

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Gedeon Richter Ibérica S.A.  
Sabino Arana, 28 4º 2ª  
08028 Barcelona  
España  
+34 93 2034300

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania, Austria, Chipre, Dinamarca, Malta, Noruega, Suecia	Levosert
Croacia	Levosert 20 mikrograma/24 sata intrauterini sustav
España	Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Irlanda	Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System
Islandia	Levosert 20 míkrogrömm/24 klst.Leginnlegg
Italia, Reino Unido	Benilexa
Eslovenia	Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre/2018

Consulte las instrucciones de uso y manipulación incluidas en el envase.

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*

### **Instrucciones de uso y manipulación**

#### **Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino** Levonorgestrel

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario**

#### **Lista de comprobación para el profesional que prescribe**

Hágase las siguientes preguntas antes de prescribir/insertar Levosert:

¿He comprobado que las necesidades de la paciente cumplen con las **indicaciones de anticoncepción o sangrado menstrual abundante y con la duración de uso, de hasta cinco años?**

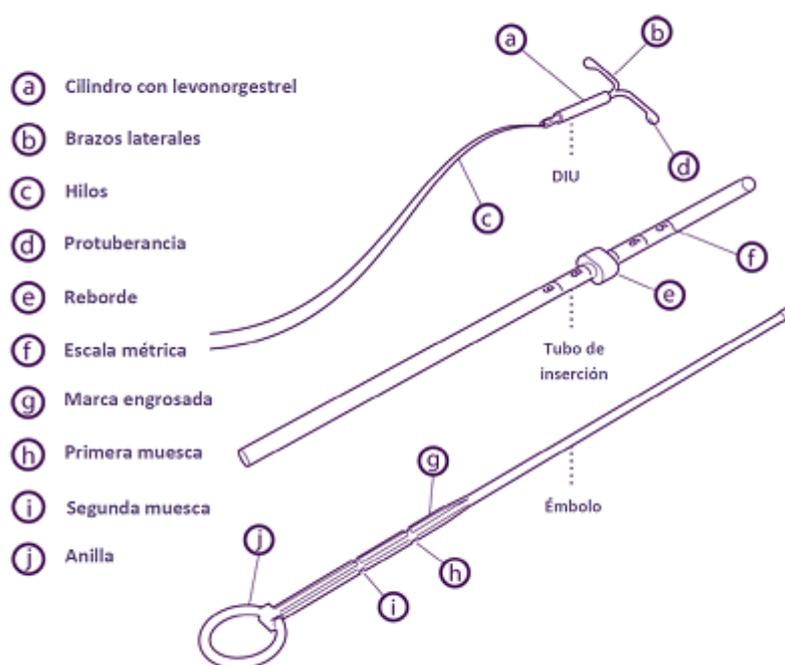
¿He cumplimentado la tarjeta de la paciente incluida en el envase y se la he dado a la paciente como recordatorio (toda inserción de más de cinco años de duración debe comunicarse como **uso no autorizado en la ficha técnica**)?

Lea las siguientes instrucciones de uso atentamente, puesto que puede haber alguna diferencia en el tipo de dispositivo aplicador en comparación con otros DIU que haya usado anteriormente:

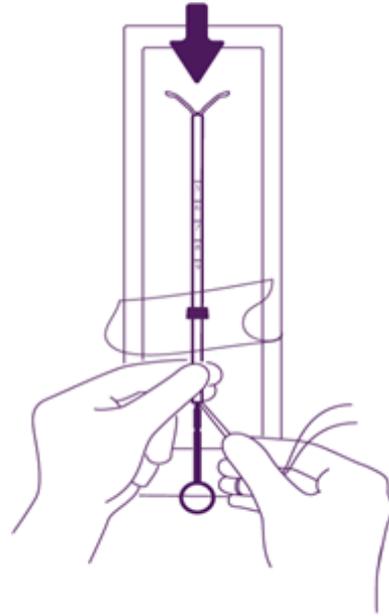
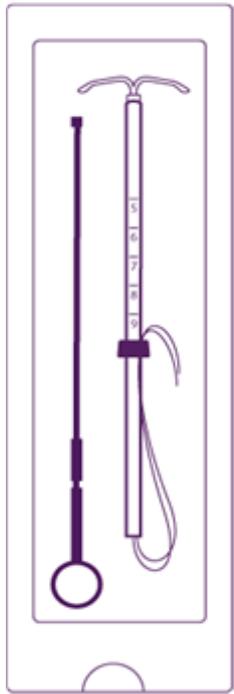
### Condiciones de uso

1. En mujeres en edad fértil, Levosert se inserta en el plazo de siete días desde el inicio de la menstruación. Puede sustituirse por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo.
2. Se recomienda encarecidamente que Levosert sea insertado solamente por médicos/profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada y hayan leído atentamente estas instrucciones antes de la inserción de Levosert.
3. Levosert se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para su inserción. El producto expuesto debe manejarse con precauciones de asepsia. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto.
4. Determine la posición (anteversión, retroversión) y tamaño del útero mediante un examen ginecológico. Descarte el embarazo y las contraindicaciones.
5. Coloque un espéculo, use una solución antiséptica adecuada para limpiar la vagina y el cuello uterino.
6. Use dilatadores del cuello uterino si se ha diagnosticado estenosis del cuello del útero. No aplique fuerza para vencer la resistencia.
7. Agarre el cuello uterino con un forceps tenáculo y aplique una ligera tracción para enderezar el canal cervical y la cavidad uterina.
8. Determine la profundidad uterina por histerometría. Si la profundidad uterina es  $< 5,5$  cm interrumpa el procedimiento.

### Descripción



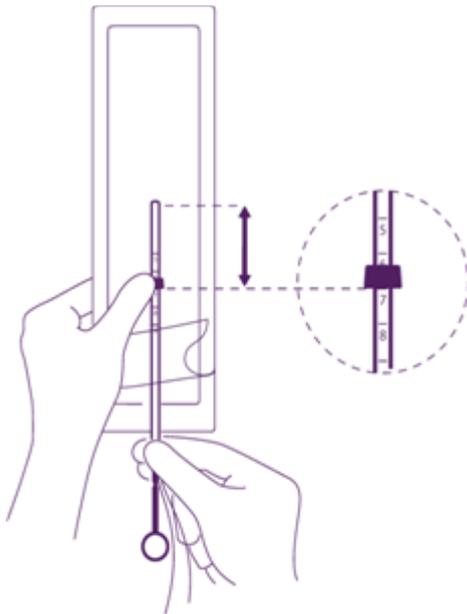
## Preparación para la inserción



*Introduzca el émbolo y el SLI en el tubo de inserción*

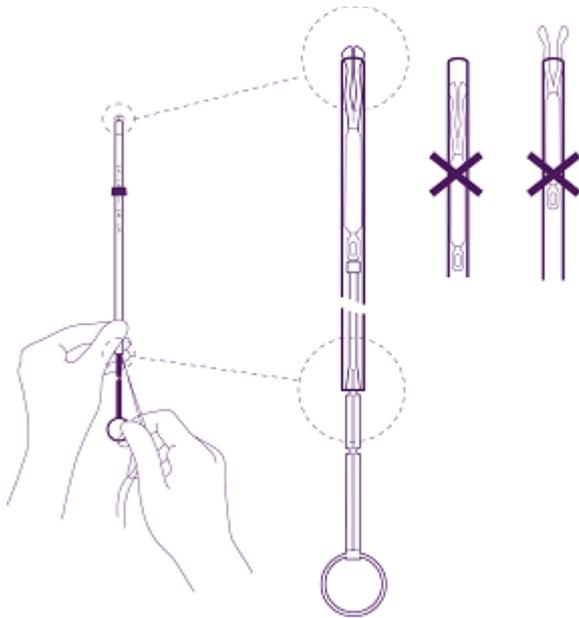
Abra parcialmente el blíster (sobre 1/3 desde la parte inferior) e introduzca el émbolo en el tubo de inserción.

Desenganche los hilos del marcador. Tire del hilo para introducir el SLI en el tubo. Los brazos del SLI deben quedar en un plano horizontal, paralelos al lado plano del marcador.



*Coloque el borde inferior del marcador en el valor de la profundidad medida*

Coloque el marcador azul de modo que el borde inferior del marcador indique el valor que se midió en la histerometría. Los lados planos del marcador deben quedar siempre paralelos a los brazos. Esto permitirá que los brazos se abran correctamente en la cavidad uterina.

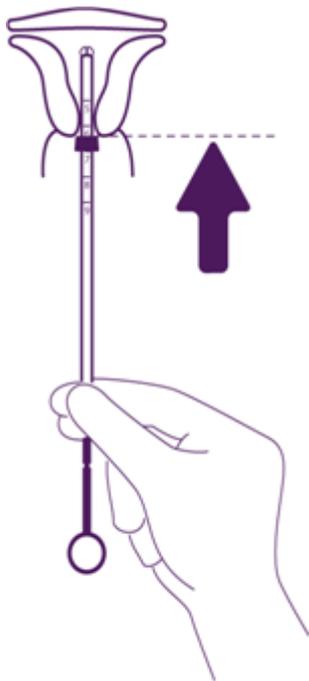


*Ajuste la posición del SLI en el tubo de inserción*

Sujete el émbolo con firmeza mientras tira del hilo y mueva el tubo para ajustar la posición del SLI.

Las protuberancias de los brazos laterales deben estar contrapuestas, ligeramente por encima del extremo superior del tubo de inserción (ver imagen ampliada 1) y el borde distal del tubo debe estar alineado con la primera muesca del émbolo (ver imagen ampliada 2). Si el tubo no está alineado con la primera muesca del émbolo debe tirar del hilo con más firmeza.

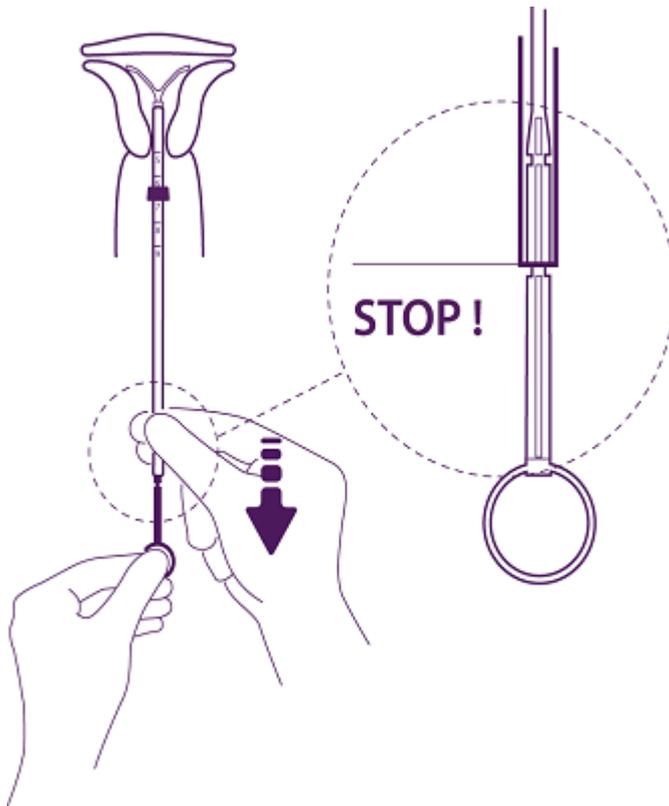
### **Inserción**



*Introduzca el dispositivo en el canal cervical hasta que el marcador azul esté en contacto con el cérvix.*

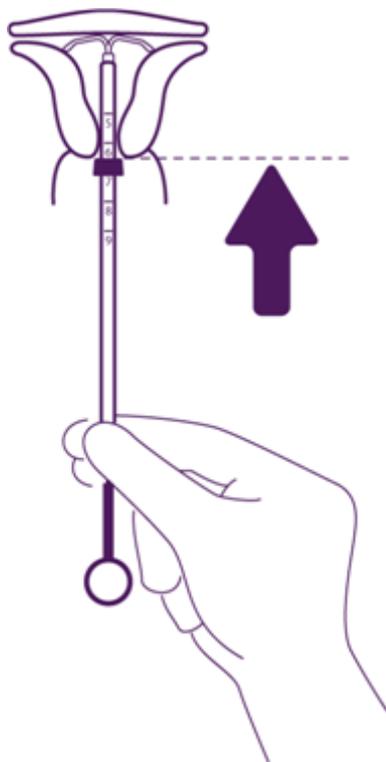
Saque todo el dispositivo del blíster, sujetando firmemente el émbolo y el tubo juntos en la posición ajustada correctamente.

Introduzca el sistema en el canal cervical hasta que el marcador azul esté en contacto con el cérvix.



*Deje salir los brazos del dispositivo intrauterino*

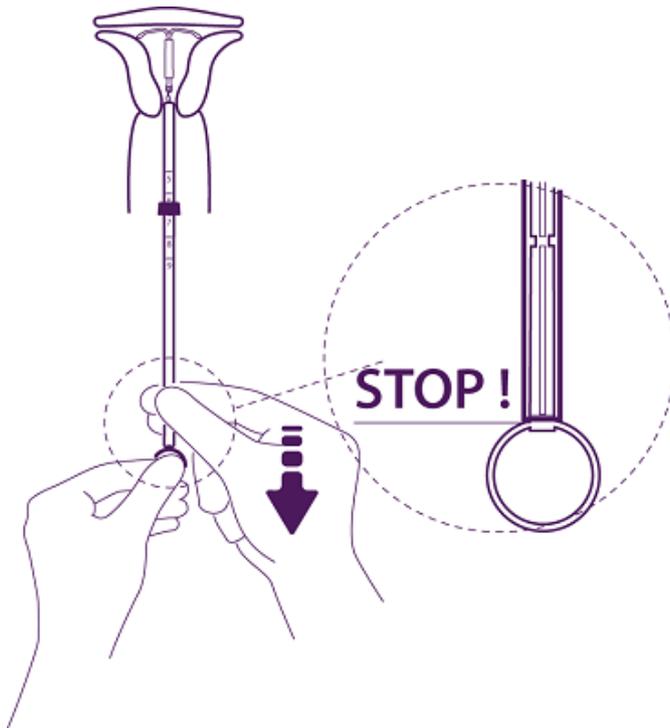
Sujete el émbolo, suelte el hilo y tire del tubo de inserción hacia abajo hasta que su extremo inferior alcance la segunda muesca del émbolo.



*Empuje el SLI contra el fundus uterino*

Para posicionar del SLI en la cavidad uterina, empuje el tubo de inserción simultáneamente con el émbolo, hasta que el marcador azul esté otra vez en contacto con el cérvix.

Levosert estará entonces colocado correctamente en la cavidad uterina.

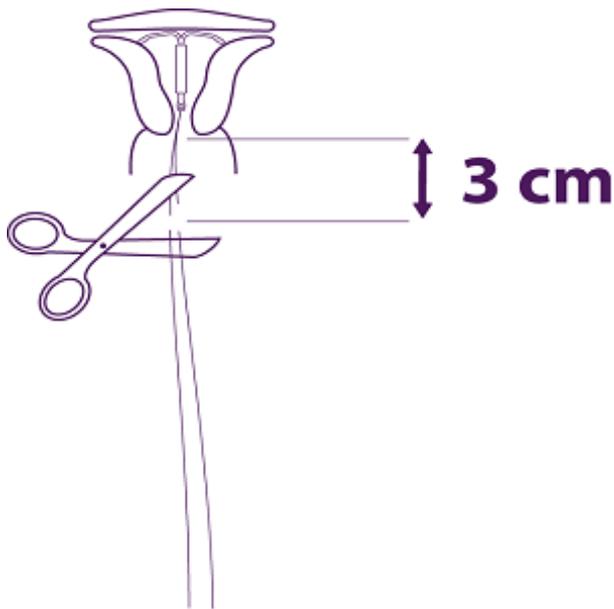


*Pase el SLI del tubo a la cavidad uterina*

Sin mover el émbolo, tire del tubo de inserción hacia abajo hasta la anilla del émbolo.

Una ligera resistencia marca el paso por el engrosamiento del émbolo. No obstante, tire del tubo hacia abajo hasta la anilla del émbolo.

Levosert estará entonces completamente liberado del tubo de inserción.



*Saque de forma secuencial los componentes del aplicador y corte los hilos*

Saque de forma secuencial primero el émbolo y luego el tubo de inserción.

Corte los hilos a unos 3 cm del cérvix.

### **¡IMPORTANTE!**

En caso de una inserción difícil y/o de dolor o sangrado excepcionales durante o tras la inserción, se debe realizar una exploración física y una ecografía inmediatamente para descartar la perforación del cuerpo o cuello uterino. Si es necesario, extraiga el sistema e inserte un nuevo sistema estéril.

Informe sobre cualquier caso de perforación uterina o dificultades de inserción a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.