

Návod na použitie a zaobchádzanie

Levosert 20 mikrogramov/24 hodín, intrauterinný inzert
levonorgestrel

Nasledujúca informácia je určená iba pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov

Kontrolný zoznam pre predpisujúceho

Položte si nasledujúce otázky predtým, ako predpíšete/zavediete Levosert:

Skontroloval som, či potreby pacientky spĺňajú **indikácie pre antikoncepciu alebo silné menštruačné krvácanie a pre použitie v trvaní až do piatich rokov?**

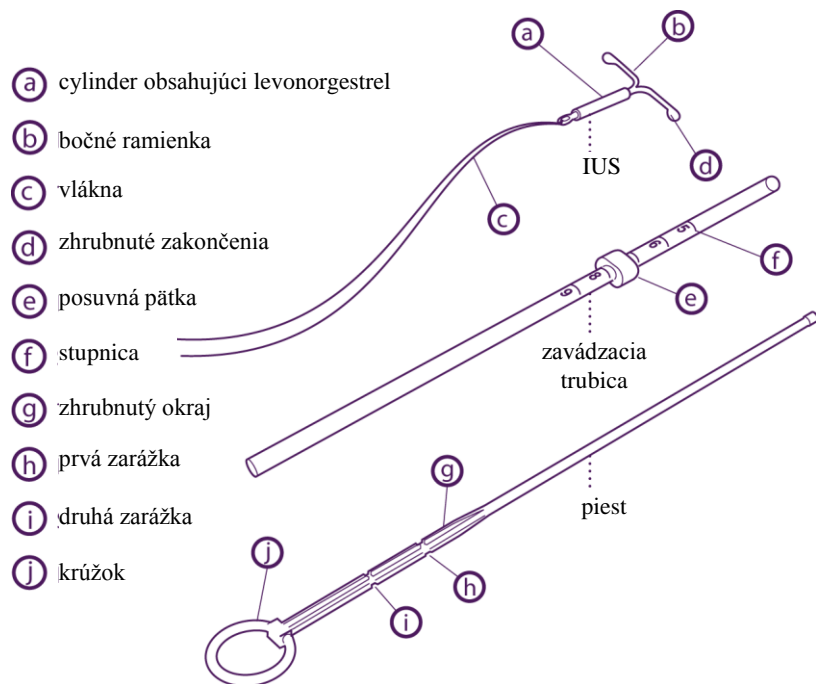
Vyplnil som patientskú kartičku priloženú v balení a dal som ju pacientke ako pripomienku (akékoľvek zavedenie na dobu dlhšiu ako päť rokov sa musí hlásiť ako **off-label použitie**)?

Prečítajte si starostlivo nasledujúci návod na použitie, nakoľko môže existovať rozdiel medzi typom zavádzacieho zariadenia v porovnaní s inými IUD, ktoré ste používali v minulosti:

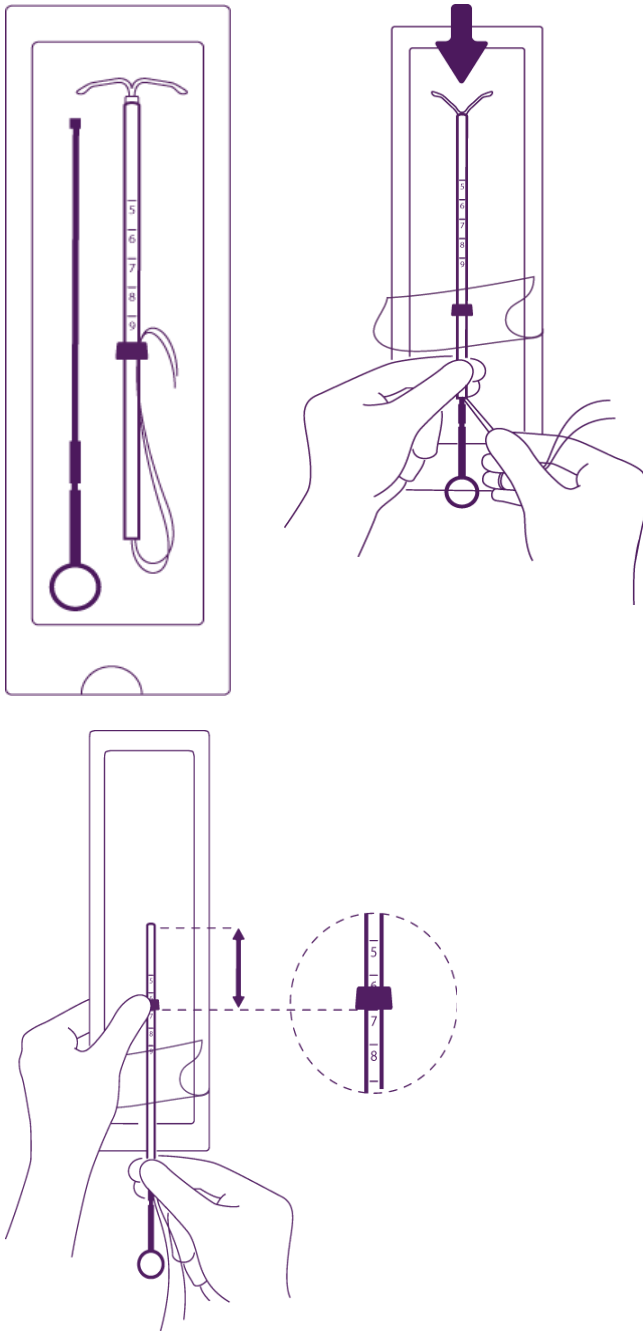
Podmienky používania

1. U žien vo fertilnom veku sa Levosert zavádza do siedmich dní od začiatku menštruácie. Môže byť nahradený novým inzertom kedykoľvek počas cyklu.
2. Dôrazne sa odporúča, aby Levosert zavádzali iba lekári/zdravotnícki pracovníci, ktorí prešli dostatočnou odbornou prípravou a pred zavedením Levosertu si starostlivo prečítali tieto pokyny.
3. Levosert sa dodáva v sterilnom balení, ktoré sa nemá otvárať, až kým to nie je potrebné pre zavedenie. S odbaleným inzertom sa má zaobchádzať v aseptických podmienkach. Nepoužívajte ho, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený.
4. Gynekologickým vyšetrením určite polohu (anteverzia, retroverzia) a veľkosť maternice. Vylúčte tehotenstvo a kontraindikácie.
5. Umiestnite zrkadlo, použite vhodný antiseptický roztok na vyčistenie vagíny a krčka maternice.
6. Pri diagnóze cervikálnej stenózy použite dilatátory krčka maternice. V prípade odporu nepoužite silu.
7. Uchopte cervix jednoháčikovými kliešťami a jemne potiahnite, aby sa postavenie kanála krčka maternice a dutiny maternice vyrovnalo.
8. Pomocou hysterometrie určite hĺbku maternice. Ak je hĺbka maternice <5,5 cm, prerušte postup.

Popis



Príprava na zavedenie

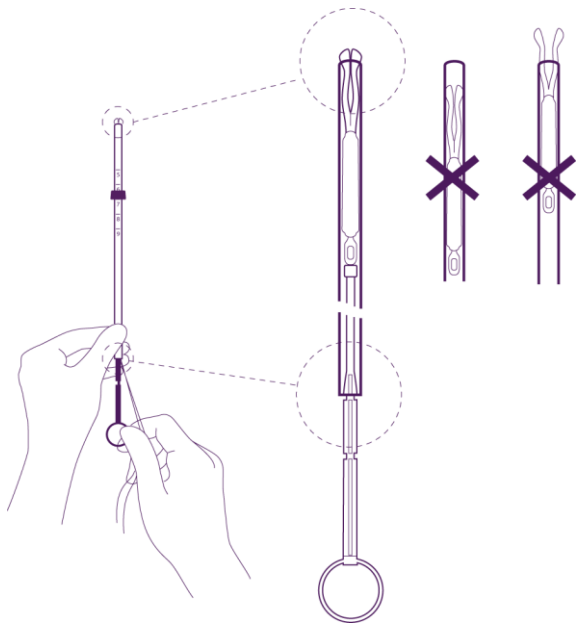


Zaveďte piest a IUS do zavádzacej trubice

Čiastočne otvorte blister (asi do 1/3 odspodu) a zaveďte piest do zavádzacej trubice. Uvoľnite vlákna z posuvnej pätky. Potiahnutím vlákien zasuniete vnútromaternicové teliesko do trubice. Ramená IUS musia zostať v horizontálnej polohe, rovnobežne s plochou hranou posuvnej pätky.

Umiestnite spodný okraj posuvnej pätky na nameranú hodnotu

Umiestnite modrú posuvnú pätku tak, aby spodný okraj pätky označoval hodnotu určenú pri hysterometrii. Ploché strany posuvnej pätky musia byť vždy rovnobežné s ramienkami. To umožní v maternicovej dutine ramienka otvoriť správne.

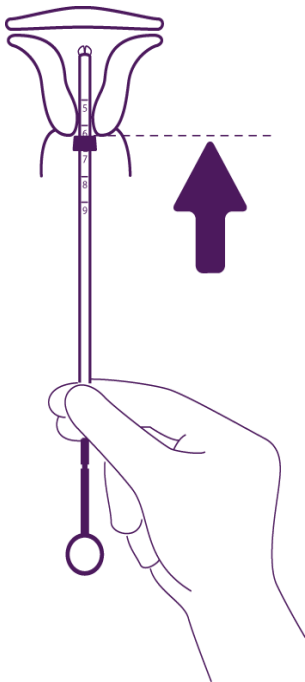


Nastavenie polohy IUD v zavádzacej trubici

Držte pevne piest, zatiaľ čo zatiahnete za vlákno a posuniete trubicu, aby ste nastavili pozíciu IUS.

Zhrubnuté zakončenia bočných ramien musia byť presne oproti sebe, mierne nad horným okrajom zavádzacej trubice (pozri detail 1) a distálna hrana trubice musí byť zarovno s prvou zarážkou piestu (pozri detail 2). Ak trubica nie je zarovno s prvou zarážkou piestu, musíte potiahnuť za vlákno pevnejšie.

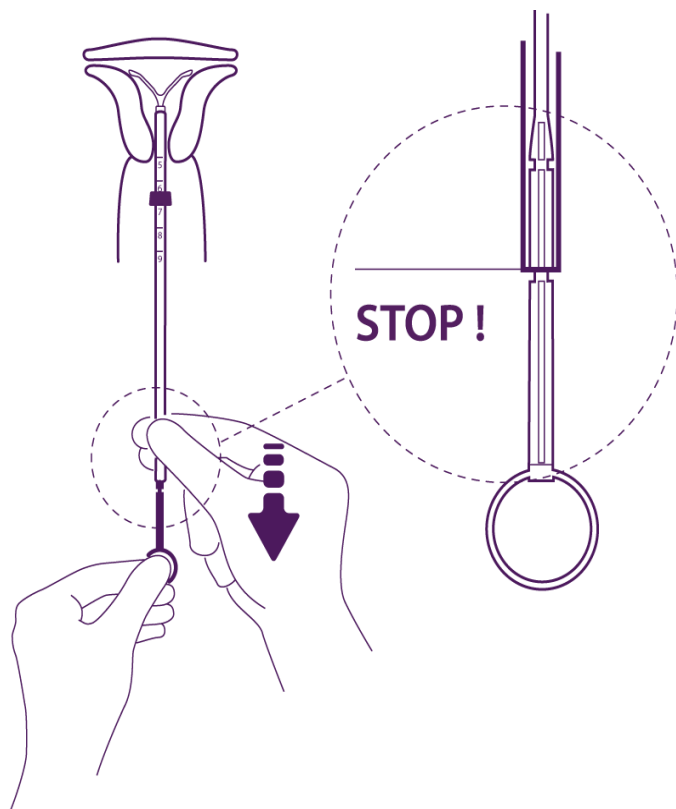
Zavedenie



Zasuňte pomôcku do kanála krčka maternice potiaľ, až kým sa modrá posuvná päťka nedostane do kontaktu s krčkom maternice

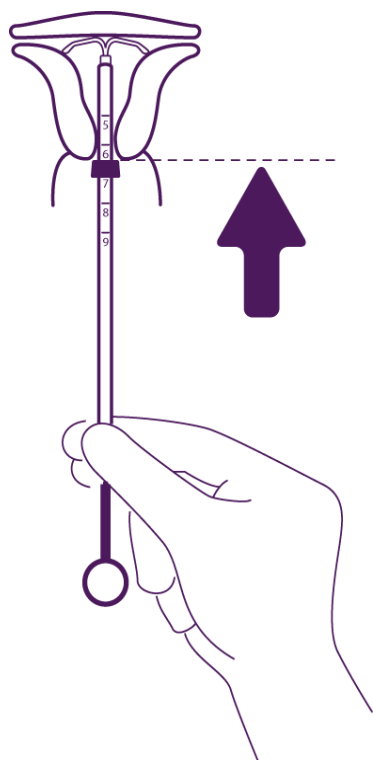
Vyberte celú pomôcku z blistra, piest a trubicu držte pevne spolu v správne upravenej polohe.

Zaveďte pomôcku do kanála krčka maternice, kým sa modrá posuvná päťka nedotkne krčka maternice.



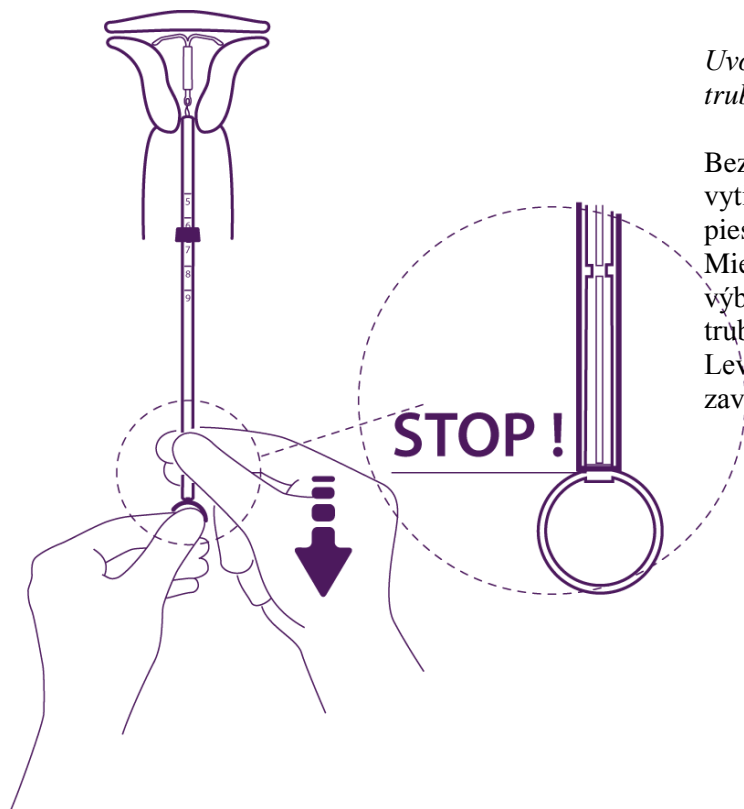
Uvoľnite ramená vnútromaternicového telieska

Chyťte piest, uvoľnite vlákno a potiahnite zavádzaciu trubicu smerom nadol, kým jej dolná časť nedosiahne druhú zarážku piestu.



Zatlačte IUS smerom k fundusu maternice

Aby ste umiestnili IUS do dutiny maternice, zatlačte zavádzaciu trubicu súčasne s piestom, až kým sa modrá posuvná pätko nedotkne krčka maternice. Levosert je v dutine maternice umiestnený správne.

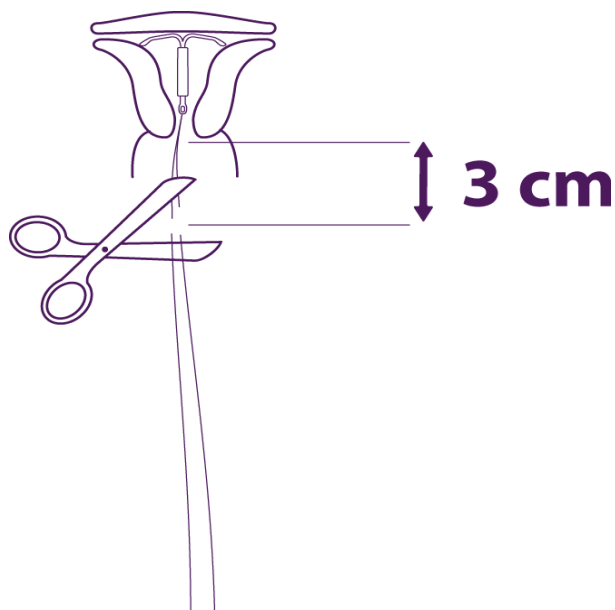


Uvoľnite vnútro maternicové teliesko z trubice do maternicovej dutiny

Bez toho, aby ste pohybovali piestom, vytiahnite zavádzaciu trubicu až po krúžok piestu.

Mierny odpor signalizuje prechod cez výbežok piestu. Napriek tomu ťahajte trubicu až ku krúžku piestu.

Levosert sa potom úplne uvoľní zo zavádzacej trubice.



Odstráňte postupne časti zavádzača a odstrihnite vlákna

Postupne odstráňte najprv piest, potom zavádzaciu trubicu.

Odstrihnite vlákna asi 3 cm od krčka maternice.

DÔLEŽITÉ!

V prípade ťažkého zavádzania a/alebo výnimočnej bolesti alebo krvácania počas alebo po zavedení sa má ihneď vykonať fyzikálne vyšetrenie a vyšetrenie ultrazvukom, aby sa vylúčila perforácia maternice alebo jej krčka. Ak je to nutné, odstráňte inzert a zaveďte nový, sterilný inzert.

Nahláste každý prípad perforácie maternice alebo problémov pri zavádzaní na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.