

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levosert One 20 microgramas/24 horas Dispositivo de Libertação Intrauterino
levonorgestrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Levosert One e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Levosert One
3. Como utilizar Levosert One
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levosert One
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levosert One e para que é utilizado

Levosert One é um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) para inserção no útero, onde liberta lentamente a hormona levonorgestrel.

É utilizado para:

Contraceção

Levosert One é um método de contraceção eficaz, não permanente (reversível) e de longo prazo. Levosert One previne a gravidez tornando o revestimento do seu útero mais fino, tornando o muco normal na abertura do útero (canal cervical) mais espesso, de modo que o esperma não consiga passar para fertilizar o óvulo e evitando a libertação de óvulos (ovulação) em algumas mulheres. Além disso, a presença do corpo em T provoca efeitos locais no revestimento do útero.

Levosert One deve ser removido após 6 anos de utilização quando utilizado para contraceção.

Tratamento de hemorragia menstrual abundante

Levosert One também é útil para reduzir o fluxo menstrual, por isso pode ser usado se sofre de hemorragia menstrual abundante (períodos). Isto chama-se menorragia. A hormona em Levosert One funciona tornando o revestimento do seu útero mais fino, para que haja menos sangramento todos os meses.

Levosert One deve ser removido ou trocado após 6 anos de utilização, ou mais cedo se a hemorragia menstrual abundante ou incómoda regressar.

Crianças e adolescentes

Levosert One não está indicado para utilização antes da primeira menstruação (menarca).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Levosert One

Não utilize Levosert One se

- está grávida ou pensa estar grávida;
- tem ou teve doença inflamatória pélvica;
- tem um corrimento vaginal involuntário ou desagradável, ou comichão vaginal, uma vez que isto pode indicar uma infeção;
- tem ou teve inflamação do revestimento do útero após o parto do seu bebé;
- tem ou teve uma infeção do útero após o parto ou após aborto durante os últimos 3 meses;
- tem ou teve inflamação do cérvix (colo do útero);
- tem ou teve um teste de esfregaço anormal (alterações no cérvix);
- tem ou teve problemas no fígado;
- tem um tumor no fígado;
- tem um útero anormal, incluindo fibromiomas uterinos, especialmente aqueles que deformam a cavidade uterina;
- tem um padrão hemorrágico vaginal anormal;
- tem alguma condição que a torna suscetível a infeções. Um médico ter-lhe-á dito se tiver esta situação;
- tem ou teve cancro hormono-dependente, como cancro da mama;
- tem ou teve qualquer tipo de cancro ou suspeita de cancro, incluindo cancro do sangue (leucemia), cancro uterino e cancro cervical, a não ser que esteja em remissão;
- tem ou teve doença trofoblástica. Um médico ter-lhe-á dito se tiver esta situação;
- tem alergia (hipersensibilidade) a levonorgestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Antes de Levosert One lhe ser colocado, o seu médico ou enfermeiro irão realizar alguns exames para garantir que Levosert One é adequado para si. Isto incluirá um exame pélvico e pode também incluir outros exames como um exame da mama, se o seu médico ou enfermeiro acharem adequado

As infeções genitais terão de ser tratadas com sucesso antes de Levosert One poder ser colocado.

Se tem epilepsia, informe o médico ou o enfermeiro que está a colocar Levosert One porque, embora seja raro, pode ocorrer uma crise durante a inserção. Algumas mulheres podem sentir-se fracas após o procedimento. Isto é normal e o seu médico ou enfermeiro dir-lhe-ão para descansar um pouco.

Levosert One pode não ser adequado a todas as mulheres.

Levosert One, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção pelo VIH (SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível (ex.: clamídia, herpes genital, verrugas genitais, gonorreia, hepatite B e sífilis). Vai precisar de preservativos para se proteger destas doenças.

Fale com o seu médico antes de utilizar Levosert One se:

- tem ou se desenvolver enxaqueca, tonturas, visão turva, dores de cabeça involuntariamente más ou se tem dores de cabeça com mais frequência do que antes;
- tem amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia);

é diabética (nível de glucose no sangue demasiado elevado), tem tensão arterial elevada ou níveis de lípidos no sangue anormais;
teve cancro que afetou o seu sangue (incluindo leucemia) que está agora em remissão;
está a fazer terapêutica de longo prazo com esteroides;
já alguma vez teve uma gravidez ectópica (desenvolvimento do feto fora do útero) ou antecedentes de quistos ováricos;
teve ou tem doença arterial grave, como ataque cardíaco ou AVC, ou se tem algum problema cardíaco;
tem antecedentes de coágulos sanguíneos (trombose);
está a tomar quaisquer outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem impedir que Levosert One funcione adequadamente;
tem hemorragias irregulares;
tem crises (epilepsia).

O seu médico vai decidir se pode utilizar Levosert One caso tenha ou tenha tido alguma das condições acima.

Também tem de informar o seu médico se alguma destas condições ocorrer pela primeira vez enquanto tem Levosert One colocado.

Deve consultar um médico ou enfermeiro o mais depressa possível se desenvolver inchaço doloroso da perna, dor repentina no peito ou dificuldade em respirar, uma vez que podem ser um sinal de coágulo sanguíneo. É importante que quaisquer coágulos sanguíneos sejam tratados prontamente.

Expulsão

As contrações musculares do útero durante a menstruação podem, por vezes, deslocar o DLIU ou expulsá-lo. Isto é mais provável de ocorrer se tiver excesso de peso no momento de inserção do DLIU ou tiver um histórico de períodos com hemorragia abundante. Se o DLIU estiver deslocado, pode não funcionar como pretendido e, por isso, o risco de gravidez está aumentado. Se o DLIU for expulso, já não está protegida da gravidez.

Os sintomas possíveis de uma expulsão são dor e hemorragia anormal, mas Levosert One também pode ser expulso sem que se aperceba. Como Levosert One diminui o fluxo menstrual, o aumento do fluxo pode ser indicativo de uma expulsão.

Recomenda-se verificar com um dedo se sente os fios do dispositivo, por exemplo enquanto faz a sua higiene. Ver também secção 3 "Como utilizar Levosert One - Como consigo detetar se o dispositivo está em posição?". Se tem sinais indicativos de uma expulsão ou se não sente os fios, deve utilizar outro método contraceptivo (tal como preservativos) e deve consultar o seu profissional de saúde.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Levosert One, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

Levosert One e o tabagismo

As mulheres são aconselhadas a deixar de fumar. Fumar aumenta o risco de desenvolver um ataque cardíaco, AVC ou coágulo sanguíneo.

Outros medicamentos e Levosert One

O efeito de contraceptivos hormonais como Levosert One pode ser reduzido por medicamentos que aumentam as quantidades de enzimas produzidas pelo fígado.

Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar:

fenobartial, fenitoína ou carbamazepina (para tratar a epilepsia);
griseofulvina (um antifúngico);
rifampicina ou rifabutina (antibióticos);
nevirapina ou efavirenz (para o VIH).

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Levosert One não deve ser administrado simultaneamente com outro método contraceptivo hormonal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Levosert One não pode ser utilizado durante a gravidez ou se pensa estar grávida.

Posso ficar grávida enquanto estiver a usar Levosert One?

É muito raro as mulheres ficarem grávidas a utilizar Levosert One.

A falta de uma menstruação pode não significar que está grávida. Algumas mulheres podem não ter o período enquanto estão a usar o dispositivo.

Se não teve menstruação durante 6 semanas então considere fazer um teste de gravidez. Se este for negativo, não há necessidade de fazer outro teste, a menos que tenha outros sinais de gravidez, por exemplo, náuseas, cansaço ou sensibilidade mamária.

Se ficar grávida com Levosert One colocado, deve consultar o seu profissional de saúde imediatamente para que Levosert One seja removido. A remoção pode causar um aborto espontâneo. No entanto, se mantiver Levosert One colocado durante a gravidez, não só o risco de ter um aborto espontâneo é maior, mas também o risco de ter parto prematuro. Se Levosert One não puder ser removido, fale com o seu profissional de saúde sobre os benefícios e riscos de continuar a gravidez. Se a gravidez for continuada, você será monitorizada de perto durante a sua gravidez e deve contactar imediatamente o seu médico se ocorrer câibras no estômago, dor no seu estômago ou febre.

Levosert One contém uma hormona, denominada levonorgestrel, e houve relatos isolados de efeitos nos genitais de bebés do sexo feminino se expostos a dispositivos intrauterinos de levonorgestrel enquanto estavam no útero.

E se quiser ter um bebé?

Se quiser ter um bebé, peça ao seu médico para retirar Levosert One. O seu nível de fertilidade habitual vai regressar muito rapidamente depois do dispositivo ser retirado.

Posso amamentar enquanto estiver a usar Levosert One?

Quantidades muito pequenas da hormona de Levosert One são encontradas no leite materno. Não é expectável risco para o recém-nascido. Pode continuar a amamentação durante a utilização de Levosert One.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Levosert One contém sulfato de bário

O corpo em T de Levosert One contém sulfato de bário para poder ser visto em raios-X.

3. Como utilizar Levosert One

Apenas um médico ou um enfermeiro especialmente treinado pode colocar o dispositivo (ver as instruções especiais de inserção na embalagem).

Eles vão explicar o procedimento de inserção e quaisquer riscos associados à sua utilização. Depois será examinada pelo seu médico ou enfermeiro antes de Levosert One ser colocado. Se tiver alguma questão sobre a sua utilização deve discuti-la com eles.

O dispositivo deve ser inserido durante o período menstrual ou nos primeiros sete dias após o início da menstruação. Se já tem o dispositivo e está na altura de substituí-lo por um novo, não necessita de esperar até ao período menstrual.

Se acabou de ter um bebé, deve esperar, pelo menos, 6 semanas antes de colocar Levosert One. Levosert One pode, por vezes, ser colocado imediatamente após um aborto, desde que não tenha infeções genitais.

Quão rapidamente deve funcionar Levosert One?

Contraceção

Está protegida contra a gravidez assim que o dispositivo é colocado.

Hemorragia menstrual abundante

Geralmente, Levosert One resulta em menstruações mais ligeiras após 3 a 6 meses de tratamento.

Como é que Levosert One vai afetar os meus períodos?

Muitas mulheres têm microrragia/spotting (uma pequena perda de sangue) durante os primeiros 3-6 meses após a colocação do dispositivo. Outras terão hemorragia prolongada ou abundante. Contudo, pode ter um aumento da hemorragia, normalmente nos primeiros 2 a 3 meses, antes de obter uma redução da perda sanguínea. No geral, é provável que tenha menos dias de hemorragia em cada mês e pode, eventualmente, deixar de ter períodos menstruais. Isto deve-se ao efeito da hormona (levonorgestrel) no revestimento do útero. Se não obtiver uma redução significativa da perda de sangue após 3 a 6 meses, devem ser considerados tratamentos alternativos.

Se já colocou Levosert One há bastante tempo e depois começou a ter problemas de hemorragia, contacte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde para aconselhamento.

Com que frequência devo verificar o dispositivo?

Deve verificar o dispositivo, geralmente, 6 semanas depois da inserção, novamente aos 12 meses e depois uma vez por ano até este ser removido.

Como consigo detetar se o dispositivo está em posição?

Após cada período menstrual, consegue sentir os dois fios finos presos à extremidade inferior do dispositivo. O seu médico vai mostrar-lhe como fazer isto.

Não puxe os fios, pois pode puxá-lo para fora acidentalmente. Se não conseguir sentir os fios, contacte o seu médico ou enfermeiro o mais depressa possível e, entretanto, evite relações sexuais ou use um contraceptivo de barreira (como preservativos). Os fios podem, simplesmente, ter-se deslocado para dentro do útero ou do canal cervical. Se ainda assim os fios não forem encontrados pelo seu médico ou enfermeiro, podem ter-se partido, ou Levosert One pode ter saído por si próprio, ou, em casos raros, pode ter perfurado a parede do útero (perfuração uterina, ver secção 4).

Deve também consultar o seu médico se conseguir sentir a extremidade inferior do próprio dispositivo ou se sentir ou o seu parceiro sentir dor ou desconforto durante as relações sexuais.

O que acontece se o dispositivo sair por si próprio?

Se o dispositivo sair completamente ou parcialmente, pode não estar protegida contra a gravidez. Isto é raro, mas pode acontecer sem que repare durante o período menstrual. Um aumento invulgar da quantidade de hemorragia durante o período menstrual pode ser um sinal de que tal aconteceu. Informe o seu médico ou prestador de cuidados de saúde se existirem quaisquer alterações inesperadas no seu padrão hemorrágico.

Se parar de utilizar Levosert One

O seu médico pode remover o dispositivo a qualquer altura. A remoção é muito fácil. A menos que planeie colocar um novo sistema ou dispositivo intrauterino imediatamente, é importante usar outra forma de contraceção na semana que antecede a remoção. Relações sexuais durante essa semana podem originar uma gravidez após a remoção de Levosert One.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com Levosert One, os efeitos indesejáveis são mais frequentes durante os primeiros meses após a colocação do dispositivo e diminuem com o passar do tempo.

Se sofrer qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro:

- Dor intensa ou febre que se desenvolvem logo após a inserção podem significar que tem uma infeção grave que tem de ser tratada imediatamente. Em casos raros pode ocorrer uma infeção muito grave (septicémia).

- Dor grave e hemorragia contínua, uma vez que pode ser um sinal de lesão ou laceração na parede do útero (perfuração). A perfuração é pouco frequente, mas ocorre mais frequentemente durante a colocação de Levosert One, embora a perfuração possa

ser detetada apenas algum tempo depois. Levosert One que está localizado fora da cavidade do útero não é eficaz na prevenção da gravidez e deve ser removido assim que possível; muito raramente pode ser necessária cirurgia. O risco de perfuração é baixo, mas é aumentado em mulheres a amamentar e em mulheres que tiveram um bebé até 36 semanas antes da inserção e poderá estar aumentado em mulheres com o útero fixo e inclinado para trás (útero retrovertido fixo). Se suspeita que pode ter sofrido uma perfuração, procure aconselhamento médico imediato de um profissional de saúde e recorde-lhes que tem Levosert One inserido, especialmente se não foram eles que o inseriram.

Possíveis sinais e sintomas de perfuração podem incluir:

- dor grave (tipo cólicas menstruais) ou mais dor do que o esperado
- hemorragia abundante (após a inserção)
- dor ou hemorragia que continua por mais do que algumas semanas
- alterações repentinas nos seus períodos
- dor durante o sexo
- já não conseguir sentir os fios de Levosert One (ver “Como consigo detetar se o dispositivo está em posição?” na secção 3).

- Dor no baixo-ventre, especialmente se também tem febre ou não teve um período menstrual ou tem hemorragia inesperada, uma vez que pode ser um sinal de gravidez ectópica (desenvolvimento do feto fora do útero). O risco absoluto de gravidez ectópica em utilizadoras de Levosert One é baixo. Contudo, quando uma mulher fica grávida com Levosert One colocado, a probabilidade relativa de gravidez ectópica é aumentada.

- Dor no baixo-ventre ou se experiência de sexo doloroso ou difícil, uma vez que pode ser um sinal de quistos ováricos ou doença inflamatória pélvica. Isto é importante porque as infeções pélvicas podem reduzir as suas possibilidades de ter um bebé e podem aumentar o risco de gravidez ectópica.

Outros efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 mulheres) podem incluir:

- períodos menstruais ausentes, ligeiros ou raros (ver “Como é que Levosert One vai afetar os meus períodos?” na secção 3);
- hemorragia vaginal incluindo spotting;

- infeções bacterianas ou fúngicas da vagina e dos genitais externos (vulva);
- manchas (acne).

Os efeitos indesejáveis frequentes (afetam até 1 em 10 mulheres) podem incluir:

- depressão, nervosismo ou outras alterações de humor;
- desejo sexual reduzido;
- dor de cabeça;
- enxaqueca;
- sensação de desmaio (pré-síncope);
- dor nas costas;
- desconforto abdominal;
- sensação de enjoo (náuseas);
- abdómen inchado;
- vómitos;
- períodos menstruais dolorosos;
- corrimento vaginal aumentado;
- seios doridos, sensíveis;
- espasmo do útero;
- Levosert One sair por si próprio;
- aumento de peso.

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam até 1 em 100 mulheres) podem incluir:

- desmaio;
- eczema;
- inflamação do colo do útero (cervicite);
- distensão ou inchaço das pernas ou tornozelos;
- crescimento piloso aumentado na cara e corpo;
- queda de cabelo;
- comichão na pele (prurido);
- descoloração da pele ou pigmento cutâneo aumentado, especialmente na cara (cloasma).

Os efeitos indesejáveis raros (afetam até 1 em 1.000 mulheres) podem incluir:

- erupções na pele, comichão.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Levosert One

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem e manter a bandeja selada dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não abra a embalagem de Levosert One. Apenas o seu médico ou profissional de saúde devem fazê-lo.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o dispositivo após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levosert One

- Levosert One contém 52 mg de levonorgestrel, a substância ativa.
- Os outros excipientes são:

Composição do reservatório de fármaco e membrana: Polidimetilsiloxano (PDMS)

Composição da estrutura em T: Estrutura em T de polietileno de baixa densidade com 20-24% de sulfato de bário

Composição do fio de remoção: Polipropileno, azul de ftalocianina de cobre

A hormona está dentro de uma substância chamada polidimetilsiloxano. Esta está rodeada por uma membrana (pele) feita também de polidimetilsiloxano.

Qual o aspeto de Levosert One e conteúdo da embalagem

Levosert One consiste numa estrutura pequena em forma de T. Esta estrutura fornece um dispositivo para libertação gradual da hormona no útero.

Há dois fios finos azuis, presos à parte inferior da estrutura. Estes permitem uma remoção fácil e permitem que verifique ou o seu médico verifique se o dispositivo está em posição.

O DLIU de Levosert One com o dispositivo de inserção está individualmente embalado numa bandeja plástica termoformada (PETG) com um invólucro destacável (TYVEK-Polietileno). As bandejas estéreis são embaladas em caixas de cartão.

Tamanho das embalagens:

1 dispositivo de libertação intrauterino com o dispositivo de inserção.

Embalagem múltipla contendo 5 embalagens de 1 dispositivo de libertação intrauterino com o dispositivo de inserção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no mercado

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapeste
Hungria

Fabricante

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeste
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Croácia	Levosert SHI
Dinamarca	Levonorgestrel Richter
Estónia	Donasert
França	Unasert
Grécia	Levonorgestrel Richter
Países Baixos	Levosert
Portugal	Levosert One

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde
Veja o folheto de instruções especiais incluído na embalagem.

Instruções de utilização e manuseamento

Lista de Verificação do Prescritor

Faça a si mesmo as seguintes questões antes de prescrever/inserir Levosert One:

Verifiquei que as necessidades da doente cumprem as indicações de contraceção ou hemorragia menstrual abundante e para duração de utilização de até seis anos?

Completei o cartão da doente incluído na embalagem e dei-o à doente como lembrete?

Condições de utilização

1. Em mulheres em idade fértil, Levosert One é inserido até sete dias após o início da menstruação. Pode ser substituído por um novo sistema em qualquer altura do ciclo.
2. É altamente recomendável que Levosert One seja inserido apenas por médicos/profissionais de saúde que tenham realizado treino suficiente e tenham lido cuidadosamente estas instruções antes da inserção de Levosert One.
3. Levosert One é fornecido numa embalagem estéril que não deverá ser aberta até que seja necessária para a inserção. O produto exposto deve ser manuseado com precauções asséticas. Não utilize se a embalagem interior se encontrar danificada ou aberta.
4. Determine a posição (anteversão, retroversão) e o tamanho do útero através de um exame ginecológico. Exclua gravidez e contra-indicações.
5. Coloque um espéculo, use solução antisséptica adequada para limpar a vagina e o cérvix.
6. Use dilatadores cervicais se for diagnosticada estenose cervical. Não force para ultrapassar a resistência. Se for necessário efetuar dilatação cervical, considerar a utilização de analgésicos e/ou um bloqueio paracervical.
7. Agarre o colo do útero com fórceps de tenáculo e aplique uma leve tração de forma a alinhar o canal cervical e a cavidade uterina.
8. Determine a profundidade uterina através de histerometria. Se a profundidade uterina for < 5,5 cm suspenda o procedimento.

Descrição

Figura 1a: Levosert One Dispositivo de Libertação Intrauterino (DLIU)

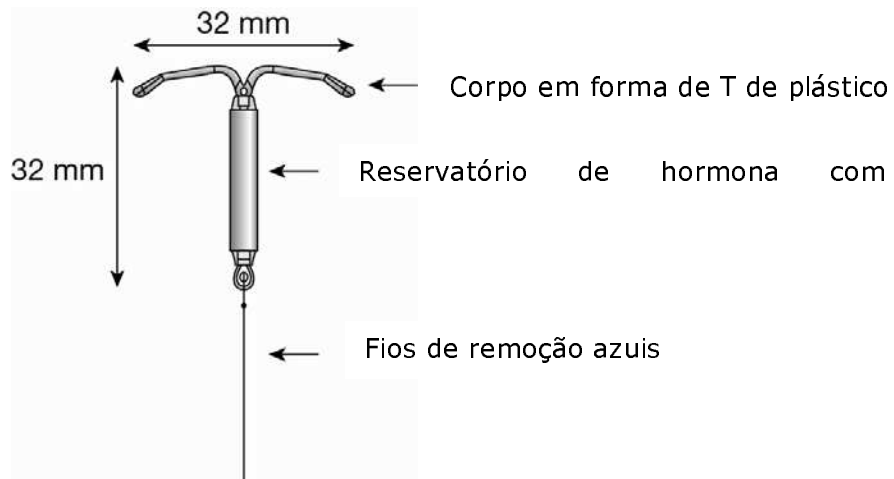


Figura 1b: Levosert One DLIU com aplicador

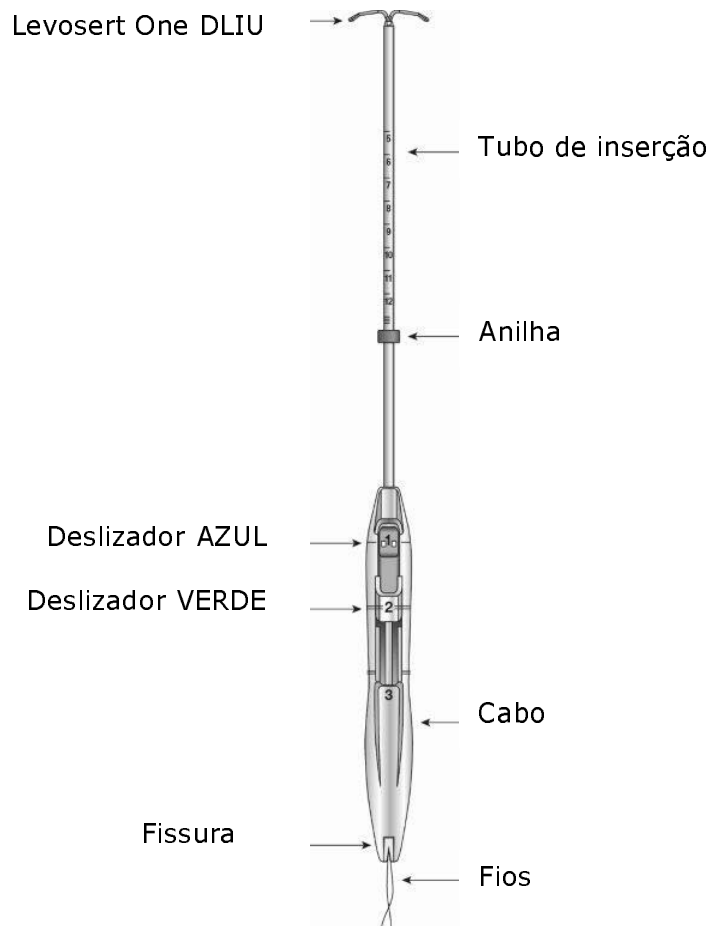
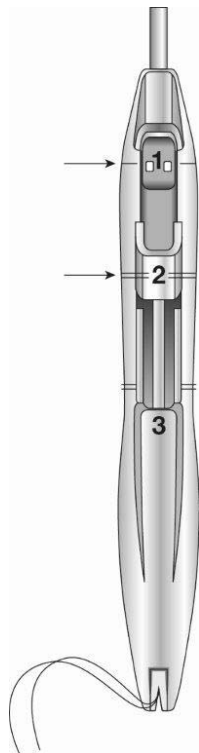


Figura 1c: Deslizadores do aplicador



- Levosert One é embalado parcialmente pré-carregado dentro do aplicador. Os fios são passados pelo tubo de inserção e saem através de uma abertura no cabo, na fissura.
- O cabo do aplicador contém um deslizador AZUL identificado com o número 1 e um deslizador VERDE identificado com o número 2, e o cabo está identificado com o número 3 para ajudar no processo de inserção.
- Mover os deslizadores faz com que se atinjam as posições necessárias para completar o

Preparação para a inserção

Passo 1: Abrir a embalagem estéril de Levosert One

- Retire a bandeja selada contendo Levosert One da caixa.
- Examine a bandeja selada e não utilize o produto se a embalagem, o aplicador ou o DLIU estiverem danificados.
- Coloque a bandeja numa superfície plana com o invólucro destacável virado para cima.
- Retire o invólucro destacável.

Passo 2: Remover o aplicador da bandeja (Figura 2)

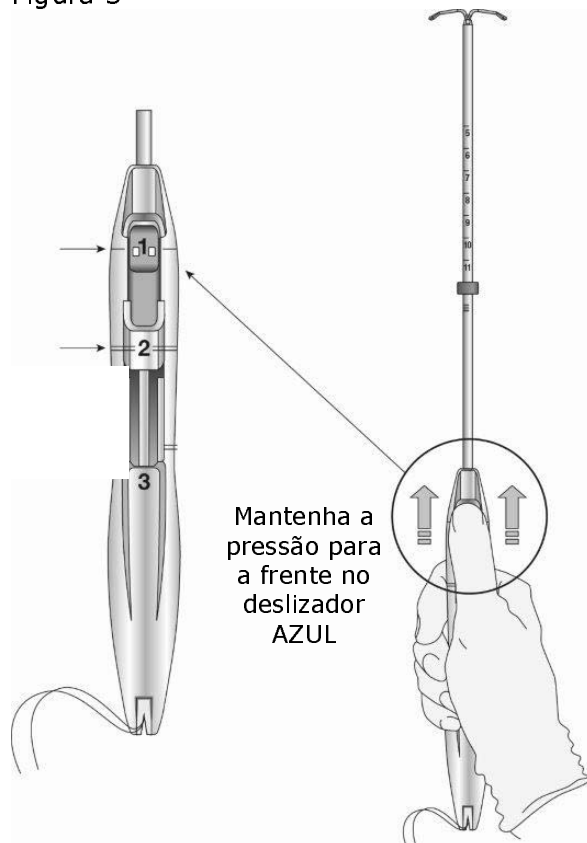
Figura 2



•
NOTA: Não tente retirar o aplicador puxando o tubo.

Passo 3: Deslizadores totalmente para a frente para carregar Levosert One (Figura 3)

Figura 3



Mantenha a pressão para a frente no deslizador AZUL

• O deslizador AZUL (identificado com o número 1) tem uma marcação de linha única que vai alinhar com a marcação de linha única do cabo.

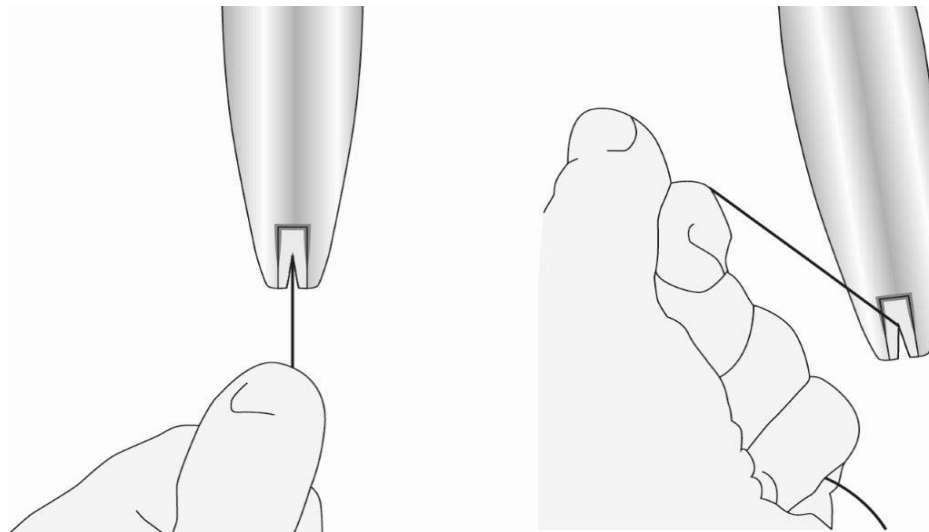
• O deslizador VERDE (identificado com o número 2) tem uma marcação de linha dupla que vai alinhar com a marcação de linha dupla do cabo.

• Agarre no cabo mantendo o seu polegar ou dedo no entalhe do deslizador AZUL (sobre o número 1) e aplique **pressão para a frente** enquanto garante que **ambos os deslizadores estão**

Passo 4: Carregar Levosert One para o aplicador

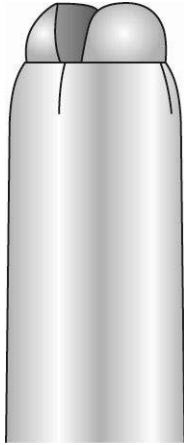
- Assegure-se de que os braços do DLIU estão na horizontal (paralelos ao plano horizontal do cabo e da anilha); ajuste a rotação do DLIU conforme necessário usando a superfície plana estéril da bandeja.
- Enquanto mantém a pressão para a frente sobre o deslizador azul, puxe cuidadosamente os fios para trás a direita para carregar Levosert One para o tubo de inserção. Assegure-se de que aplica tensão sobre ambos os fios ao puxar. Puxe os fios para cima ou para baixo para prendê-los na fissura no fundo do cabo (Figura 4a); tem de prender os fios na fissura para evitar que o DLIU saia do topo do tubo de inserção. Depois de os fios estarem presos na fissura, deixe de agarrá-los.

Figura 4a: Prender os fios na fissura



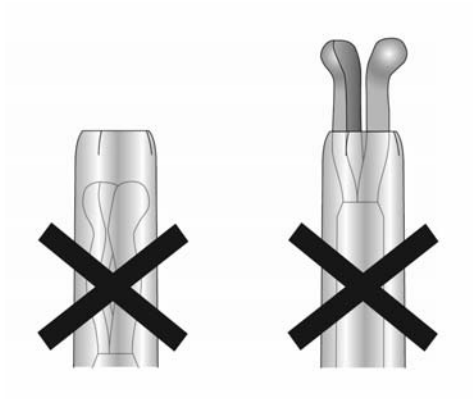
- Depois de o DLIU estar carregado, continue a exercer pressão para a frente no deslizador AZUL para manter a posição correta do DLIU.
- Quando corretamente carregado, o DLIU está totalmente dentro do tubo de inserção com as pontas dos braços a formarem uma cúpula hemisférica no topo do tubo (Figura 4b, Zoom 1).

Figura 4b: Posição do DLIU no tubo de inserção
Zoom 1



Os botões dos braços laterais têm de estar estreitamente contrapostos um ao outro, ligeiramente acima da extremidade superior do tubo de inserção (Zoom 1)

Zoom 2



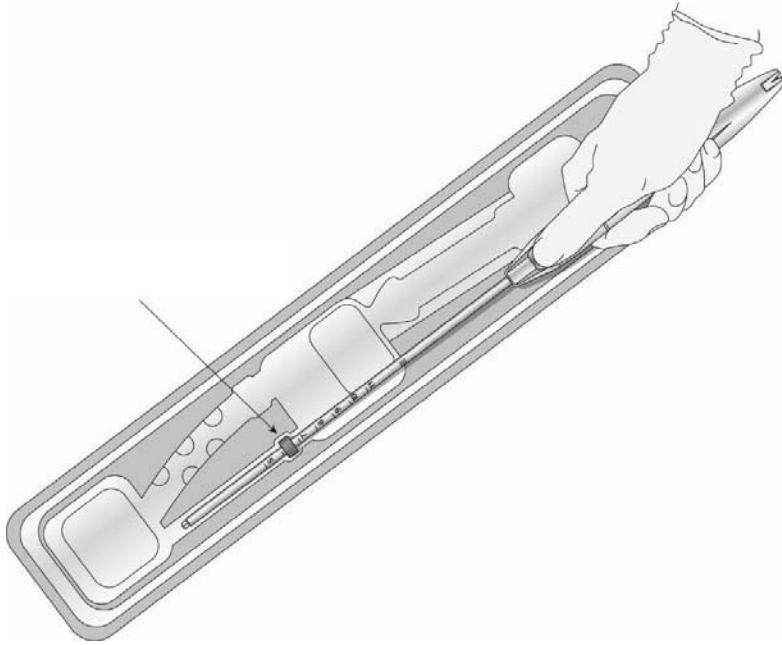
• Se o DLIU não estiver corretamente carregado (Zoom 2), não tente inserir.

• Para recarregar Levosert One:

- Puxe o deslizador AZUL para trás com o polegar até o entalhe ficar alinhado com o deslizador VERDE para libertar o DLIU.
- Puxe manualmente os fios para fora da fissura.
- Coloque novamente o deslizador AZUL na posição dianteira e repita os passos de carregamento.

Passo 5: Ajustar a anilha (Figura 5)

Figura 5



- Ajuste a anilha para a profundidade uterina medida por sonda. Para ajustar, coloque a parte plana da anilha no encaixe da bandeja (Figura 5) ou contra uma aresta estéril dentro da bandeja. Deslize o tubo de inserção conforme necessário para mover a anilha para a medição correta. Assegure-se de que as partes planas da anilha estão no mesmo plano horizontal do cabo.

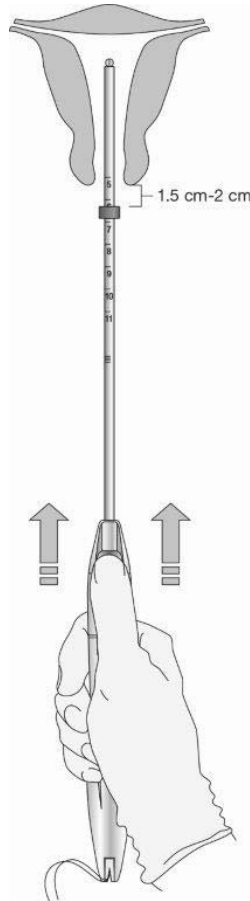
- Se for necessário ajustar a curvatura do tubo de inserção para acomodar a orientação anatômica do útero, pode dobrar ou endireitar o tubo de inserção. Ao dobrar o tubo, evite dobras acentuadas para prevenir deformações.

- Depois de a anilha estar corretamente posicionada, evite o contacto da anilha com objetos que possam alterar a sua posição (por exemplo, bandeja, espéculo, tenáculo, etc.).

Nota: Se, em qualquer passo, existir a necessidade de tocar na anilha ou noutra superfície

Passo 6: Inserir Levosert One no útero (Figura 6)

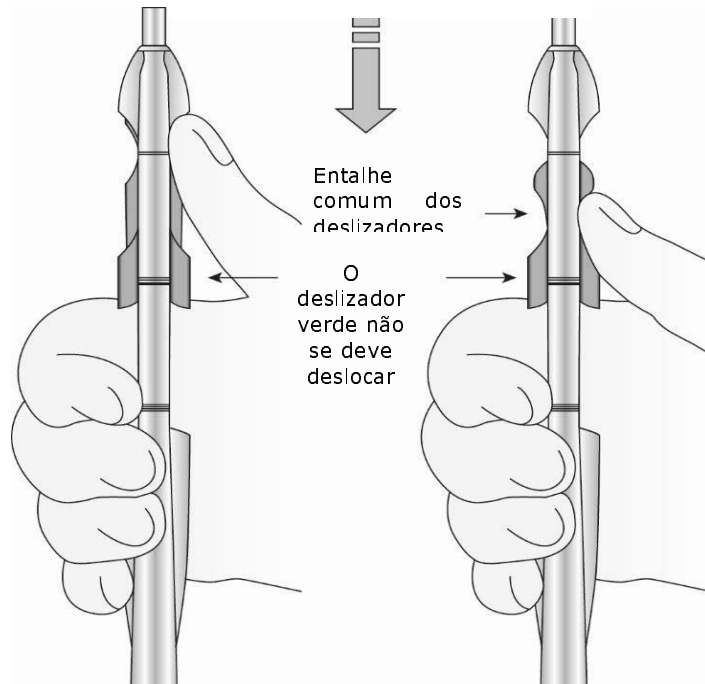
Figura 6



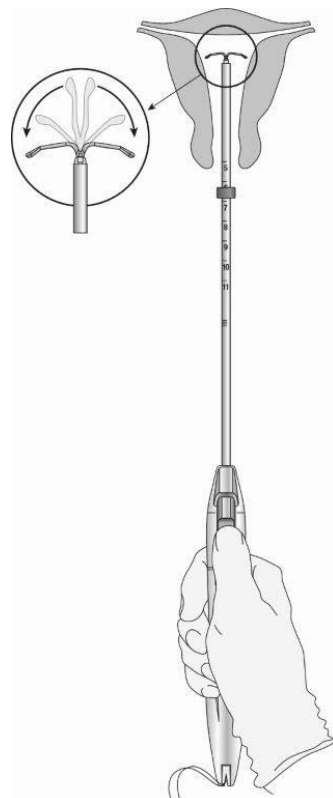
- Aplique uma leve tração no tenáculo e continue a aplicar **pressão para a frente** no deslizador AZUL enquanto insere o tubo de inserção carregado através do orifício do colo do útero. Avance o tubo até a aresta superior da anilha estar a 1,5-2 cm de distância do orifício externo do colo do útero (Figura 6). Mantenha a pressão para a frente no deslizador AZUL durante todo o processo de inserção.
 - NÃO avance a anilha para o colo do útero nesta altura.
 - NÃO force o aplicador. Se

Passo 7: Libertar e abrir os braços do DLIU

Figura 7a

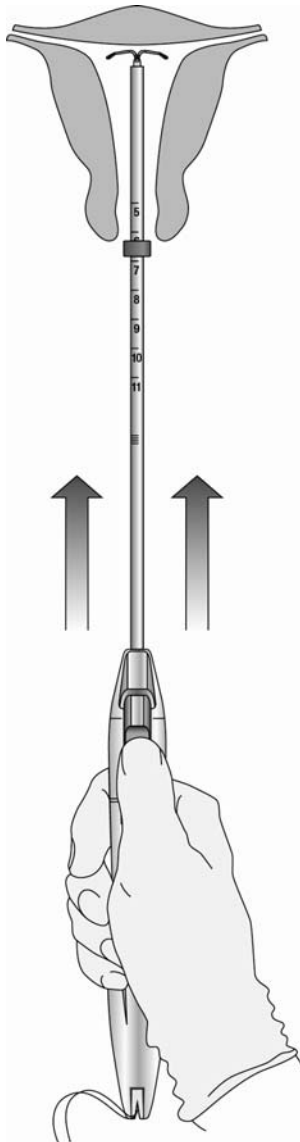


• Usando o seu polegar ou dedo, deslize suavemente apenas o deslizador AZUL para trás até sentir resistência. Os deslizadores AZUL e VERDE vão unir-se para formar um entalhe comum. Não desloque o deslizador AZUL mais do que o necessário para criar o entalhe. Mantenha o deslizador VERDE para que as marcas de linha dupla no deslizador e no cabo de inserção permaneçam alinhadas (Figura 7a). Isto permitirá que os braços do DLIU se abram no segmento uterino inferior. Não puxe os deslizadores mais para trás, pois pode resultar na libertação prematura do DLIU no local errado.



Espera 10-15 segundos para

Figura 7b: Mover Levosert One para a posição de fundo

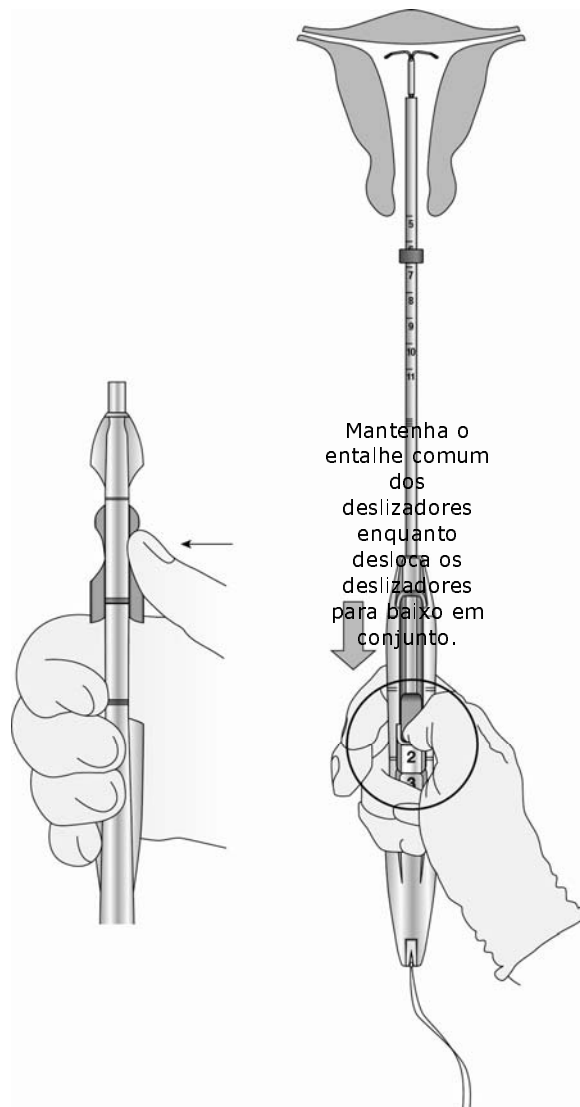


- Sem deslocar os deslizadores, avance o aplicador até a anilha tocar no colo do útero. Se encontrar resistência de fundo, não avance mais. Levosert One está agora na posição fúndica (Figura 7b).

Nota: A posição fúndica é

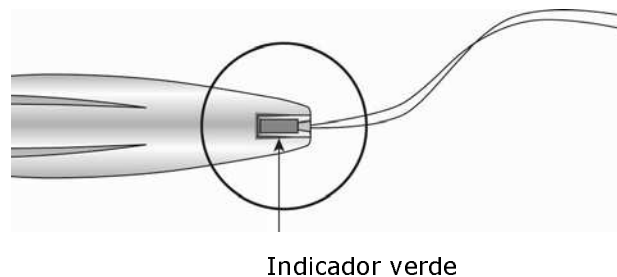
Passo 8: Libertar Levosert One e conclusão do procedimento

Figura 8a: Libertar Levosert One do tubo de inserção



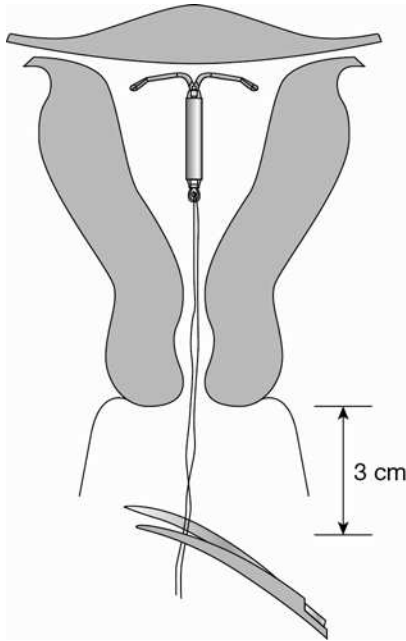
- Enquanto segura o aplicador firme e mantém a sua posição relativamente ao colo do útero, desloque **ambos** os deslizadores (AZUL e VERDE) em conjunto enquanto mantém o entalhe comum para baixo, próximo do número 3 no cabo (Figura 8a), até ouvir um clique e o indicador VERDE no fundo do tubo fixo inferior (Figura 8b).

Figura 8b: Indicador verde visível e fios libertos da fissura



- Olhe para a fissura para garantir que os fios foram corretamente libertados (Figura 8b); se não estiverem libertos ou se não ouvir um clique, agarre nos fios e puxe-

Figura 8c: Cortar os fios a cerca de 3 cm do colo do útero



- Retire o aplicador do útero.
- Use uma tesoura afiada de pontas redondas para cortar os fios do DIU perpendicularmente ao comprimento dos fios, deixando cerca de 3 cm fora do colo do útero (Figura 8c).

Nota: Não corte os fios formando um ângulo, uma vez que tal pode deixar pontas afiadas.

- Não aplique tensão nem puxe

Inserção de Levosert One está completa.

Informação importante a considerar durante ou após a inserção:

- Se suspeitar que o DIU não está na posição correta:
 - Verifique a inserção por ecografia ou outro exame radiológico apropriado.
 - Se suspeitar de inserção incorreta, remova Levosert One. Não re-inserir o mesmo DIU Levosert One após remoção.

IMPORTANTE!

Em caso de inserção difícil e/ou dor ou hemorragia excecional durante ou após a inserção, devem ser imediatamente realizados um exame físico e uma ecografia para excluir perfuração do corpo uterino ou do colo do útero. Se for necessário, remover o dispositivo e inserir um dispositivo novo, estéril.

Por favor, notifique qualquer caso de perfuração uterina ou dificuldades de inserção diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Como remover Levosert One

Levosert One é removido puxando suavemente os fios com fórceps. Se os fios não estiverem visíveis e o dispositivo estiver na cavidade uterina, este pode ser removido usando um tenáculo estreito ou um recuperador de fios intrauterinos. Isto pode requerer dilatação do canal cervical.

Caso não seja desejada uma gravidez, a remoção deve ser realizada durante a menstruação em mulheres em idade fértil, desde que pareça haver um ciclo menstrual. Se o dispositivo for removido no meio do ciclo e a mulher tiver tido relações sexuais no prazo de uma semana, ela corre o risco de engravidar. Para assegurar contraceção contínua, um novo dispositivo deve ser inserido imediatamente ou deve ser iniciado um método contraceptivo alternativo.

Após a remoção de Levosert One, o dispositivo deve ser verificado para garantir que está intacto. Durante remoções difíceis, têm sido relatados casos isolados de deslize do cilindro de hormona sobre os braços horizontais e de ocultação dos mesmos dentro do cilindro. Esta situação não requer intervenção adicional, desde que se assegure que o DLIU está completo. As extremidades dos braços horizontais habitualmente previnem a separação completa do cilindro do corpo em T.