

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Levosertone 20 míkrog/24 klst. leginnlegg  
levónorgestrel

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Levosertone og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Levosertone
3. Hvernig nota á Levosertone
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Levosertone
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Levosertone og við hverju það er notað

Levosertone er leginnlegg til innsetningar í leg, en þaðan losar það hormónið levónorgestrel jafnt og þétt.

Það er notað sem:

##### Getnaðarvörn

Levosertone er virk, langvarandi, afturkræf getnaðarvörn. Levosertone hindrar þungun með því að þynna legslímuna, með því að þykkja eðlilegt slím í leghálsinum þannig að sæðið komist ekki í gegn til að frjóvga eggjið og með því að hindra egglos hjá sumum konum. Einnig er um að ræða staðbundin áhrif í legslímu af völdum T-laga rammans. Þegar Levosertone er notað sem getnaðarvörn skal fjarlægja leginnleggið eftir 6 ára notkun.

##### Meðferð við miklum tíðablæðingum

Levosertone er einnig gagnlegt við að minnka flæði tíðablóðs, þannig er hægt að nota leginnleggið ef þú ert með miklar tíðablæðingar. Slíkt kallast asatíðir. Hormónið í Levosertone virkar með því að þynna legslímuna þannig að mánaðarleg blæðing verður minni. Fjarlægja skal eða skipta um Levosertone eftir 6 ára notkun, eða fyrir ef miklar eða hamlandi tíðablæðingar koma fram á ný.

##### Börn og unglingar

Levosertone er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Levosertone

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

##### **Ekki má nota Levosertone ef**

- þú ert þunguð eða grunar að þú sért þunguð;
- þú ert með eða hefur verið með bólgusjúkdóm í grindarholi;
- þú ert með óeðlilega eða óþægilega útferð frá leggöngum eða kláða í leggöngum, vegna þess að þetta gæti bent til sýkingar;
- þú ert með eða hefur verið með sýkingu í legslímu eftir barnsfæðingu;

- þú ert með eða hefur verið með sýkingu í legi eftir barnsfæðingu eða þungunarrof síðastliðna 3 mánuði;
- þú ert með eða hefur verið með sýkingu í leghálsi;
- niðurstöður úr leghálsstroki eru eða hafa verið óeðlilegar;
- þú ert með eða hefur verið með lifrarvandamál;
- þú ert með lifraræxli;
- þú ert með óeðlilegt leg, þ.m.t. sléttvöðvaæxli í legi, einkum þau sem aflaga legholið;
- þú ert með óeðlilegt blæðingamynstur frá leggöngum;
- þú ert með einhvern sjúkdóm sem gerir þig viðkvæmari fyrir sýkingum. Læknirinn mun hafa látið þig vita ef svo er;
- ef þú ert með eða hefur verið með hormónaháð krabbamein, svo sem brjóstakrabbamein;
- ef þú ert með eða hefur verið með einhverja tegund krabbameins eða ef grunur er um krabbamein, þ.m.t. í blóði (hvítblæði), legi og leghálsi, nema þú sért í sjúkdómshléi;
- þú ert með eða hefur verið með næriþekjusjúkdóm. Læknirinn mun hafa látið þig vita ef svo er;
- um er að ræða ofnæmi fyrir levónorgestrelí eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Fyrir uppsetningu Levosertone framkvæmir læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveðnar rannsóknir til að ganga úr skugga um að Levosertone henti þér. Meðal annars verður framkvæmd grindarholsskoðun. Ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn telur það rétt verður einnig framkvæmd brjóstaskoðun.

Meðhöndla verður sýkingar í kynfærum áður en Levosertone er sett upp.

Ef þú ert með flogaveiki skaltu láta lækninn eða hjúkrunarfræðinginn sem setur Levosertone upp vita, því flog geta komið fram meðan á uppsetningu stendur þó það sé mjög sjaldgæft. Sumar konur fá aðkenningu að aðsvifi eftir uppsetninguna. Þetta er eðlilegt og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun segja þér að hvílast svolitla stund.

Ekki er víst að Levosertone henti öllum konum.

Rétt eins og aðrar hormónagetnaðarvarnir veitir Levosertone ekki vörn gegn HIV sýkingu (alnæmi) eða öðrum kynsjúkdómum (t.d. klamidíu, herpessýkingu í kynfærum, kynfæravörtum, lekanda, lifrabólgu B og sýfilis). Þú þarft að nota smokka til að vernda þig gegn þessum sjúkdómum.

### **Leitið ráða hjá læknum áður en Levosertone er notað ef þú:**

- ert með eða færð mígreni, sundl, þokusýn, óvenjulega slæma höfuðverki eða ef þú færð höfuðverk oft en áður;
- ert með gulnandi húð eða hvítu augna (gulu);
- ert með sykursýki (of há blóðsykursgildi), háan blóðþrýsting eða óeðlileg gildi blóðfitu;
- hefur verið með krabbamein í blóði (þ.m.t. hvítblæði) sem er nú í sjúkdómshléi;
- ert í langtímameðferð með sterum;
- hefur fengið utanlegsþykkt (utanlegsfóstur) eða ert með sögu um blöðrur á eggjastokkum;
- ert með eða hefur fengið alvarlegan slagæðasjúkdóm, svo sem hjartaáfall eða slag, eða ef þú hefur einhverja hjartasjúkdóma;
- ert með sögu um blóðtappa (segamyndun);
- tekur einhver önnur lyf, þar sem sum lyf geta komið í veg fyrir að Levosertone virki á réttan hátt;
- ert með óreglulegar blæðingar;
- færð krampa (flogaveiki).

Læknirinn ákveður hvort þú getur notað Levosertone ef þú ert með eða hefur verið með eitthvað af ofangreindu.

Láttu einnig lækninn vita ef eitthvað af þessu kemur fram í fyrsta skipti á meðan þú ert með Levosertone.

Þú verður að leita strax til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þú færð sársaukafullan þrota í fótlegg, skyndilegan brjóstverk eða öndunarerfiðleika, þar sem þetta geta verið einkenni blóðtappa. Mikilvægt er að allir blóðtappar sé meðhöndlaðir án tafar.

#### Leginnleggið ýtist út

Vöðvasamdráttur í legi við blæðingar getur stundum fært leginnleggið úr stað eða það ýtist út.

Líklegra er að það gerist ef þú ert í yfirþyngd þegar leginnleggið er sett upp eða hefur sögu um miklar tíðablæðingar. Ef leginnleggið hefur færst til getur verið að það verki ekki eins og ætlast er til og þess vegna gæti hætta á þungun aukist. Ef leginnleggið ýtist út er getnaðarvörnin ekki lengur virk.

Hugsanleg einkenni þess að leginnleggið ýtist út eru verkir og óeðlilegar blæðingar, en Levosertone gæti einnig ýst út án þess að þú yrðir vör við það. Þar sem Levosertone dregur úr tíðablæðingum geta auknar blæðingar verið merki um að leginnleggið hafi ýst út.

Mælt er með að þú athugir með fingrunum hvort þræðirnir séu til staðar, t.d. þegar þú ferð í sturtu. Sjá einnig kafla 3 „Hvernig nota á Levosertone - Hvernig get ég gengið úr skugga um að leginnleggið liggji rétt?“. Ef þú finnur ekki þræðina eða annað bendir til þess að leginnleggið hafi ýst út, átt þú að nota aðrar getnaðarvarnir (svo sem smokk) og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

#### Gedræn vandamál

Sumar konur sem nota hormónagetnaðarvarnir, þ.m.t. Levosertone, hafa tilkynnt um þunglyndi eða depurð. Þunglyndi getur verið alvarlegt og stundum leitt til sjálfsvígshugsana. Ef þú finnur fyrir skapbreytingum og einkennum þunglyndis skaltu hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.

#### Levosertone og reykingar

Konum er ráðlagt að hætta að reykja. Reykingar auka hættu á hjartaáfalli, slagi eða blóðtappa.

#### Notkun túrtappa og tíðabikara

Ráðlagt er að nota dömubindi. Ef túrtappar eða tíðabikarar eru notaðir skal gæta varúðar þegar skipt er um þá til að koma í veg fyrir að togað sé í þræði Levosertone leginnleggsins.

#### Notkun annarra lyfja samhliða Levosertone

Áhrif hormónagetnaðarvarnarlyfja svo sem Levosertone geta minnkað af völdum lyfja sem auka magn ensíma sem myndast í lifur. Láttu lækinn vita ef þú tekur:

- fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín (gegn flogaveiki);
- gríseófulvín (sveppalyf);
- rífampicín eða rífabútín (sýklalyf);
- nevírapín eða efavírenz (gegn HIV).

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Levosertone skal ekki nota á sama tíma og önnur hormónagetnaðarvarnarlyf.

#### Meðganga, brjóstagið og frjósemi

##### **Ekki má nota Levosertone á meðgöngu eða ef grunur er um þungun.**

#### Get ég orðið þunguð á meðan ég nota Levosertone?

Það er mjög sjaldgæft að konur verði þungaðar þegar Levosertone er á sínum stað.

Það þarf ekki að þýða að þú sért þunguð þó tíðablæðing falli niður. Sumar konur fá engar blæðingar þegar þær nota leginnleggið.

Ef þú hefur ekki fengið tíðablæðingu í 6 vikur skalt þú íhuga að taka þungunarpróf. Ef það er neikvætt er óþarfi að endurtaka prófið, nema önnur einkenni þungunar séu til staðar, t.d. ógleði, þreyta eða eymsli í brjóstum.

Ef þú verður þunguð meðan þú notar Levosertone skaltu tafarlaust biðja lækinn að fjarlægja Levosertone. Ef Levosertone er fjarlægt getur það valdið fósturláti. Ef Levosertone er hins vegar ekki fjarlægt á meðgöngu er hætta á fósturláti ekki aðeins aukin, heldur einnig hætta á fæðingu fyrir tímam. Ef ekki er hægt að fjarlægja Levosertone skaltu ræða við lækinn um ávinning og áhættu af því að halda meðgöngunni áfram. Ef meðgöngu er haldið áfram verður fylgst vandlega með þér meðan á

henni stendur og þú átt að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þú færð krampa í kvið, magaverk eða hita.

Levosertone inniheldur hormón sem nefnist levónorgestrel og einstakar tilkynningar hafa borist um áhrif á kynfæri kvenkyns barna ef þau eru útsett fyrir leginnleggi sem inniheldur levónorgestrel í leginu.

#### Hvað ef ég vil eignast barn?

Ef þú vilt eignast barn biður þú lækinn að fjarlægja Levosertone. Mjög fljótlega eftir að leginnleggið hefur verið fjarlægt verður frjósemi þín sú sama og áður.

#### Get ég haft barn á brjósti þegar ég nota Levosertone?

Örlítið magn af hormónunum í Levosertone finnst í brjóstamjólk. Ekki er talið að um sé að ræða neina hættu fyrir barn sem er á brjósti. Hægt er að halda brjóstgjöf áfram meðan Levosertone er notað.

#### **Akstur og notkun véla**

Levosertone hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

#### **Levosertone inniheldur baríumsúlfat**

T-rammi Levosertone inniheldur baríumsúlfat svo hann sé sýnilegur á röntgenmyndum.

### **3. Hvernig nota á Levosertone**

Eingöngu lækir eða sérþjálfaður hjúkrunarfræðingur geta sett leginnleggið á sinn stað (sjá sérstakar leiðbeiningar um uppsetningu í pakkningunni).

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn útskýrir uppsetninguna og alla áhættu er tengist notkun leginnleggsins. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu síðan skoða þig áður en Levosertone er sett upp. Ef eitthvað er óljóst varðandi notkun leginnleggsins skaltu ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðinginn.

Leginnleggið skal setja upp annaðhvort meðan á blæðingum stendur eða innan við sjö dögum eftir að þær hófust. Ef þú ert með leginnlegg og tímabært er að skipta um og fá nýtt þarft þú ekki að bíða eftir blæðingum.

Ef þú hefur eignast barn nýlega skalt þú bíða í a.m.k. 6 vikur áður en Levosertone er sett upp. Stundum er hægt að setja Levosertone upp strax eftir þungunarrof, að því tilskyldu að þú hafir ekki sýkingu í kynfærum.

#### **Hve fljótt byrjar Levosertone að virka?**

*Getnaðarvörn*

Þú ert varin gegn þungun um leið og búið er að setja leginnleggið upp.

*Miklar tíðablæðingar*

Levosertone nær yfirleitt að minnka tíðablæðingar verulega eftir 3 til 6 mánaða meðferð.

#### **Hvaða áhrif hefur Levosertone á tíðablæðingar?**

Margar konur fá blettablæðingar (lítið blóðtap) fyrstu 3–6 mánuðina eftir að leginnleggið er sett upp. Aðrar fá langvinnar eða miklar blæðingar. Blæðingar gætu hins vegar aukist á fyrstu 2 til 3 mánuðunum, áður en þær fara að minnka aftur. Almenn er líklegt að blæðingadögum í hverjum mánuði fækki og með tímanum gætu blæðingar alveg hætt. Þetta er vegna áhrifa hormónsins (levónorgestrels) á legslímuna. Ef ekki næst fram marktæk minnkun á blóðtapi eftir 3 til 6 mánuði ætti að f huga aðrar meðferðir.

Ef þú hefur haft Levosertone lengi og blæðingavandamál koma fram skaltu leita ráða hjá læknum eða heilbrigðisstarfsmanni.

### **Hve oft á ég að láta fylgjast með leginnlegginu?**

Æskilegt er að láta kanna staðsetningu leginnleggsins 6 vikum eftir að það er sett upp, síðan eftir 12 mánuði og eftir það árlega þar til það er fjarlægt.

### **Hvernig get ég vitað hvort leginnleggið er á réttum stað?**

Eftir hverja tíðablæðingu getur þú þreifað eftir mjóu þráðunum tveimur sem eru festir við neðri enda leginnleggsins. Læknirinn sýnir þér hvernig þú átt að gera þetta.

**Ekki toga** í þræðina því þá gætir þú óvart dregið leginnleggið út. Ef þú finnur ekki þræðina skaltu hafa samband við læknum eða hjúkrunarfræðinginn eins fljótt og unnt er og forðast samfarir eða nota hindrunargetnaðarvörn (svo sem smokk) á meðan. Þræðirnir gætu einfaldlega hafa dregist upp í legið eða leghálsinn. Ef læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn geta heldur ekki fundið þræðina gætu þeir hafa losnað. Einnig er hugsanlegt að Levosertone losnað úr leginu af sjálfsdáðum, í mjög sjaldgæfum tilvikum gæti leginnleggið hafa rofið legvegginn (legrof, sjá kafla 4).

Þú skalt einnig leita til læknisins ef þú finnur fyrir neðri enda leginnleggsins eða ef maki þinn finnur fyrir sársauka eða óþægindum við samfarir.

### **Hvað gerist ef leginnleggið ýtist út af sjálfsdáðum?**

Ef leginnleggið ýtist út, annaðhvort að hluta eða alveg, er ekki víst að þú sért varin gegn þungun. Það er mjög sjaldgæft en þó hugsanlegt að þetta gerist án þess að þú takir eftir því meðan á tíðablæðingu stendur. Óvenjuleg aukning á magni blóðs við tíðablæðingu getur bent til að þetta hafi átt sér stað. Láttu læknum eða heilbrigðisstarfsmann vita ef óvæntar breytingar verða á blæðingamynstrinu.

### **Ef hætt er að nota Levosertone**

Læknirinn getur fjarlægt leginnleggið hvenær sem er. Það er mjög auðvelt. Ef þú ráðgerir ekki að fá nýtt leginnlegg eða annars konar getnaðarvörn í leg strax er mikilvægt að nota aðra tegund getnaðarvarnar vikuna áður en leginnleggið er fjarlægt. Samfarir þessa viku geta valdið þungun eftir að Levosertone hefur verið fjarlægt.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir tengdar Levosertone eru algengastar á fyrstu mánuðunum eftir að leginnleggið er sett upp og minnka með tímanum.

### **Ef þú finnur fyrir einhverri af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum skalt þú strax hafa samband við læknum eða hjúkrunarfræðinginn:**

- **Slæmur verkur eða hiti skömmu eftir uppsetningu** getur bent til alvarlegrar sýkingar sem þarf að meðhöndla strax. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta mjög alvarlegar sýkingar (blóðsýking) komið fram.
- **Slæmur verkur og áframhaldandi blæðing** getur verið einkenni skemmda eða rifu í legveggnum (rofs). Rof er sjaldgæft, en kemur oftast fram meðan á uppsetningu Levosertone stendur, þó rofið greinist hugsanlega ekki fyrr en svolítið seinna. Levosertone sem hefur fest sig fyrir utan legholið kemur ekki í veg fyrir þungun og það þarf að fjarlægja eins fljótt og hægt er; örsjaldan gæti verið þörf á skurðaðgerð. Hætta á rofi er lítil, en er aukin hjá konum með barn á brjósti og konum sem hafa fætt barn allt að 36 vikum fyrir uppsetningu, hættan getur einnig verið meiri hjá konum með afturbeygt leg. Ef þig grunar að rof hafi átt sér stað skaltu strax leita ráða hjá heilbrigðisstarfsmanni og segja frá því að þú sért með Levosertone, sérstaklega ef viðkomandi heilbrigðisstarfsmaður er ekki sá sami og framkvæmdi uppsetninguna. Hugsanleg merki og einkenni rofs geta meðal annars verið:

- mikill verkur (svipaður tíðaverkjum) eða meiri verkur en búist var við
  - mikil blæðing (eftir uppsetningu)
  - verkur eða blæðing sem vara lengur en í nokkrar vikur
  - skyndilegar breytingar á tíðablæðingum
  - sársauki við samfarir
  - þú finnur ekki lengur þræði Levosertone (sjá kafla 3, „Hvernig get ég vitað hvort leginnleggið sé á réttum stað?“).
- **Verkur neðarlega í kvið, einkum ef þú ert einnig með hita eða ef blæðing hefur fallið niður eða óvænt blæðing hefur orðið**, vegna þess að þetta geta verið einkenni utanlegsþykktar. Heildaráhætta á utanlegsþykkt hjá notendum Levosertone er lítil. Þegar kona verður þunguð með Levosertone í leginu er hlutfallsleg áhætta utanlegsþykktar hins vegar aukin.
  - **Verkur neðarlega í kvið eða sársauki eða vandamál við samfarir** vegna þess að þetta geta verið einkenni um blöðrur á eggjastokkum eða bólgusjúkdóm í grindarholi. Þetta er mikilvægt vegna þess að sýkingar í grindarholi geta minnkað líkurnar á því að þú eignist barn og aukið hættu á utanlegsþykkt.

#### Aðrar aukaverkanir

**Mjög algengar** (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 konum) aukaverkanir geta meðal annars verið:

- tíðablæðingar hætta, minnka eða koma sjaldnar (sjá „Hvaða áhrif hefur Levosertone á tíðablæðingar“ í kafla 3);
- Blæðing frá leggöngum, þ.m.t. blettablæðingar;
- bakteríu- eða sveppasýkingar í leggöngum og ytri kynfærum;
- bólur (þrymlabólur).

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 konum) aukaverkanir geta meðal annars verið:

- þunglyndi, taugaóstyrkur eða aðrar skapbreytingar;
- minnkuð kynhvöt;
- höfuðverkur;
- mígreni;
- yfirliðstilfinning;
- sundl;
- bakverkur;
- óþægindi í kviðarholi;
- ógleði;
- þaninn kviður;
- uppköst;
- sársaukafullar tíðablæðingar;
- aukin útfærð frá leggöngum;
- aum, viðkvæm brjóst;
- legkrampi;
- Levosertone ýtist út af sjálfu sér;
- þyngdaraukning.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 konum) aukaverkanir geta meðal annars verið:

- yfirlið;
- exem;
- bólga í leghálsi;
- þroti á fótleggjum eða ökklum;
- aukinn hárvöxtur í andliti og á líkama;
- hármisur;
- kláði í húð;
- litabreytingar á húð eða aukinn litur á húð, einkum í andliti (meðgöngufreknur).

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 konum) aukaverkanir geta meðal annars verið:

- útbrot, kláði.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Levosertone**

Geymið í upprunalegum umbúðum. Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið innsiglaða bakkann í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi. Ekki opna Levosertone pakkann. Það skal aðeins gert af læknum eða heilbrigðisstarfsmanni.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota leginnleggið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og ytri umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Levosertone inniheldur**

- Levosertone inniheldur 52 mg af levónorgestrelí, virka efninu. Hormónið er innan í efni sem kallast pólýtvímetylsíloxan. Það er umlukið himnu (húð) sem einnig er úr pólýtvímetylsíloxani.

### **Lýsing á útliti Levosertone og pakkningastærðir**

- Levosertone samanstendur af litlum T-laga ramma sem er gerður úr plastefni sem kallast pólýetýlen. Þessi rammi myndar innlegg sem losar hormónið smám saman inn í legið.
- Tveir fíngerðir þræðir úr pólýprópýleni og koparþalósýanítbláu eru festir við botn rammans. Þeir gera mögulegt að fjarlægja innleggið á einfaldan hátt og gera þér eða læknum kleift að athuga hvort innleggið er á réttum stað.

Levosertone leginnleggi ásamt uppsetningaráhaldi er pakkað hverju fyrir sig í hitamótaðan plastbakka (PETG) með loki sem hægt er að fletta af (TYVEK-pólýetýlen). Sæfðum bökkum er pakkað í öskju sem hægt er að brjóta saman.

Pakkningastærðir:

Eitt leginnlegg ásamt uppsetningaráhaldi.

Fjölþakning með fimm þökkum með einu leginnleggi hver ásamt uppsetningaráhaldi.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi

Gedeon Richter Plc.

Gyömrói út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungverjaland

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

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrói út 19-21  
1103 Budapest  
Ungverjaland

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki	Levosert.One
Kýpur	Levosert One
Þýskaland	Levosert One
Danmörk	Levosert One
Spánn	LEVOSERTONE 0,02MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO
Írland	Levosert SHI
Ísland	Levosertone
Ítalía	Benilexa
Malta	Levosert One
Noregur	Levosertone
Svíþjóð	Levosertone
Slóvenía	Levosert SHI
Bretland	Benilexa One Handed

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.**

---

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum**



## Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

### Gátlisti fyrir lækni sem ávísar lyfinu

Farið í gegnum eftirfarandi spurningar áður en **Levosertone** er ávísað/sett upp:

Hef ég gengið úr skugga um að **ábendingarnar getnaðarvörn eða miklar tíðablæðingar eigi við hjá sjúklingnum við notkun í allt að sex ár?**

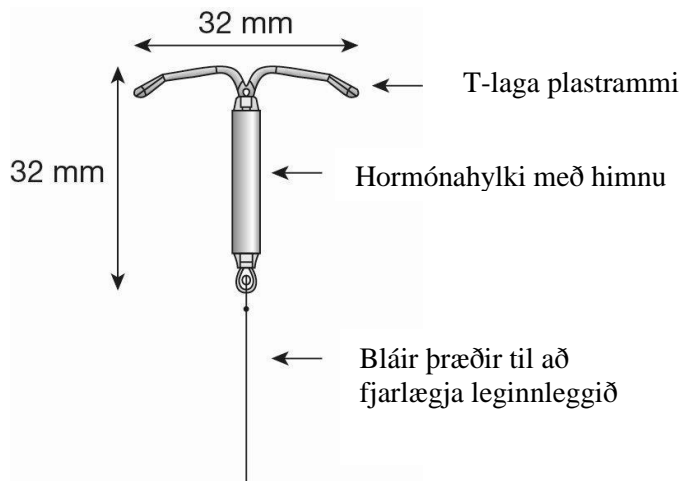
Hef ég fyllt út sjúklingakortið sem er í pakkningunni og afhent sjúklingnum?

### Notkunarskilyrði

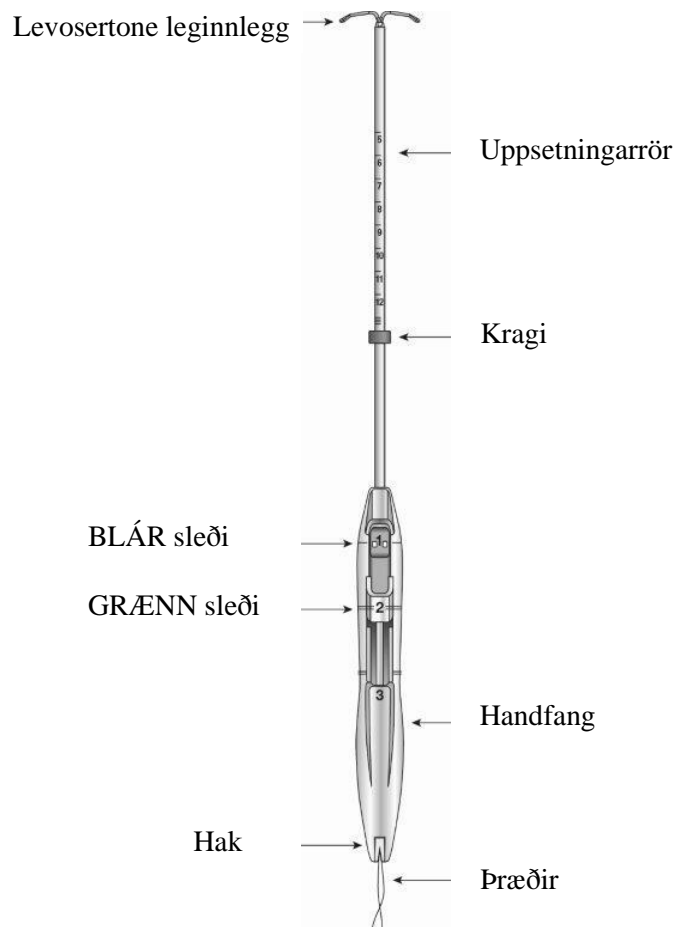
1. Hjá konum á barneignaraldri er Levosertone sett upp innan sjö daga frá upphafi tíðablæðinga. Skipta má um leginnlegg hvenær sem er í tíðahringnum.
2. Sérstaklega er mælt með því að aðeins lækna/heilbrigðisstarfsfólk sem hlotið hafa fullnægjandi þjálfun og hafa lesið þessar leiðbeiningar vandlega fyrir uppsetningu setji upp Levosertone.
3. Levosertone kemur í sæfðum umbúðum sem ekki má opna fyrr en við uppsetningu. Leginnleggið skal meðhöndlað með smitgát eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Ekki má nota leginnleggið ef innri umbúðir eru skemmdar eða opnar.
4. Ákvarðið stöðu legsins (framsnúningur, aftursnúningur) og stærð með kvenskoðun. Útilokið þungun og frábendingar.
5. Setjið upp andanefju, notið viðeigandi sótthreinsivökva til að hreinsa leggöng og legháls.
6. Víkkið legháls ef um er að ræða þrengingar. Ekki beita afli ef um viðnám er að ræða. Ef leghálsvíkkun er nauðsynleg skal íhuga að gefa verkjastillandi lyf og/eða leiðsludeyfingu í legháls.
7. Grípið um leghálsinn með hakatöng (Tenaculum forceps) og togið varlega til að rétta leghálsinn af miðað við legholið.
8. Mælið dýpt legsins með legmæli. Ef dýpt legsins er < 5,5 cm skal hætta við uppsetninguna.

### Lýsing

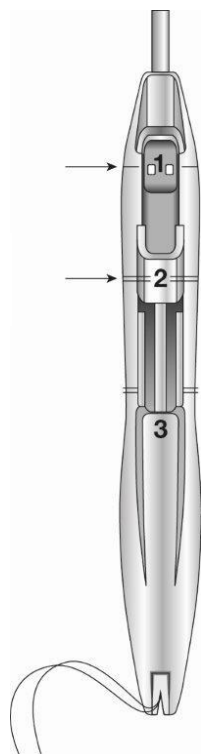
#### Mynd 1a: Levosertone leginnlegg



## Mynd 1b: Levosertone leginnlegg með uppsetningaráhaldi



## Mynd 2: Uppsetningarsleðar



- Levosertone kemur forhlaðið að hluta í uppsetningaráhaldið. Þræðirnir fara í gegnum uppsetningarrörið og fara út um op í handfanginu við hakið.
- Handfang uppsetningaráhaldsins er með BLÁUM sleða, merktur „1“ og GRÆNUM sleða, merktur „2“. Handfangið er merkt „3“ til að auðvelda uppsetningarferlið.
- Með því að færa sleðana til er hægt að ná þeirri stöðu sem nauðsynleg er til að ljúka uppsetningarferlinu.

## Uppsetning undirbúin

### **Skref 1: Opnið sæfðu umbúðirnar með Levosertone**

- Takið innsiglaða bakkann sem inniheldur Levosertone úr öskjunni.
- Skoðið innsiglaða bakkann. Ekki má nota leginnleggið ef skemmdir eru til staðar á umbúðunum, uppsetningaráholdinu eða leginnleggjunu.
- Setjið bakkann á slétt yfirborð þannig að lokið sem fletta skal af vísi upp.
- Flettið lokinu af.

### **Skref 2: Uppsetningaráhaldið tekið úr bakkanum (mynd 3)**

#### **Mynd 3**

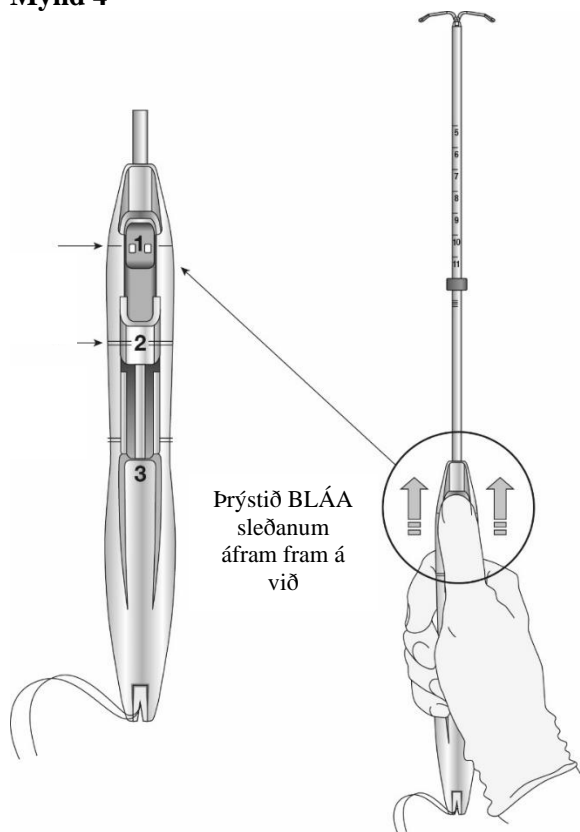


- Til að fjarlægja uppsetningaráhaldið úr bakkanum skal grípa um handfangið fyrir neðan sleðana og snúa varlega (mynd 3).

**ATHUGIÐ:** Ekki má reyna að fjarlægja uppsetningaráhaldið með því að toga í rörið

### Skref 3: Sleðar alveg fram fyrir hleðslu Levosertone (mynd 4)

#### Mynd 4

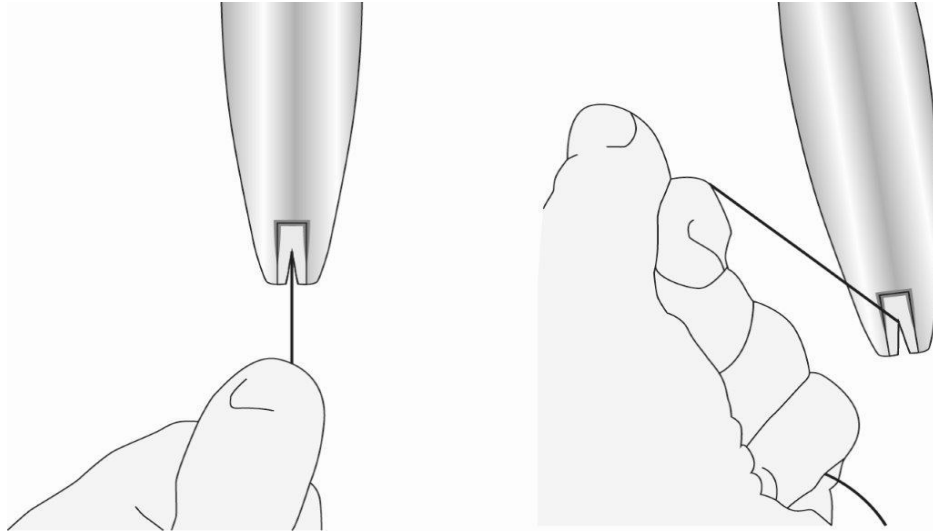


- Á BLÁA sleðanum (merktur með „1“) er stök lína sem á að passa við stöku línuna á handfanginu.
- Á GRÆNA sleðanum (merktur með „2“) er tvöföld lína sem á að passa við tvöföldu línuna á handfanginu.
- Takið um handfangið þannig að þumalfingur eða annar fingur er í dældinni á BLÁA sleðanum (yfir tölunni „1“) og beitið þrýstingi **fram á við** um leið og gætt er að því að báðir sleðarnir snúi **alveg fram**.

#### Skref 4: Hlaðið Levosertone í uppsetningaráhaldið

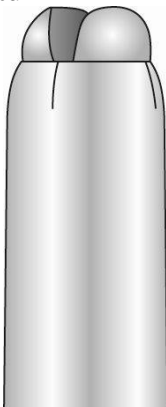
- Tryggið að armar leginnleggsins séu láréttir (passi við lárétta flöt handfangsins og kragans); stillið snúning leginnleggsins eftir þörfum með því að nota slétta sæfða yfirborð bakkans.
- **Prýstið** bláa sleðanum áfram **fram á við** og togið um leið varlega **beint** í þræðina til að hlaða Levosertone inn í uppsetningarrörið. Tryggið að togað sé jafnt í báða þræðina. Togið þræðina upp eða niður til að **læsa þeim** í hakið neðst á handfanginu (mynd 5); læsa verður þráðunum í hakið til að koma í veg fyrir að leginnleggið fari upp úr uppsetningarrörinu. **Sleppið takinu af þráðunum** þegar þeir eru orðnir fastir í hakinu.

#### Mynd 5: Þráðunum læst í hakinu



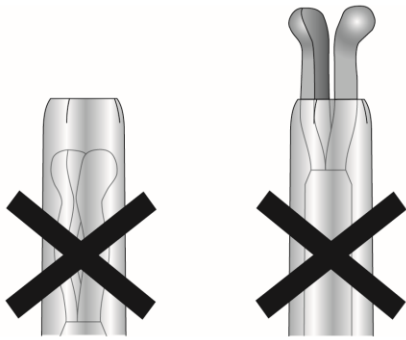
- Þegar búið er að hlaða leginnleggjuna skal halda áfram að beita þrýstingi fram á við á BLÁA sleðann til að viðhalda réttri stöðu leginnleggsins.
- Þegar leginnleggjuna hefur verið hlaðið rétt er það alveg inni í uppsetningarrörinu og efsta brún armanna myndar hvelvingu ofan á rörinu (mynd 6, aðdráttur 1).

#### Mynd 6: Staða leginnleggsins í uppsetningarrörinu Aðdráttur 1



Hnúðar hliðararmanna verða að liggja svo til alveg saman, rétt fyrir ofan efsta hluta uppsetningarrörsins (aðdráttur 1).

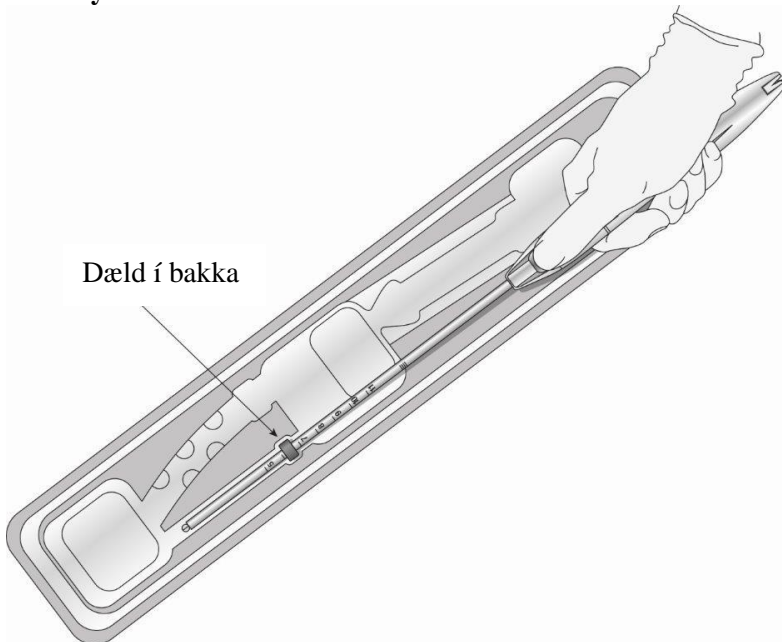
## Aðdráttur 2



- Ef leginnleggjinn hefur ekki verið hlaðið rétt (aðdráttur 2) *má ekki reyna uppsetningu.*
- Til að hlaða Levosertone upp á nýtt:
  - Dragið BLÁA sleðann aftur á bak með þumlinum þar til dældin passar við GRÆNA sleðann, þannig losnar leginnleggjið.
  - Togið þræðina úr hakinu með fingrunum.
  - Setjið BLÁA sleðann á ný fram á við og endurtakið hleðsluskrefin.

## Skref 5: Kraginn stilltur (mynd 7)

### Mynd 7



- Stillið kragann í samræmi við melda legdýpt samkvæmt legmælingu. Til að stilla kragann skal setja flötu hlið kragans í dældina í bakkanum (mynd 7) eða upp við sæfða brún á innra byrði bakkans. Rennið innsetningarrörinu til eftir þörfum til að færa kragann á réttan stað. Gangið úr skugga um að flötu hliðar kragans séu á sama lárétta sniði og handfangið.

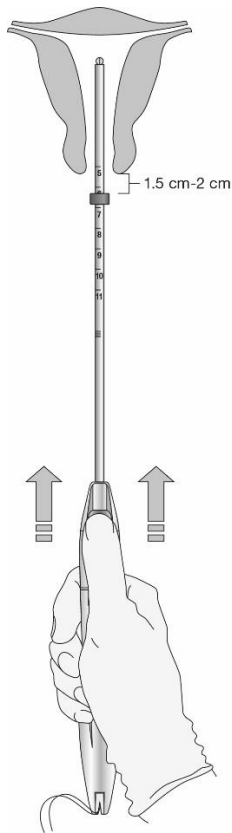
- Ef þörf er á að stilla sveigju uppsetningarrörsins í samræmi við líffærafræðilega legu legsins er hægt að beygja innsetningarrörið eða rétta úr því. Þegar rörið er beygt skal gæta þess að ekki komi brot í rörið.

- Þegar kraginn er kominn í rétta stöðu skal forðast að láta hann snerta hluti sem gætu orðið til þess að hann hreyfist til (t.d. bakkinn, andanefjan, hakatöngin o.s.frv.).

Athugið: Ef nauðsynlegt er á einhverjum tímapunkti að snerta kragann eða annan sæfðan flöt skal nota sæfða hanska.

## Skref 6: Levosertone sett upp í legið (mynd 8)

### Mynd 8

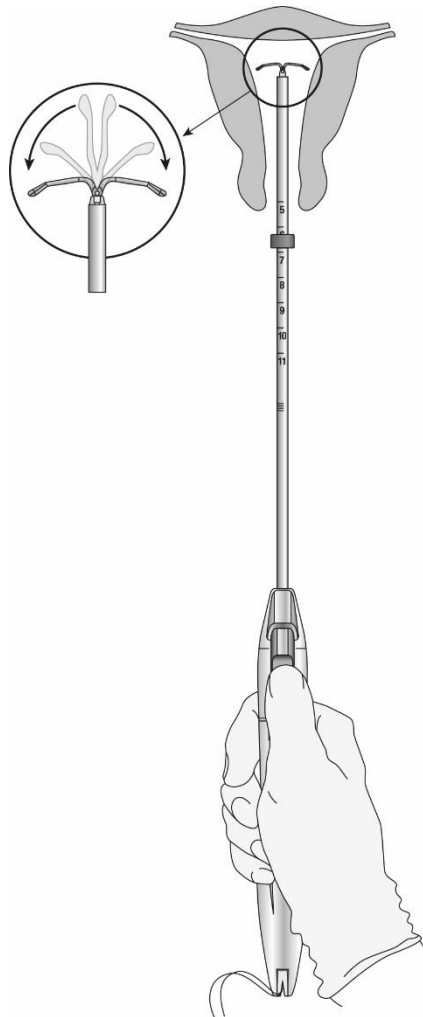
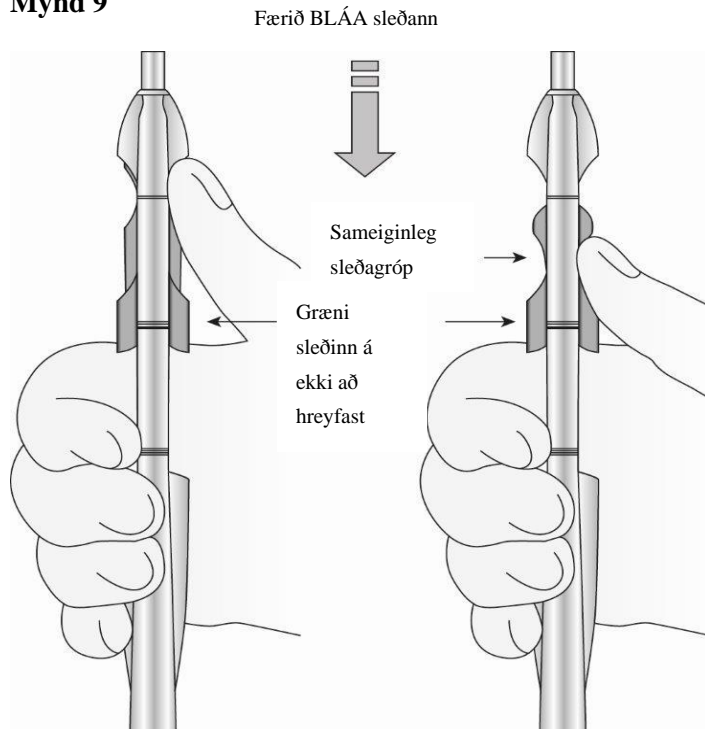


Þrýstið BLÁA  
sleðanum  
áfram fram á  
við

- Togið varlega í hakatöngina og haldið áfram að **þrýsta** BLÁA sleðanum **fram á við** meðan uppsetningarrörinu með leginnleggjnu er rennt gegnum leghálsopið. Færið uppsetningarrörið áfram þar til efri brún kragans er 1,5–2 cm frá ytra leghálsopinum (mynd 8). Þrýstið BLÁA sleðanum fram á við allan tímann meðan á uppsetningu stendur.
- EKKI má setja kragann alla leið upp að leghálsinum í þessu skrefi.
- EKKI má beita afli á uppsetningaráhaldið. Víkkið leghálsgöngin ef þörf krefur.

## Skref 7: Örmum leginnleggsins sleppt og þeir opnaðir

Mynd 9

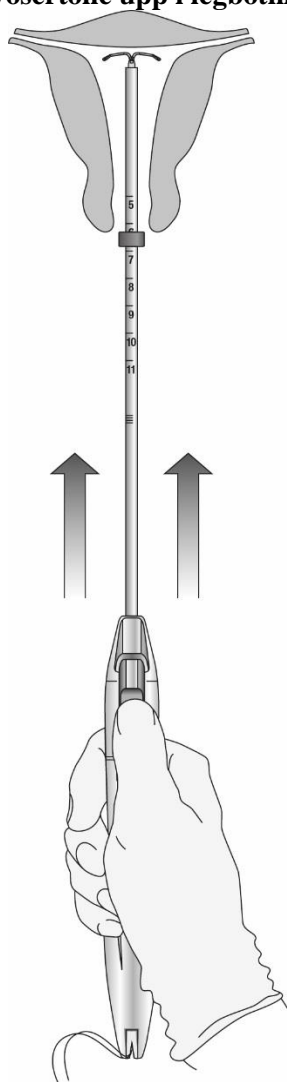


• Rennið BLÁA sleðanum eingöngu varlega niður með þumalfingri eða öðrum fingri þar til mótstaða finnst. BLÁI og GRÆNI sleðinn sameinast og mynda sameiginlega gróp. Ekki má færa BLÁA sleðann meira en nauðsynlegt er til að mynda grópina. Haldið GRÆNA sleðanum kyrrum þannig að tvöföldu línurnar á sleðanum og á uppsetningarhandfanginu passi áfram saman (mynd 9). Með þessu móti geta armar leginnleggsins opnast í neðri hluta legsins. Ekki má toga sleðana lengra aftur þar sem þá er hætt á að leginnleggjnu verði sleppt of snemma og á röngum stað.

Þíðið í 10–15 sekúndur þar til armar leginnleggsins hafa opnast alveg.



**Mynd 10: Færið Levosertone upp í legbotninn**

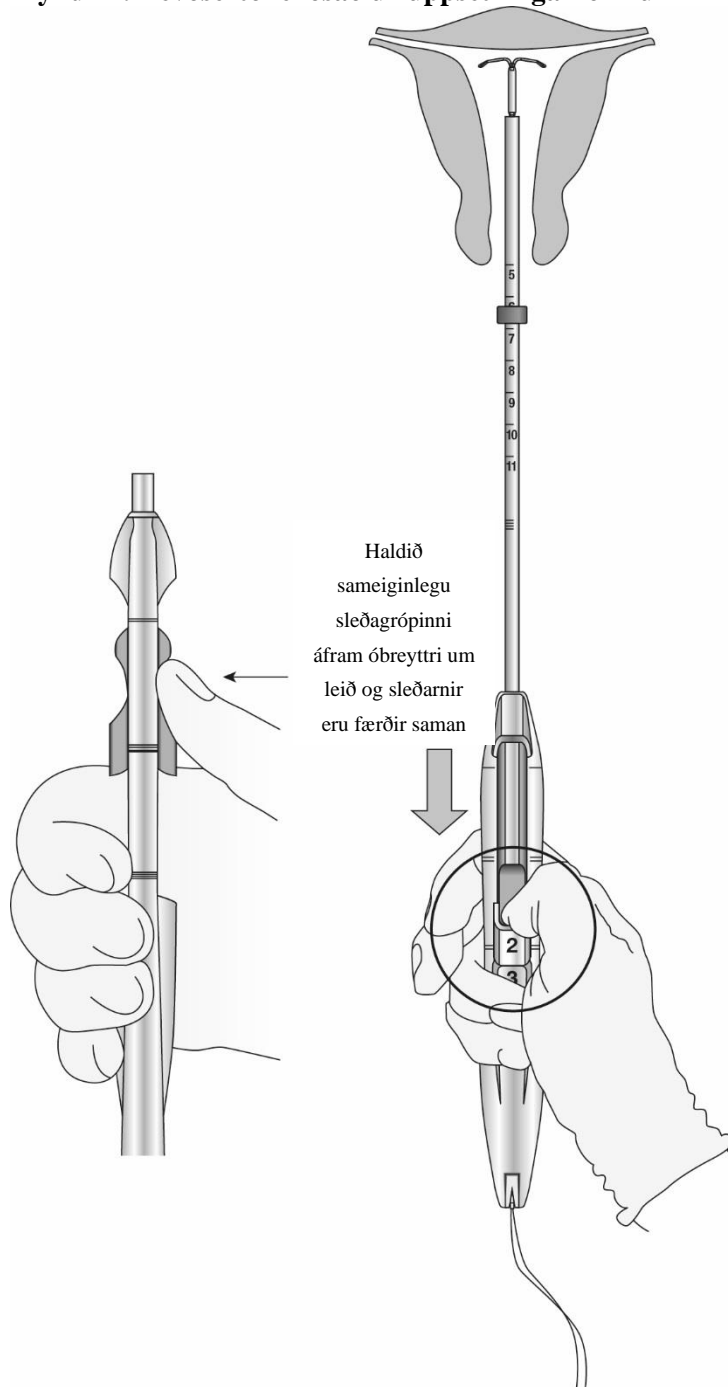


- Færið uppsetningarháaldið fram á við án þess að hreyfa sleðana þar til kraginn snertir leghálsinn. Ef mótstaða finnst frá legbotni skal ekki færa uppsetningarháaldið lengra fram á við. Levosertone er nú í legbotninum (mynd 10).

Athugið: Mikilvægt er að leginnleggið sé í legbotninum til að koma í veg fyrir að það þrýstist út.

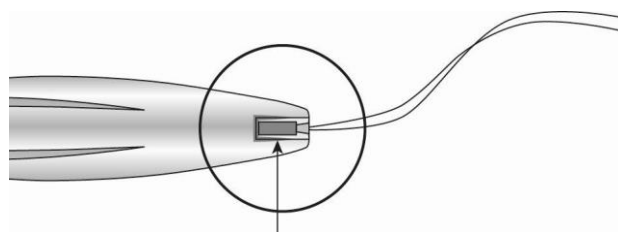
## Skref 8: Levosertone sleppt og uppsetningu lokið

### Mynd 11: Levosertone losað úr uppsetningarrörinu



- Haldið uppsetningaráholdinu stöðugu og í réttri stöðu miðað við leghálsinn. Færið **báða** sleðana (BLÁA og GRÆNA) saman (haldið sameiginlegu sleðagrópinni óbreyttri) niður á við í átt að tölunni „3“ á handfanginu (mynd 11) þar til smellur heyrst og GRÆNA merkingin neðst á handfanginu verður sýnileg (mynd 12).

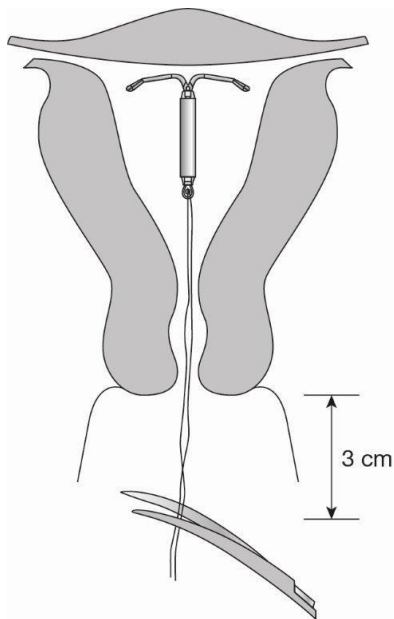
### Mynd 12: Græna merkingin er sýnileg og þræðirnir eru lausir úr hakinu



Græn merking

- Gangið úr skugga um að þræðirnir séu lausir úr hakinu (mynd 12); ef þeir hafa ekki losnað eða ef enginn smellur heyrst skal taka um þræðina og toga þá varlega úr hakinu.

### Mynd 13: Klippið þræðina um 3 cm frá leghálsinum



- Takið uppsetningaráhaldið úr leginu.

- Notið skæri með sljóum oddi til að klippa þræðina hornrétt á lengdina, látið um það bil 3 cm standa niður úr leghálsinum (mynd 13).

Athugið: Ekki má klippa þræðina þannig að horn myndist, þá er hætt á að endarnir verði beittir.

- Ekki má beita afli eða toga í þræðina þegar þeir eru klipptir, þá er hætt á að leginnleggjið færist úr stað.

#### Nú er uppsetningu Levosertone lokið.

Mikilvægar upplýsingar sem þarf að hafa í huga við eða eftir uppsetningu:

- Ef grunur leikur á að leginnleggjið sé ekki í réttri stöðu:
  - Notið ómskoðun eða annars konar myndrannsókn til að kanna hvort uppsetning hafi tekist.
  - Ef grunur leikur á að uppsetning hafi ekki tekist sem skyldi skal fjarlægja Levosertone. Ekki má setja sama Levosertone leginnlegg upp aftur eftir að það hefur verið fjarlægt.

#### **MIKILVÆGT!**

Ef uppsetning hefur gengið erfiðlega og/eða miklir verkir eða blæðingar koma fram við eða eftir uppsetningu skal strax framkvæma lækni- og ómskoðun til að útiloka rof á legi eða leghálsi. Ef nauðsyn krefur skal fjarlægja leginnleggjið og setja upp nýtt dauðhreinsað leginnlegg.

Sendið tilkynningu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) ef rof verður á legi eða vandamál koma fram við uppsetningu.

#### Hvernig fjarlægja skal Levosertone

Levosertone er fjarlægt með því að toga varlega í þræðina með tóngum. Ef þræðirnir eru ekki sýnilegir og leginnleggjið er inni í legholinu má fjarlægja það með mjórri hakatöng eða áhaldi til að fjarlægja þræði úr legi. Hugsanlega þarf að víkka út leghálsinn.

Ef konan óskar ekki eftir að verða þunguð skal fjarlægja leginnleggjið meðan á blæðingum stendur hjá konum á barneignaraldri, að því tilskyldu að um tíðahring sé að ræða. Ef leginnleggjið er fjarlægt í miðjum tíðahring og konan hefur haft samfarir vikuna áður er hætt við að hún geti orðið þunguð nema nýtt leginnlegg sé sett upp strax eftir að hitt hefur verið fjarlægt.

Eftir að Levosertone hefur verið fjarlægt skal skoða leginnleggjið og ganga úr skugga um að það sé heilt. Í einstaka tilvikum, þegar erfitt hefur verið að fjarlægja leginnleggjið, hefur verið greint frá því að hormónahylkið hafi runnið yfir lárétu armana og fellt þá saman innan í hylkinu. Þetta krefst ekki frekari aðgerða þegar gengið hefur verið úr skugga um að allir hlutar leginnleggsins hafi verið fjarlægðir. Hnúðarnir á lárétu örmunum koma yfirleitt í veg fyrir að hylkið losni alveg frá T rammanum.