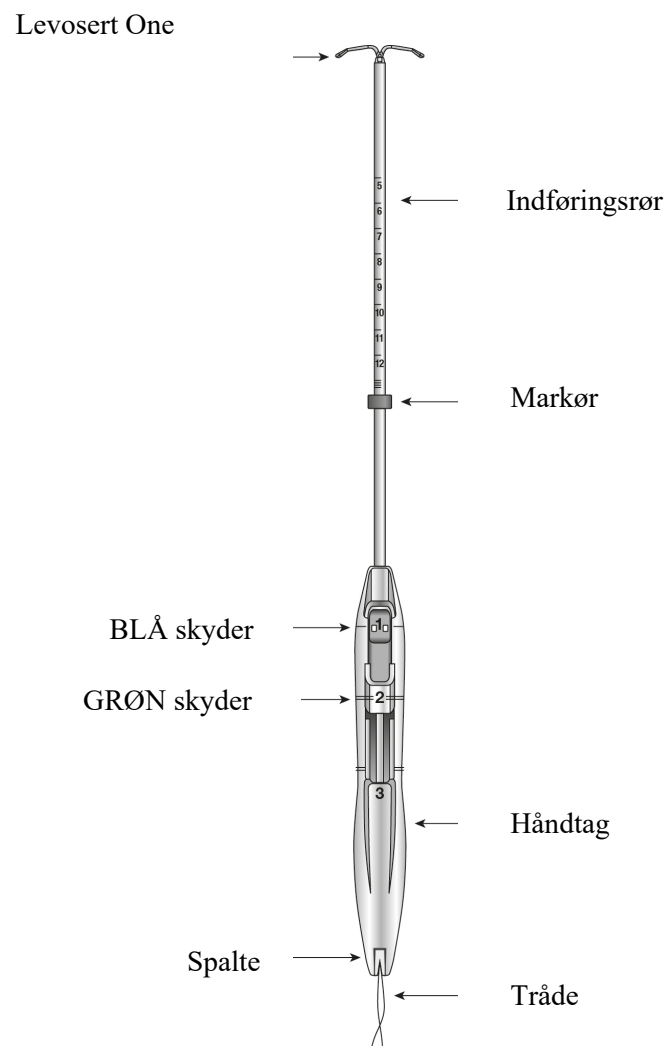
1. Hos kvinder i den fertile alder oplægges Levosert One inden for 7 dage efter påbegyndt menstruation. Det kan udskiftes med et nyt indlæg når som helst i cyklus.
2. Det anbefales på det kraftigste, at Levosert One kun oplægges af læger/sundhedspersonale der har gennemgået tilstrækkelig oplæring, og som har læst denne vejledning grundigt før oplægning af Levosert One.
3. Levosert One leveres i en steril pakning, som ikke bør åbnes før oplægning. Det ubeskyttede produkt skal håndteres efter aseptiske forholdsregler. Må ikke anvendes, hvis den indre pakning er beskadiget eller åben.
4. Bestem stilling og størrelse på uterus (anteversion, retroversion) ved en gynækologisk undersøgelse. Udeluk graviditet og kontraindikationer.
5. Placer speculum, vask cervix og vagina med en passende antiseptisk opløsning.
6. Brug cervikaldilatorer hvis der diagnosticeres cervicalstenose. Pres ikke for at overvinde modstand. Hvis cervical dilatation er nødvendig, bør det overvejes at anvende analgetika og/eller paracervikal blokade.
7. Grib fat i cervix med en tenaculum, og træk forsigtigt for at udjævne vinklen mellem cervikalkanalen og livmoderkaviteten.
8. Bestem livmoderdybden ved måling. Hvis livmoderdybden er  $< 5,5$  cm, skal proceduren afsluttes.

### Beskrivelse

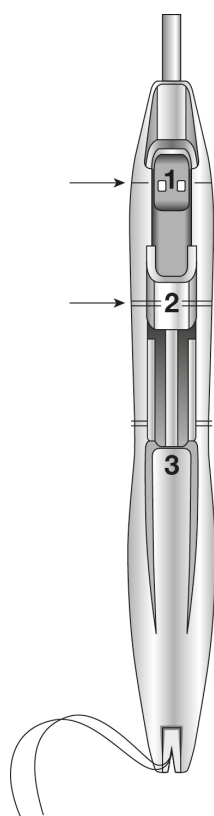
**Figur 1a: Levosert One intrauterint indlæg**



**Figur 1b: Levosert One intrauterint indlæg med indføringsdel**



**Figur 2: Indføringskydere**



- Levosert One leveres med indføringsdelen delvis indsat. Trådene er ført igennem indføringsrøret og kommer ud igen i håndtaget ved kløften.
- Indføringsdelens håndtag har en BLÅ skyder mærket med tallet 1 og en GRØN skyder mærket med 2. Håndtaget er mærket med tallet 3 som en hjælp i oplægningsprocessen.
- Ved at bevæge skyderne opnås de positioner, der er nødvendige for at gennemføre oplægningen.

### Forberedelse til oplægning

#### **Trin 1: Åbning af den sterile pakning med Levosert One**

- Tag den forseglede bakke med Levosert One ud af æsken.
- Inspicer den forseglede bakke, og lad være med at bruge produktet, hvis pakning, indføringsdel eller det intrauterine indlæg er beskadiget.
- Læg bakken på en plan flade, så afrivningslåget vender opad.
- Tag afrivningslåget af.

## Trin 2: Udtagning af indføringsdelen i bakken (figur 3)

Figur 3

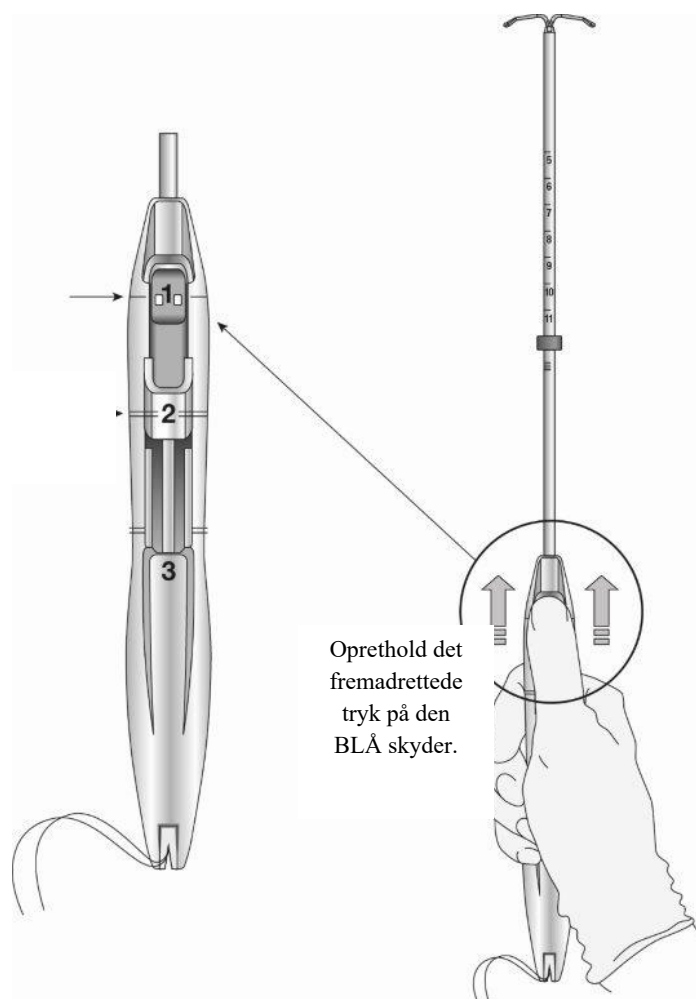


- Tag fat i håndtaget under skyderne, og drej forsigtigt for at tage indføringsdelen ud af bakken (figur 3).

BEMÆRK: Forsøg ikke at få indføringsdelen ud ved at trække i røret.

### Trin 3: Skydere helt fremadrettet for indsættelse af Levosert One (figur 4)

Figur 4



- Den BLÅ skyder (mærket med tallet 1) er ved en markering med en enkelt linje, der vil være ud for den enkelte linje på håndtaget.

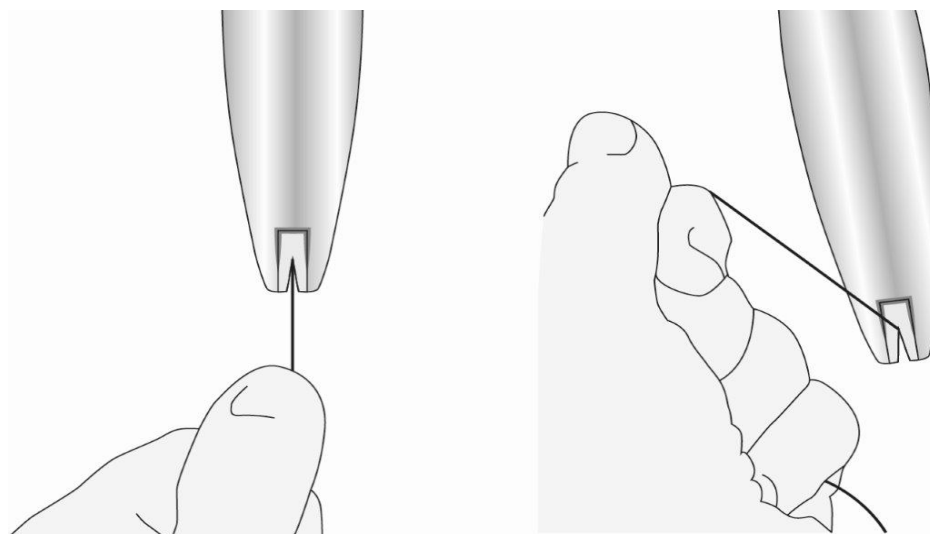
- Den GRØNNE skyder (mærket med tallet 2) er ved en markering med en dobbelt linje, der vil være ud for den dobbelte linje på håndtaget.

- Tag fat i håndtaget med en tommelfinger eller anden finger i den BLÅ skyders fordybning (over tallet 1), og påfør et **fremadrettet tryk**, idet begge skydere skal være **helt fremme**.

#### Trin 4: Indsættelse af Levosert One i indføringsdelen

- Sørg for, at det intrauterine indlægs arme er vandrette (på linje med håndtaget og markørens vandrette plan); juster det intrauterine indlægs rotation efter behov med anvendelse af bakkens flade, sterile overflade.
- Træk forsigtigt trådene **lige** tilbage, mens det **fremadrettede tryk** på den blå skyder opretholdes, for at indsætte Levosert One i indføringsrøret. Ved dette træk skal begge tråde strammes lige meget. Træk trådene opad eller nedad for at låse dem fast i kløften i bunden af håndtaget (figur 5); **trådene skal låses fast** i kløften for at forhindre, at det intrauterine indlæg bevæger sig ud af toppen af indføringsrøret. **Hold op med at holde på trådene**, når først de er låst fast i kløften.

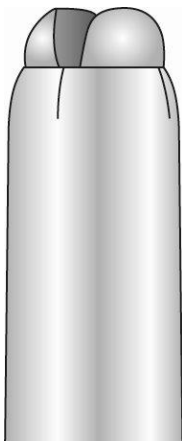
Figur 5: Låsning af trådene i kløften



- Fortsæt med at holde et fremadrettet tryk på den BLÅ skyder for at opretholde det intrauterine indlægs korrekte position.
- Ved korrekt indsættelse er det intrauterine indlæg helt inde i indføringsrøret, mens armenes spidser danner en halvkugleformet kuppel øverst på røret (figur 6, zoombillede 1).

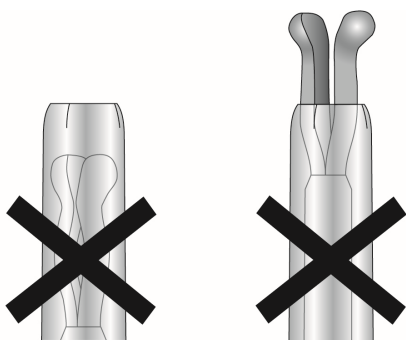
**Figur 6: Det intrauterine indlægs placering i indføringsrøret**

**Zoombillede 1**



Knopperne på de laterale arme skal være tæt modsatrettede i forhold til hinanden, lidt over den yderste ende på indføringsrøret (zoombillede 1).

**Zoombillede 2**



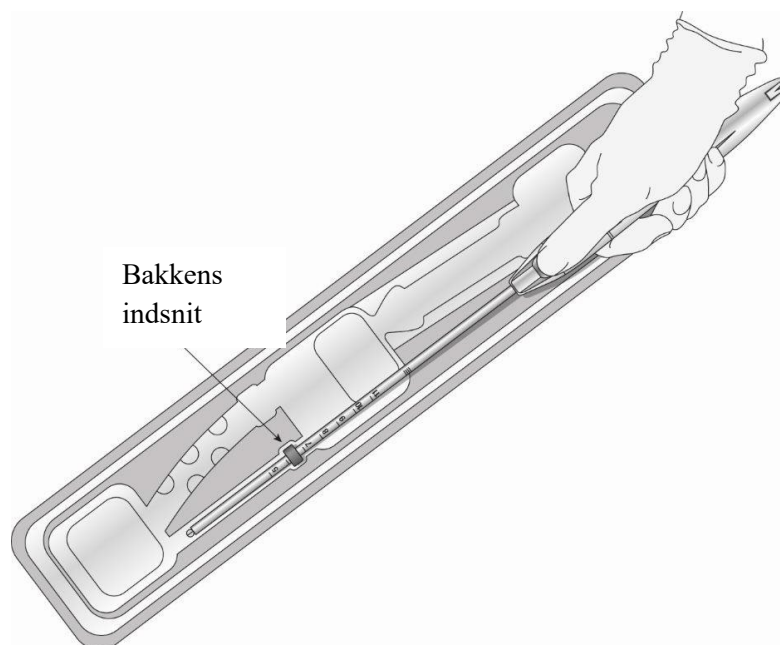
• Forsøg ikke oplægning af det intrauterine indlæg, hvis det ikke er korrekt indsat (zoombillede 2).

• Genindsættelse af Levosert One:

- Træk den BLÅ skyder tilbage med tommelfingeren, indtil fordybningen er på linje med den GRØNNE skyder, for at frigøre det intrauterine indlæg.
- Træk trådene manuelt ud af kløften.
- Før den BLÅ skyder tilbage til fremadrettet position, og gentag indsættelsesproceduren.

## Trin 5: Justering af markøren (figur 7)

Figur 7



- Juster markøren til den målte livmoderdybde baseret på målingen. Anbring den flade side af markøren i bakkens indsnit (figur 7) eller mod en steril kant inde i bakken for at justere. Skub indførsrøret i nødvendigt omfang for at flytte markøren til den korrekte måling. Sørg for, at markørens flade sider er på samme vandrette niveau som håndtaget.

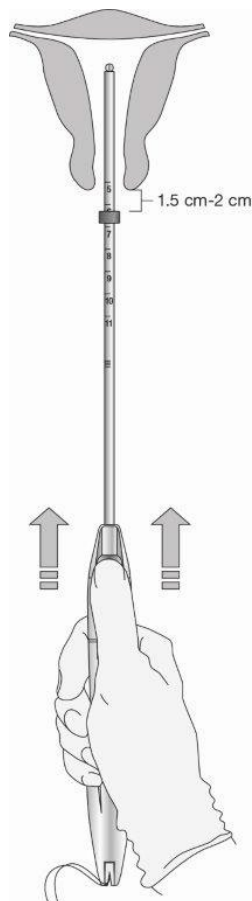
- Indførsrøret kan bøjes eller rettes ud, hvis det er nødvendigt at justere i forhold til indførsrørets krumning, så den passer til livmoderens anatomiske placering. Undgå at bøje røret for kraftigt, så der ikke kommer knæk.

- Når markøren er placeret korrekt, skal det ndgås, at den støder mod objekter, der kan ændres dens position (fx bakke, speculum, tenaculum osv.).

Bemærk: Der skal bruges sterile handsker, hvis der på noget tidspunkt under proceduren er brug for at berøre markøren eller en anden steril overflade.

## Trin 6: Oplægning af Levosert One i uterus (figur 8)

Figur 8

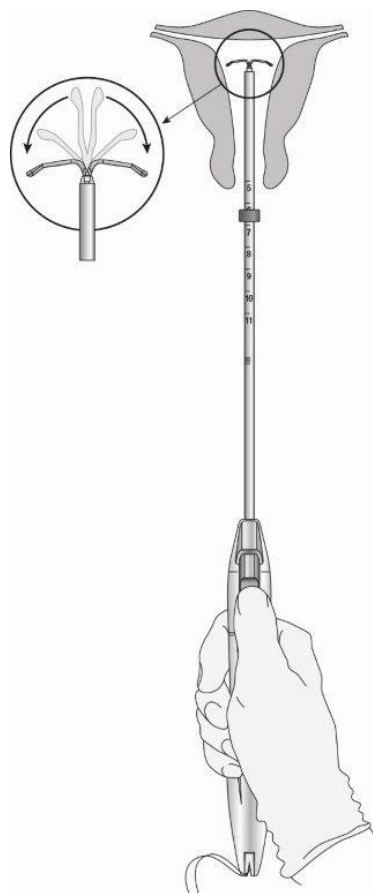
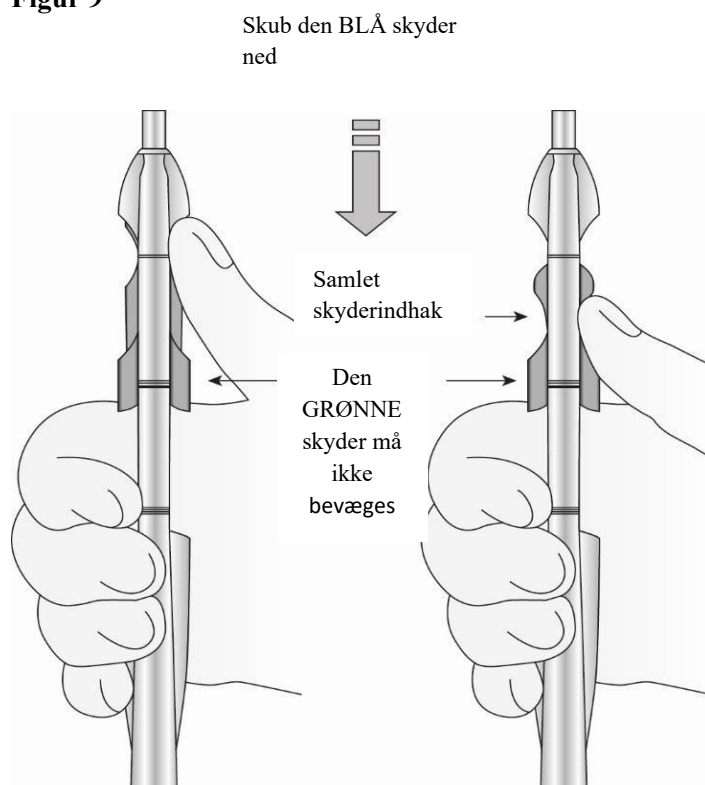


Oprethold det fremadrettede tryk på den BLÅ skyder.

- Træk forsigtigt med en tenaculum, og fortsæt med at påføre et **fremadrettet tryk** på den BLÅ skyder, mens det indsatte indføringsrør føres ind gennem cervikale os. Før røret fremefter, indtil markørens øverste kant er 1,5-2 cm fra eksterne cervikale os (figur 8). Oprethold et fremadrettet tryk på den BLÅ skyder under hele oplægningsprocessen.
- på dette tidspunkt må markøren IKKE føres videre frem til cervix.
- indføringsdelen må IKKE tvinges frem. Om nødvendigt kan cervikalkanalen dilateres.

## Trin 7: Frigivelse og åbning af det intrauterine indlægs arme

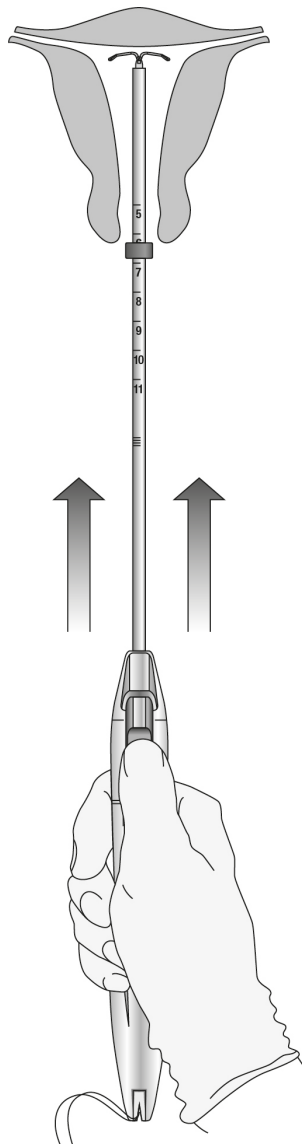
Figur 9



- Brug tommelfingeren eller en anden finger, og skub forsigtigt kun den BLÅ skyder tilbage, indtil der mærkes modstand. Den BLÅ og den GRØNNE skyder vil samles, så der dannes et samlet skyderindhak. Skub ikke den BLÅ skyder mere end nødvendigt for at danne indhakkene. Hold den GRØNNE skyder således, at markeringerne med dobbelt linje på skyderen og håndtaget er på linje med hinanden (figur 9). Dermed kan det intrauterine indlægs arme åbnes i nederste segment af livmoderen. Træk ikke skyderne yderligere tilbage, da det kan forårsage for tidlig frigivelse af det intrauterine indlæg på det forkerte sted.

- Vent 10-15 sekunder, så det intrauterine indlægs arme kan åbne sig helt.

**Figur 10: Før Levosert One ind mod fundus**

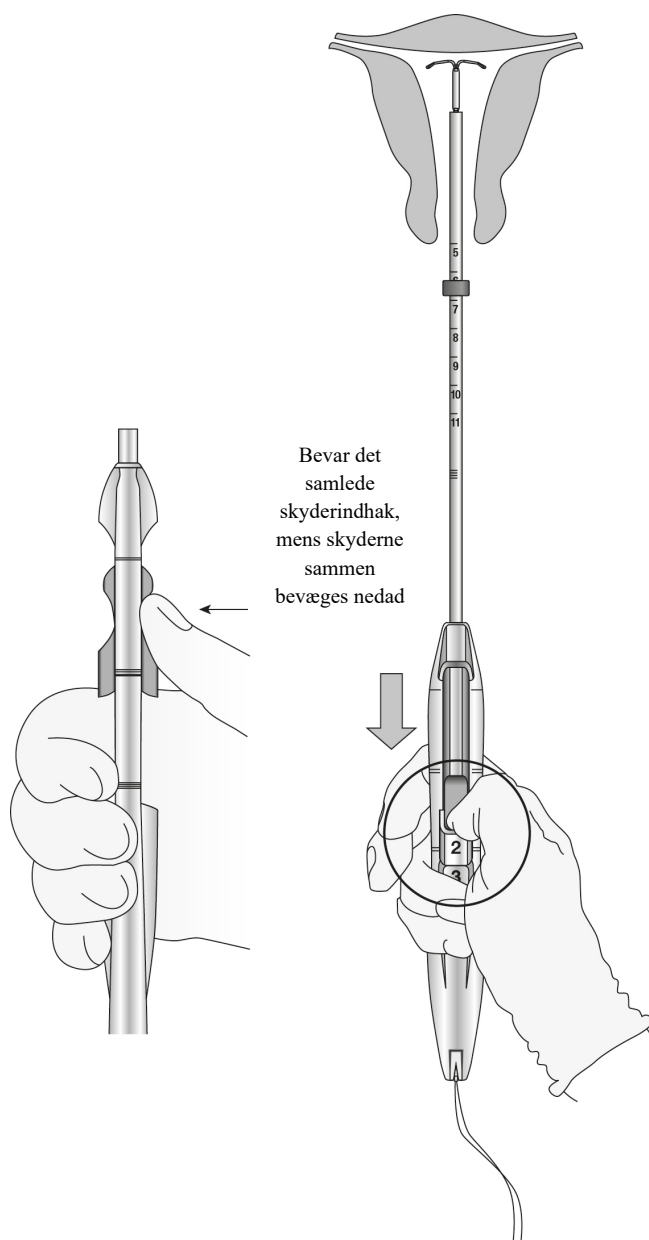


• Før indføøringsdelen fremefter uden at bevæge skyderne, indtil markøren berører cervix. Fortsæt ikke med at føre fremefter, hvis der er modstand i fundus. Levosert One er nu placeret i fundus (figur 10).

Bemærk: Placeringen i fundus er vigtig for at undgå udstødning.

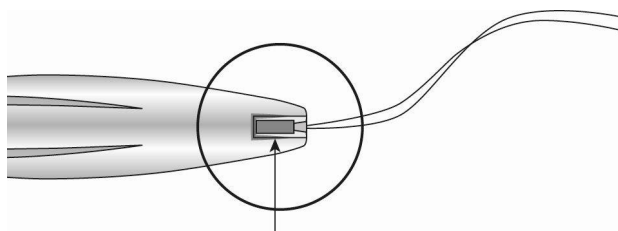
## Trin 8: Frigivelse af Levosert One og afslutning af proceduren

Figur 11: Frigivelse af Levosert One fra indføringsrøret



- Flyt **begge** skydere (BLÅ og GRØN) samlet, mens indførsdelen holdes fast, og dens position i forhold til cervix opretholdes, og mens det samlede skyderindhak holdes ned mod tallet 3 på håndtaget (figur 11), indtil et klik høres, og den GRØNNE indikator i bunden af håndtaget er synlig (figur 12).

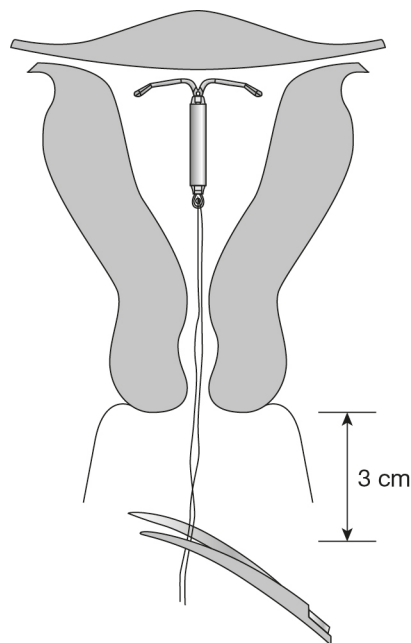
Figur 12: Grøn indikator synlig, og tråde frigivet fra kløft



Grøn indikator

- Tjek kløften for at sikre, at trådene er korrekt frigivet (figur 12). Tag fat i trådene, og træk dem forsigtigt ud af kløften, hvis det ikke er tilfældet.

**Figur 13: Afskær trådene cirka 3 cm fra cervix**



- Træk indføringsdelen ud af uterus.
- Brug en skarp saks med stump spids til at afskære trådene på det intrauterine indlæg vinkelret i forhold til trådlængden, så der er cirka 3 cm tilbage uden for cervix (figur 13).

Bemærk: Afskær ikke trådene i en vinkel, da det kan give skarpe ender.

- For at undgå, at det intrauterine indlæg forskubbes, må trådene ikke strammes eller trækkes i.

Oplægningen af Levosert One er herefter færdig.

*Vigtig information til overvejelse under eller efter oplægning:*

- Ved mistanke om, at det intrauterine indlæg ikke er i den korrekte position:
  - Kontrollér oplægningen med ultralyd eller anden egnet radiologisk undersøgelse.
  - Fjern Levosert One ved mistanke om forkert oplægning. Det samme intrauterine indlæg må ikke lægges op igen efter at være blevet fjernet.

**VIGTIGT!**

I tilfælde af vanskelig oplægning og/eller usædvanlig smerte eller blødning under eller efter oplægning bør der straks foretages en fysisk undersøgelse og ultralyd for at udelukke perforation af livmoderkorpus eller cervix. Fjern om nødvendigt indlægget, og oplæg et nyt, sterilt indlæg. Indberet eventuelle tilfælde af livmoderperforation eller oplægningsvanskeligheder via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Sådan fjernes Levosert One

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

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

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