



Fræðslubæklingur fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Til að lágmarka hættu á rangri notkun ólíkra tegunda leginnleggja er eiginleikum Levosert/Levosertone lýst hér að neðan. Einnig er fjallað um hættu á utanlegsþykkt við notkun leginnleggja sem innihalda levónorgestrel og þörf þess að upplýsa sjúklinga um þessa áhættu.

Hluti 1. Sérstakir eiginleikar Levosert/Levosertone

Levosert/Levosertone getur verið með aðrar ábendingar en leginnlegg frá öðrum framleiðendum sem innihalda levónorgestrel og tíminn sem leginnleggið veitir vörn gegn getnaði getur verið mismunandi. Einnig líta leginnlegginn ekki eins út. Lesið samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs til að sjá hver munurinn er, samantektirnar er að finna á www.serlyfjaskra.is.

Ábendingar:

- Getnaðarvörn.
- Meðferð við miklum tíðablæðingum. Levosert/Levosertone getur hentað mjög vel konum með miklar blæðingar sem þurfa á getnaðarvörn (afturkræfri) að halda.

Levosert/Levosertone er fánlegt fyrir tvenns konar uppsetningartækni: Með annarrar handar- og beggja handa uppsetningaáhalði. Þessi tvö lyf eru eingöngu frábrugðin með tilliti til uppsetningaráhalds, T-ramminn er í grundvallaratriðum eins. Sérheiti þessara tveggja lyfja eru einnig mismunandi.

Lyfjaform og losunarhraði

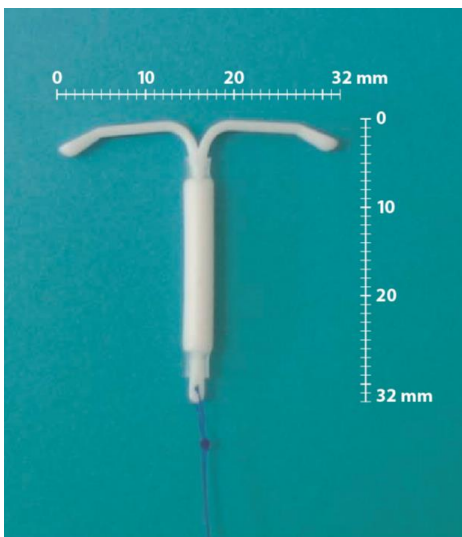
Levosert/Levosertone er T-laga sveigjanleg plastlykkja sem komið er fyrir í legholi og losar stöðugt levónorgestrel. Upplýsingar um heildarmagn levónorgestrels, hámarkslengd notkunar, útlit og meðallosunarhraða levónorgestrels *in vivo* fyrir Levosert/Levosertone eru teknar saman í töflu 1.

Tafla 1. Helstu eiginleikar Levosert/Levosertone

	Levosert/Levosertone
Heildarmagn levónorgestrels í mg	52
Hámarkstímalengd notkunar í árum	6
Stærð T-rammans í mm	32 x 32
Þvermál uppsetningarrörs í mm	4,8
Silfurhringur til að leginnleggið sjáist betur við ómskoðun	nei

Litur þráðanna sem notaðir eru til að fjarlægja leginnleggið	blár
Upphafleg losun (míkróg/24 klst.)	20,1
Losunarhraði eftir 1 ár (míkróg/24 klst.)	17,5
Losunarhraði við lok ætlaðs notkunartímabils (míkróg/24 klst.)	8,6

Útlit



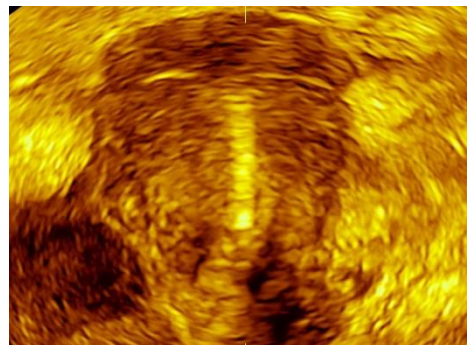
Mynd 1: með mælikvarða og litum

Útlit á röntgenmynd og við ómskoðun

T-rammi Levosert/Levosertone inniheldur skuggaefnið baríumsúlfat og er því sýnilegur á röntgenmynd. Á mynd 2 má sjá útlit við ómskoðun í tví- og þrívídd.



Mynd 2. þykktarsnið (tvívíð mynd)



Mynd 3. kransskurður (tvívíð mynd)

Notkunarskilyrði, undirbúningur fyrir uppsetningu

Levosert/Levosertone er ætlað sem getnaðarvörn og við miklum tíðablæðingum. Hjá konum sem geta orðið þungaðar skal setja leginnleggið upp innan sjö daga frá upphafi tíðablæðinga. Nýtt innlegg má setja í stað þess hvenær sem er í tíðahring. Þegar um er að ræða uppsetningu eftir fæðingu skal fresta uppsetningu þar til legið hefur að fullu dregist saman til að minnka hættu á rofi. Ekki má setja innleggið upp fyrr en a.m.k. sex vikum eftir fæðingu. Ef sjúklingurinn er með miklar blæðingar eftir fæðingu

og/eða verki skal útiloka sýkingar eða aðrar orsakir áður en leginnleggið er sett upp. Levosert/Levosertone má einnig setja upp strax eftir fósturlát/þungunarrof á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Sérstaklega er mælt með því að aðeins lækna/heilbrigðisstarfsfólk með reynslu af uppsetningu levónorgestrel leginnleggja og/eða sem hlotið hafa fullnægjandi þjálfun sjái um uppsetningu Levosert/Levosertone. Fyrir uppsetningu skal ákvarða stærð og stöðu legsins. Forðast skal notkun lyfsins við ábendingum eins og ofvöxt legslímu og sérstaklega skal gæta að frábendingunum sem taldar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins, til að lágmarka hættu á að lyfið sé notað utan samþykktra ábendinga (notkun við ósamþykktum ábendingum, lyfið notað í of langan tíma) eða notað á rangan hátt. Útiloka skal þungun. Levosert/Levosertone kemur í dauðhreinsuðum umbúðum. Ekki má nota innleggið ef innri umbúðir eru skemmdar eða opnar.

Uppsetningartækni fyrir annarrar handar- og beggja handa uppsetningaráhalld er mismunandi.

Uppsetningu er lýst í skrefum hér á eftir. **Lesið vandlega samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil, en þar má finna nákvæmar leiðbeiningar um uppsetningu. Í lyfjapakkingunni er að finna gátlista og sjúklingakort. Fyllið út gátlistann áður en Levosert/Levosertone er sett upp fyrir alla sjúklinga. Gætið þess einnig að fylla út sjúklingakortið þegar Levosert/Levosertone hefur verið sett upp og láta sjúklinginn fá það til áminningar.**

Skref uppsetningar	Levosertone Annarrar handar uppsetning	Levosert Beggja handa uppsetning
Levosert/Levosertone sett í uppsetningar-áhalldið	<p>Takið uppsetningaráhalldið úr bakkanum með því að taka um handfangið undir sleðunum og snúa gætilega. Gangið úr skugga um að báðir sleðarnir (merktir 1 og 2) snúi alveg fram.</p> <p>Ein lína er á BLÁA sleðanum (merktur 1) sem á að passa við línuna á handfanginu.</p> <p>Tvöföld lína er á GRÆNA sleðanum (merktur 2) sem á að passa við tvöföldu línuna á handfanginu.</p> <p>Grípið um handfangið og haldið þumlinum eða öðrum fingri 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.</p> <p>Tryggið að armar leginnleggsins séu láréttir (nemi við lárétta flöt handfangsins og kragann); aðlagið snúning leginnleggsins eftir þörfum með því að nota slétta sæfða yfirborð bakkans.</p> <p>Meðan haldið er áfram að þrýsta fram á við á bláa sleðann er togað gætilega í þræðina beint aftur til þess að setja Levosertone í uppsetningarrörið. Tryggið að togað sé jafnt í báða þræðina. Togið í þráðinn upp eða niður til þess að festa í hakið neðst á handfanginu. Nauðsynlegt er að festa þræðina í hakið til þess að koma í veg fyrir að leginnleggið fari upp úr uppsetningarrörinu. Sleppið takinu af þráðunum þegar þeir eru orðnir fastir í hakinu.</p> <p>Þegar leginnleggið hefur verið sett í uppsetningarrörið á að halda áfram að þrýsta fram á við á BLÁA sleðann til þess að rétt staða leginnleggsins haldist.</p> <p>Þegar leginnlegginu hefur verið hlaðið rétt er það alveg inni í uppsetningarrörinu og efsta brún armanna myndar hvelfingu ofan í rörinu.</p>	<p>Opnið þynnuna að hluta (u.þ.b. 1/3 frá botni) og setjið stjólkuna inn í uppsetningarrörið. Losið þræðina úr kraganum. Togið í þræðina til að flytja leginnleggið inn í rörið. Armar leginnleggsins verða að vera áfram láréttir, samsíða sléttu brúninni á kraganum.</p>

Skref uppsetningar	Levosertone Annarrar handar uppsetning	Levosert Begga handa uppsetning
Kraginn stilltur af	<p>Stillið kragann í samræmi við legdýpt samkvæmt legmælingu. Til að stilla kragann skal setja sléttu hlið kragans í skoruna á bakkanum eða upp að sæfðri brún innanvert á bakkanum. Rennið innsetningarrörinu til eftir þörfum til að færa kragann á réttan stað. Gangið úr skugga um að sléttu hliðar kragans séu á sama lárétta sniði og handfangið. Ef nauðsynlegt er á einhverjum tímupunkti að snerta kragann eða annað sæft yfirborð á að nota sæfða hanska.</p>	<p>Staðsetjið neðri brún kragans við mælt gildi</p> <p>Staðsetjið bláa kragann þannig að neðri brún kragans sé við gildið sem fékkst við legmælinguna. Sléttu hliðar kragans eiga alltaf að vera samsíða örmunum.. Þannig geta armarnir opnast á réttan hátt í legholinu.</p> <p>Haldið þétt í stökuna þegar togað er í þráðinn og rörið hreyft til að aðlaga staðsetningu leginnleggsins.</p> <p>Hnúðarnir á hliðarörmunum verða að vera nálægt og hvor á móti öðrum, svolítið ofan við efri enda uppsetningarrörsins og neðri brún rörsins verður að vera við fyrsta hakið á stökunni. Ef rörið er ekki í línu við fyrsta hak stökunnar verður að toga þéttar í þráðinn</p>
Uppsetning Levosert/Levosertone í leg	<p>Togið varlega í hakatöngina og haldið áfram að þrýsta BLÁA sleðanum fram á við meðan uppsetningarrörinu með leginnlegginu er rennt gegnum leghálsopið. Færið rörið áfram þar til efri brún kragans er 1,5-2 cm frá ytra leghálsopinu. Þrýstið BLÁA sleðanum fram á við allan tímann meðan á uppsetningu stendur.</p> <ul style="list-style-type: none"> - EKKI setja kragann alla leið upp að leghálsinum í þessu skrefi. - EKKI þvinga uppsetningaráhaldið inn. Ef nauðsyn krefur má víkka leghálgöngin. <p>Rennið BLÁA sleðanum gætilega tilbaka með þumli eða öðrum fingri þar til mótstaða finnst. BLÁI sleðinn og GRÆNI sameinast og mynda sameiginlega gróp. Ekki hreyfa BLÁA sleðann meira en nauðsynlegt er til að mynda grópina. Haldið GRÆNA sleðanum kyrrum þannig að tvöföldu línurnar á sleðanum og handfanginu passi áfram saman. Þetta verður til þess að armar leginnleggsins geta opnast í neðri hluta legsins. Ekki draga sleðana lengra aftur þar sem þá er hætt á að leginnlegginu verði sleppt of snemma og á röngum stað.</p> <p>Bíðið í 10-15 sekúndur þar til armar leginnleggsins hafa opnast að fullu.</p> <p>Færið uppsetningaráhaldið fram á við án þess að snerta sleðana þar til kraginn snertir leghálsinn. Ef mótstaða finnst frá legbotni skal ekki færa uppsetningaráhaldið lengra fram á við. Levosertone er nú í legbotninum.</p>	<p>Takið allt áhaldið úr þynnunni með því að halda stökunni og rörinu þétt saman í réttri stöðu. Setjið samsetta búnaðinn inn í leghálsinn þar til blái kraginn nemur við leghálsinn.</p> <p>Haldið í stökuna, losið þráðinn og dragið uppsetningarrörið niður þar til neðri brúnin nemur við seinna hak stökunnar. Til að koma leginnlegginu fyrir í legholinu, er þrýst á uppsetningarrörið með stökunni þar til blái kraginn er aftur kominn í snertingu við leghálsinn.</p> <p>Levosert er nú rétt staðsett í legholinu.</p>

Skref uppsetningar	Levosertone Annarrar handar uppsetning	Levosert Beggja handa uppsetning
	<i>Athugið: Mikilvægt er að leginnleggið sé í legbotninum til að koma í veg fyrir að það þrýstist út.</i>	
<i>Levosert/Levosertone losað og ferli lokið</i>	Haldið uppsetningaráhaldinu stöðugu og í rétttri 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 þar til smellur heyrir og GRÆNA merkingin neðst á handfanginu verður sýnileg. Gangið úr skugga um að þræðirnir séu lausir úr hakinu; ef þeir hafa ekki losnað eða ef enginn smellur heyrir á að grípa um þræðina og toga þá gætilega úr hakinu. Fjarlægið uppsetningaráhaldið úr leginu. Notið beitt skæri með sljóum oddi til að klippa þræðina hornrétt á lengdina, skiljið u.þ.b. 3 cm eftir fyrir utan leghálsinn. <i>Athugið: Ekki klippa skáhallt á þræðina, þá er hættu á að leginnleggið færirist úr stað.</i> Ekki beita afli eða toga í þræðina þegar klippt er til að koma í veg fyrir að leginnleggið færirist úr stað.	Án þess að hreyfa stjökuna skal draga uppsetningarrörið niður að hring stjökunnar. Svólítið viðnám finnst þegar farið er yfir þykkari hluta stjökunnar. Dragið engu að síður rörið niður að hring stjökunnar. Levosert er síðan losað alveg frá uppsetningarrörinu. Fjarlægið hvort á eftir öðru, fyrst stjökuna, síðan uppsetningarrörið. Klippið á þræðina u.þ.b. 3 cm frá leghálsinum.

Hluti 2. Upplýsingar um utanlegsþykkt

Fylgiseðillinn inniheldur greinargóðar upplýsingar um hættu á utanlegsþykkt, því er heilbrigðisstarfsfólki ráðlagt að afhenda sjúklingum fylgiseðilinn áður en uppsetning Levosert/Levosertone fer fram.

Bakgrunnsupplýsingar um tíðni utanlegsþykktar

Tíðni utanlegsþykktar sem greint hefur verið frá er misjöfn eftir tímabilum og milli sjúklingahópa. Erfitt er að meta tíðni utanlegsþykktar út frá fyrirliggjandi gögnum¹.

Tíðni í úrtaksrannsóknnum var breytileg frá 6,4/1.000, 14/1.000 til 20,7/1.000 þunganir^{2,3,4}. Sýnt var fram á að hækkaður aldur tengdist aukinni tíðni utanlegsþykktar. Hlutfall utanlegsþykktar meðal kvenna sem koma á bráðamóttöku með blæðingar og/eða verki á fyrsta þriðjungi meðgöngu er á bilinu 6 til 16 prósent⁵.

Utanlegsþykkt hjá konum sem nota Levosert/Levosertone

Heildaráhætta á utanlegsþykkt er lítil hjá notendum levónorgestrel leginnleggja, þar sem leginnlegg er afar áhrifarík getnaðarvörn. Þegar kona verður þunguð eru líkur á utanlegsþykkt hinsvegar hlutfallslega meiri ef leginnlegg er til staðar heldur en ef ekkert leginnleg er til staðar. Íhuga skal möguleika á

¹ Zane SB. Surveillance in a time of changing health care practices: estimating ectopic pregnancy incidence in the United States. *Matern Child Health J.* 2002;6(4):227.

² Van Den Eeden SK. Ectopic pregnancy rate and treatment utilization in a large managed care organization. *Obstet Gynecol.* 2005;105(5 Pt 1):1052

³ Hoover KW. Trends in the diagnosis and treatment of ectopic pregnancy in the United States. *Obstet Gynecol.* 2010;115(3):495.

⁴ Stulberg DB. Ectopic pregnancy rates and racial disparities in the Medicaid population, 2004-2008. Fertil Steril. 2014;102(6):1671. Epub 2014 Oct 14

⁵ Murray H. Diagnosis and treatment of ectopic pregnancy. CMAJ. 2005;173(8):905

utanlegspykkt ef um er að ræða verki neðarlega í kviðarholi, einkum ef tíðablæðingar hafa fallið niður eða ef blæðingar hefjast hjá konu með tíðateppu.

Í klínísku rannsókninni með Levosert var heildartíðni utanlegspykktar u.þ.b. 0,12 fyrir hver 100 kvenár. Konur sem hugleiða notkun á Levosert/Levosertone eiga að fá ráðleggingar um teikn, einkenni og áhættu á utanlegspykkt. Nauðsynlegt er að íhuga og meta möguleika á utanlegspykkt hjá konum sem verða þungaðar meðan á notkun Levosert/Levosertone stendur.

Teikn og einkenni utanlegspykktar

Íhuga skal möguleika á utanlegspykkt þegar um er að ræða verki neðarlega í kviðarholi, einkum ef tíðablæðingar hafa fallið niður eða ef blæðingar hefjast hjá konu með tíðateppu. Mikilvægt er að greina teikn og einkenni utanlegspykktar eins fljótt og auðið er svo hægt sé að hefja meðferð strax. Því er mjög nauðsynlegt að fræða konur um teikn og einkenni utanlegspykktar, þar á meðal eftirfarandi ^{6,7,8}:

- Kviðverkur öðrum megin í kviðarholi, sem getur verið mikill eða þrálátur. Verkurinn getur komið fram skyndilega eða aukist smám saman dag frá degi.
- Blæðing frá leggöngum. Slík blæðing getur verið frábrugðin tíðablæðingum (t.d. getur blóðið verið dekkra).
- Viðvarandi blæðing eftir tíðateppu, sérstaklega ef verkur fylgir.
- „Eðlileg“ einkenni þungunar, en þó ásamt blæðingu og sundli.
- Verkur í öxl (kemur fram vegna þess að blóð berst í kviðarholið og veldur ertingu á þindinni).
- Mikill verkur eða lost af völdum mikillar innvortis blæðingar í kjölfar þess að eggjaleiðari rofnar.
- Almenn einkenni: niðurgangur, máttleysi eða sársauki við hægðir; þessi einkenni ættu aðeins að vekja áhyggjur ef þau koma fram til viðbótar við einhver þau sértæku einkenni sem talin eru upp hér að ofan.
- Jákvætt þungunarpróf.

Erfitt getur verið að greina utanlegspykkt snemma, og nauðsynlegt kann að reynast að framkvæma fleiri en eina rannsókn. Hægt er að staðfesta utanlegspykkt með ómskoðun um leggöng og blóðrannsókn þar sem leitað er eftir β -hCG.⁹

Áhrif á frjósemi sjúklings

Utanlegspykkt getur valdið skaða eða missi á æxlunarfærum, t.d. eggjaleiðara, og slíkt getur skert frjósemi konunnar.

Ráðgjöf um utanlegspykkt og getnaðarvarnir

Veita skal konum upplýsingar um ávinning og áhættu sem fylgja öllum getnaðarvörnum, þar með talið Levosert/Levosertone, til að þær geti tekið upplýsta ákvörðun um val á getnaðarvörn. Þetta felur líka í sér ráðleggingar um einstaklingsbundna hættu á utanlegspykkt við notkun Levosert/Levosertone.

⁶ Torpy JM, Burke AE, Golub RM. JAMA patient page. Ectopic pregnancy. JAMA 2012;308:829.

⁷ Patient.co.uk. Ectopic Pregnancy. 2012. Available at <http://www.patient.co.uk/health/Ectopic-Pregnancy.htm> (accessed 23 November 12 A.D.).

⁸ NHS Choices. Symptoms of ectopic pregnancy. 2012. Available at <http://www.nhs.uk/Conditions/Ectopic-pregnancy/Pages/Symptoms.aspx> (Last reviewed 27 November 2018).

⁹ Kazandi M & Turan V. Ectopic pregnancy; risk factors and comparison of intervention success rates in tubal ectopic pregnancy. Clin Exp Obstet Gynecol 2011;38:67– 70.

Konur sem velja Levosert/Levosertone eftir ráðgjöf skulu fá upplýsingar um teikn og einkenni þungunar, og að nota Levosert/Levosertone sem getnaðarvörn. Áhættuþættir fyrir utanlegsþykkt eru meðal annars:

- Saga um utanlegsþykkt¹⁰
- Saga um aðgerð á eggjaleiðurum¹⁰
- Saga um grindarholssýkingar
- Aldur (áhættan eykst með hækkandi aldri)¹⁰
- Reykingar (áhættan eykst með fjölda sígaretta sem eru reyktar)¹⁰
- Saga um sjálfkrafa fósturlát eða þungunarrof¹⁰ (þrátt fyrir að engin tengsl hafi komið fram í annarri rannsókn)
- Saga um kynsjúkdóm með bólgu í grindarholi¹⁰
- Saga um ófrjósemi¹⁰
- Margir bólfélagar¹⁰
- Legslímufلاك⁶

¹⁰ Bouyer J, Coste J, Shojaei T et al. Risk factors for ectopic pregnancy: a comprehensive analysis based on a large case-control, population-based study in France. Am J Epidemiol 2003;157:185–194.