

Levosert

Gedeon Richter Nordics

Intrauterint inlägg 20 mikrog/24 timmar

(Tillhandahålls ej) (vit eller nästan vit hormonelastomerkärna, monterad på en T-stomme överdragen med ett ogenomskinligt membran, som reglerar frisättningen av levonorgestrel.

T-stommen har en ögla i den vertikala delen och två horisontella armar i andra änden. På ögla sitter avlägsningstrådar fästa.)

Intrauterina preventivmedel, intrauterint inlägg av plast med gestagen

Aktiv substans:

Levonorgestrel

ATC-kod:

G02BA03

Läkemedel från Gedeon Richter Nordics omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-06-11.

Indikationer

Preventivmedel.

Behandling av kraftiga menstruationsblödningar. Levosert kan vara särskilt användbart för kvinnor med kraftiga menstruationsblödningar som kräver (reversibelt) preventivmedel.

Kontraindikationer

- Konstaterad eller misstänkt graviditet;
- Pågående eller recidiverande bäckeninflammation;
- Infektion i yttre könsorgan;
- Endometrit postpartum;
- Infekterad abort under de tre sista månaderna;
- Cervicit, cervixdysplasi;
- Misstänkt eller bekräftad malignitet i uterus eller cervix;
- Levertumör eller annan akut eller svår leversjukdom;
- Medfödd eller förvärvad abnormitet i uterus inklusive fibrom om de deformerar uteruskaviteten;
- Odiagnostiserad blödning från uterus;
- Tillstånd i samband med ökad mottaglighet för infektioner;
- Aktuella eller misstänkta hormonberoende tumörer såsom bröstcancer (se avsnitt Varningar och försiktighet.);
- Akuta maligniteter som påverkar blodet eller leukemier förutom om de är i remission;
- Nylig trofoblasterjukdom med kvarstående förhöjda hCG-nivåer;
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Levosert är effektiv i åtta år vid indikationen för preventivmedel och har en påvisad effekt under 3 år för indikationen kraftiga menstruationsblödningar. Levosert bör därför avlägsnas eller

ersättas efter 8 års användning, eller tidigare om kraftiga eller besvärliga menstruationsblödningar återkommer.

Om användaren önskar fortsätta med samma metod, kan byte ske direkt, dvs ett nytt inlägg kan sättas in och i det fallet krävs inget ytterligare skydd.

Påbörja behandling

Levosert sätts in i livmoderhålan hos kvinnor i fertil ålder inom sju dagar efter menstruationens början. Det kan bytas ut mot ett nytt inlägg när som helst i cykeln.

Insättning postpartum: Insättningar postpartum ska skjutas upp tills livmodern har återgått till normal storlek för att minska risken för perforering. Insättning ska inte ske tidigare än sex veckor efter förlossning. Om patienten har betydande blödningar postpartum och/eller smärta bör infektion eller andra orsaker uteslutas innan insättning. Levosert kan också sättas in omedelbart efter abort i första trimestern.

Pediatrik population

Levosert har inte studerats hos patienter under 16 år. Levosert ska inte användas innan menarche.

Nedsatt leverfunktion

Levosert är kontraindicerat för patienter med levertumör eller andra akuta eller allvarliga leversjukdomar (se avsnitt Kontraindikationer).

Instruktioner för användning och hantering

Levosert levereras i en steril förpackning som inte ska öppnas förrän inlägget ska sättas in. När förpackningen öppnats ska produkten hanteras under aseptiska förhållanden. Om den sterila förpackningens försegling är bruten ska produkten kasseras (se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering för kasseringsanvisningar).

Hur Levosert sätts in

Det rekommenderas starkt att Levosert endast sätts in av läkare/sjukvårdspersonal som har erfarenhet av insättningar av intrauterina inlägg med levonorgestrel och/eller har tillräcklig utbildning för insättning av intrauterina inlägg med levonorgestrel.

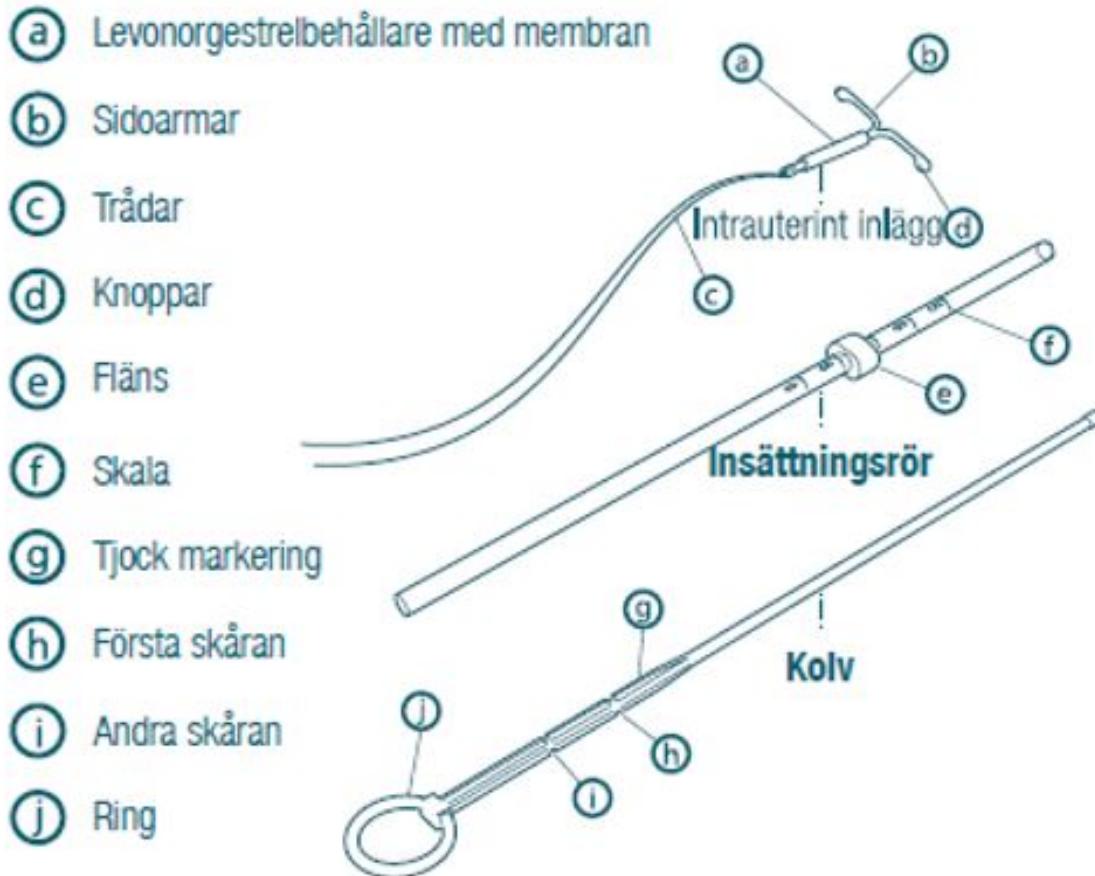
Vid införingssvårighet och/eller mycket stark smärta eller blödning under eller efter insättning, se avsnitt Varningar och försiktighet.

Levosert levereras sterilt och har steriliserats med etylenoxid. Får inte omsteriliseras. Endast för engångsbruk. Inlägget får inte användas om innerförpackningen är skadad eller öppnad. Ska sättas in före den sista dagen i den månad som anges på etiketten.

Levosert sätts in i livmoderhålan med medföljande insättningsverktyg genom att insättningsinstruktionerna följs noga.

Följande insättningsinstruktioner medföljer förpackningen med det intrauterina inlägget.

Läs igenom följande instruktioner noga eftersom insättningsenheten kan skilja sig åt jämfört med andra intrauterina inlägg som du har använt tidigare.



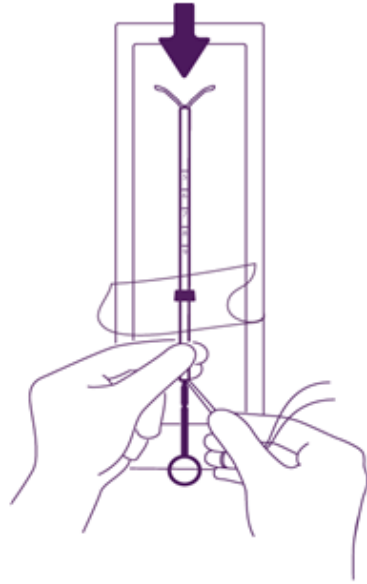
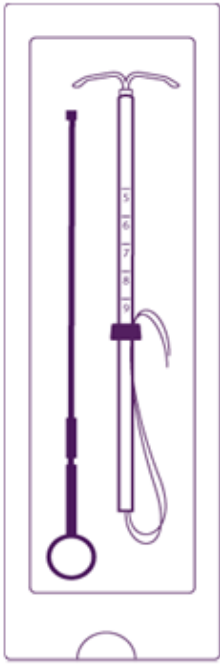
Villkor för användning

1. Levosert sätts in inom sju dagar från menstruationsstart hos kvinnor i fertil ålder. Det kan bytas ut mot ett nytt inlägg när som helst i cykeln.
2. Det rekommenderas starkt att Levosert endast sätts in av läkare/sjukvårdspersonal med tillräcklig utbildning och som har läst dessa instruktioner noga innan insättning av Levosert.

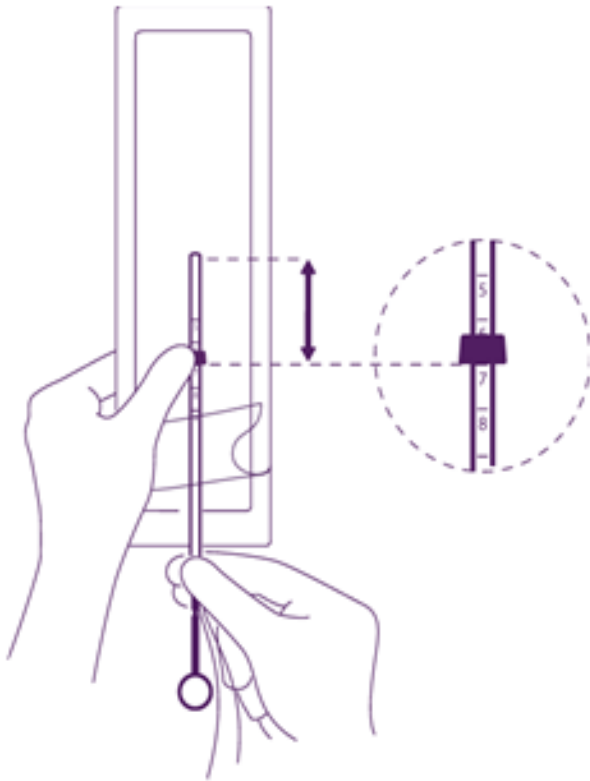
3. Levosert levereras i en steril förpackning som inte ska öppnas förrän inlägget ska sättas in. När förpackningen öppnats ska produkten hanteras under aseptiska förhållanden. Inlägget får inte användas om innerförpackningen är skadad eller öppnad.
4. Utför en gynekologisk undersökning för att bestämma livmoderns position (anteversion, retroversion) och storlek. Uteslut graviditet och kontraindikationer.
5. Sätt in ett spekulum i slidan, och använd lämplig antiseptisk lösning för att rengöra slidan och livmoderhalsen.
6. Använd dilatatorer om cervikal stenosis diagnostiseras. Tryck inte med kraft om du känner ett motstånd. Om dilatation av livmoderhalsen är nödvändig, överväg användning av analgetika och/eller paracervical blockad.
7. Ta tag om livmoderhalsen med hjälp av en klopeang och dra försiktigt för att placera livmoderhalskanalen och livmoderhålan i samma riktning.
8. Fastställ livmoderns djup med hjälp av en sond. Avbryt proceduren om livmoderns djup är $< 5,5$ cm.

Förberedelse för insättning

*Placera kolven och det
intrauterina inlägget i
insättningsröret*



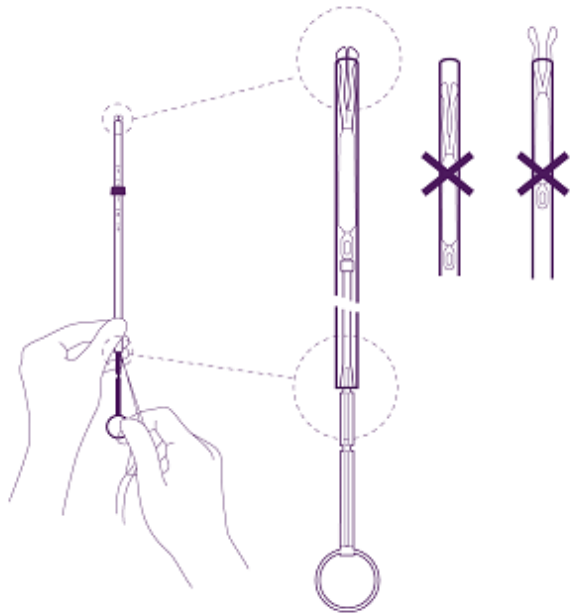
Öppna förpackningen delvis (ca 1/3 från nederkanten) och för in kolven i insättningsröret. Lösgör trådarna från flänsen. Dra i trådarna för att föra in det intrauterina inlägget i röret. Inläggets armar måste vara horisontella, parallellt med flänsens platta sida.



Placera flänsens nedre kant vid det uppmätta värdet

Placera den blå flänsen så att dess nedre kant visar samma djup som sonden. De platta sidorna på flänsen måste alltid vara parallella med inläggets armar. Detta gör att inlägget kan öppnas korrekt i livmoderhålan.

Justera inläggets läge i insättningsröret

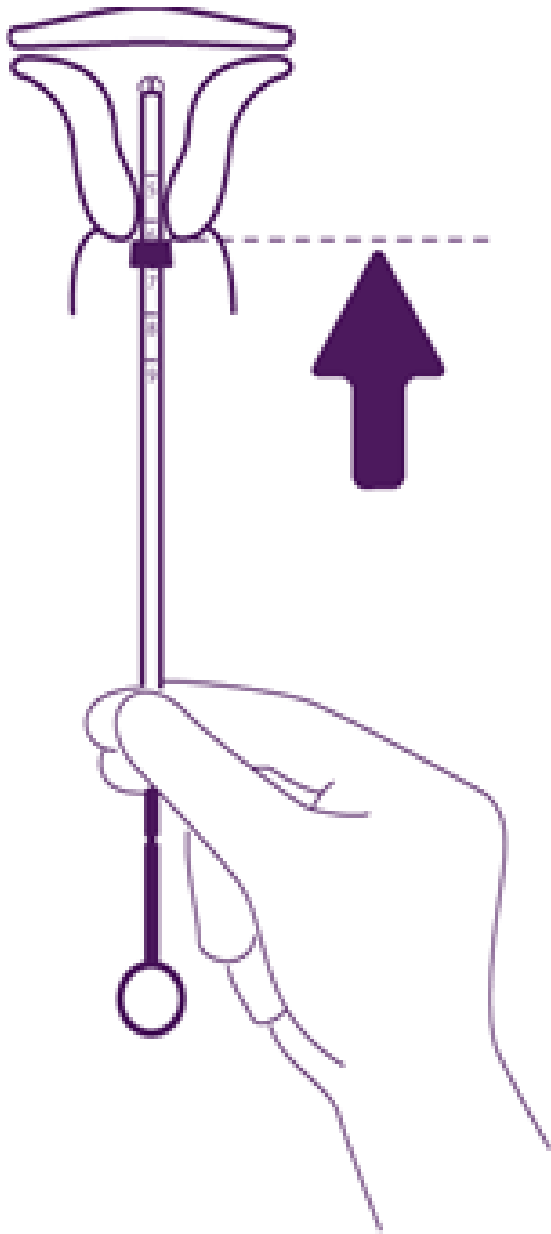


Håll kolven i ett fast grepp samtidigt som du drar i tråden och flyttar röret för att justera inläggets position.

Knopparna på inläggets armar måste vara nära och mittemot varandra, placerade något över den övre delen av insättningsröret (zoom 1) och den distala kanten av röret måste passas in med placeringen av den första skåran i kolven (zoom 2). Om röret inte är placerat i linje med den första skåran på kolven så måste du dra lite hårdare i tråden.

Införing

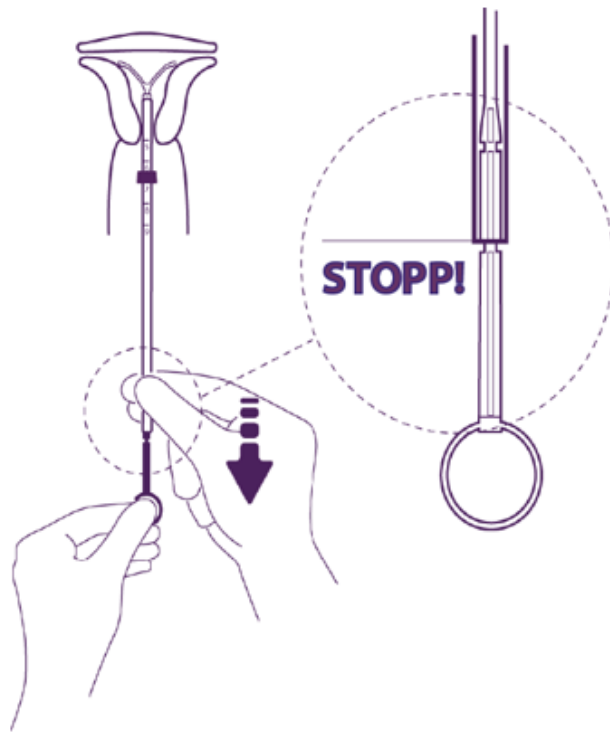
För in enheten i livmoderhalskanalen tills den blå flänsen är i kontakt med livmoderhalsen



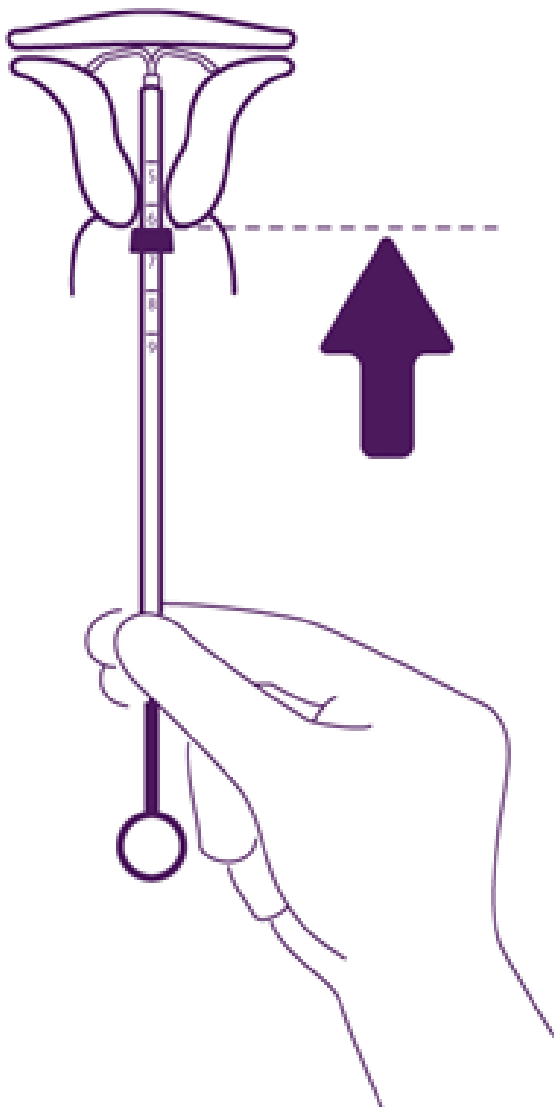
Ta ut hela enheten ur blisterförpackningen med ett fast grepp om insättningsröret och kolven, utan att ändra inläggets läge i insättningsröret.

För in enheten i livmoderhalskanalen tills den blå flänsen är i kontakt med livmoderhalsen.

Frigör armarna på det intrauterina inlägget

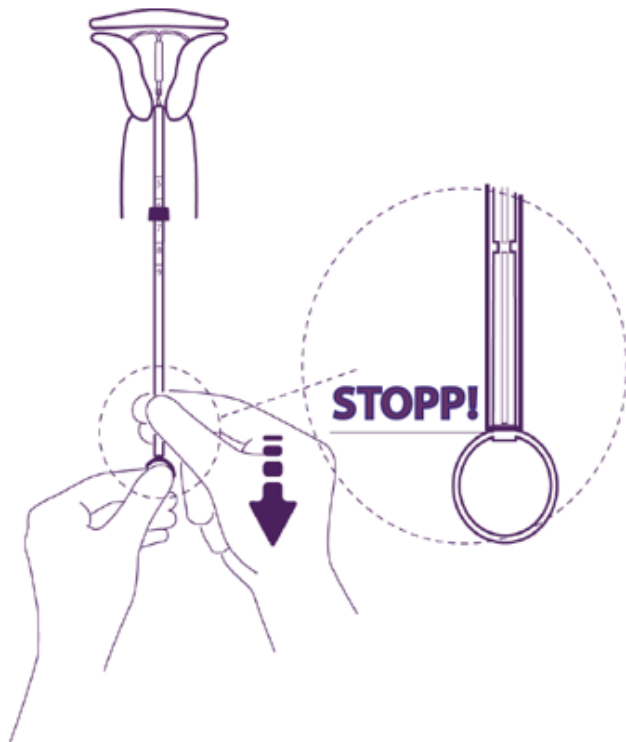


Håll i kolven, släpp tråden och dra insättningsröret nedåt tills rörets nedre kant når den andra skåran på kolven.



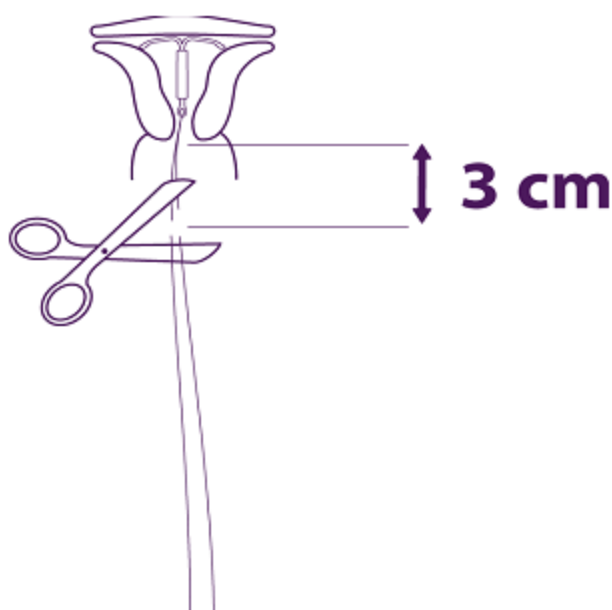
För in inlägget mot fundus

För att placera inlägget i livmoderhålan, för in insättningsröret samtidigt med kolven tills den blå flänsen återigen är i kontakt med livmoderhalsen. Levosert är nu korrekt placerad i livmoderhålan.



Lösgör inlägget från röret i livmodern

Utan att röra kolven ska du nu dra ned insättningsröret till ringen i kolvens ände. Ett lätt motstånd markerar att kolven förs nedåt. Fortsätt att dra ned röret tills det når ringen på kolven. Levosert är nu helt lösgjord från insättningsröret.



Ta bort insättningsverktygen stegvis och klipp av trådarna

Avlägsna först kolven, sedan insättningsröret. Klipp av trådarna cirka 3 cm från livmoderhalsen.

Insättningen av Levosert är nu klar.

Viktig information att tänka på under eller efter insättning:

- Om du misstänker att det intrauterina inlägget inte är i rätt position:
 - Kontrollera insättningen med ultraljud eller röntgen.

- Om inkorrekt position misstänks, avlägsna Levosert. Återinsätt inte samma Levosert intrauterint inlägg efter borttagning.

VIKTIGT!

Vid insättningssvårighet och/eller mycket stark smärta eller blödning under eller efter insättning, ska fysisk undersökning och ultraljudsundersökning utföras omedelbart för att utesluta perforering av uterus eller cervix. Enbart fysisk undersökning (inklusive kontroll av trådarna) kanske inte räcker för att utesluta partiell perforering.

Avlägsna inlägget vid behov och sätt in ett nytt sterilt inlägg. Rapportera alla fall av uterusperforering eller insättningssvårigheter till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Hur Levosert ska avlägsnas

Levosert avlägsnas genom att dra i trådarna med en peang.

Användning av överdriven kraft/vassa instrument under borttagning kan orsaka att inlägget går sönder.

Om trådarna inte är synliga och inlägget är i livmoderhålan, kan den avlägsnas med en smal peang eller intrauterin trådfångare. För detta kan livmoderhalskanalen behöva vidgas.

För kvinnor i fertil ålder som inte önskar bli gravida, bör avlägsnandet utföras under menstruationen, förutsatt att en

menstruationscykel verkar föreligga. Om inlägget avlägsnas i cykelns mitt och kvinnan har haft samlag inom en vecka, löper hon risk för att bli gravid.

För att säkerställa kontinuerlig preventiv effekt bör ett nytt inlägg sättas in omedelbart, eller så bör en alternativ preventivmetod ha inletts.

Efter avlägsnandet av Levosert ska inlägget kontrolleras för att säkerställa att det är intakt och att det har avlägsnats fullständigt. Under besvärliga avlägsnanden har det i enstaka fall rapporterats att hormoncyllindern glider över de horisontella armarna och döljer dem tillsammans inuti cylindern. Detta kräver ingen ytterligare åtgärd om det kan fastställas att det intrauterina inlägget är intakt. De horisontella armarnas knoppar förhindrar vanligen att cylindern lossnar helt från T-stommen.

Varningar och försiktighet

Medicinsk undersökning

Innan insättning ska en fullständig medicinsk personlig anamnes och familjeanamnes tas. Denna och kontraindikationer samt varningar bör vara till hjälp vid den fysiska undersökningen. Puls och blodtryck bör mätas och en bimanuell bäckenundersökning bör utföras för att fastställa uterus position. Patienten bör undersökas igen sex veckor efter insättning och ytterligare undersökningar ska genomföras vid klinisk indikering och anpassas efter den enskilda kvinnan snarare än som en rutinåtgärd. Graviditet bör uteslutas före insättning och underlivsinfektion ska vara färdigbehandlad. Kvinnan bör informeras om att Levosert inte skyddar mot HIV (AIDS) eller andra sexuellt överförbara sjukdomar (se nedanstående avsnitt om bäckeninfektioner).

Kvinnor bör uppmanas att delta i cervix- och bröstscreening efter lämplighet för deras ålder.

Tillstånd där Levosert ska användas med försiktighet

Levosert kan användas med försiktighet efter att specialist konsulterats eller så bör avlägsnande av inlägget övervägas om något av följande tillstånd föreligger eller uppkommer för första gången under behandlingen:

- Migrän, fokal migrän med asymmetrisk synförlust eller andra symtom som indikerar övergående cerebral ischemi
- Ovanligt svår eller ovanligt frekvent huvudvärk
- Gulsot
- Markant förhöjt blodtryck
- Maligniteter som påverkar blodet eller leukemier i remission
- Användning av kronisk kortikosteroidbehandling
- Tidigare anamnes på symptomatiska funktionella ovarialcystor
- Aktiv eller tidigare svår kärlsjukdom, såsom stroke eller hjärtinfarkt
- Svåra eller flera riskfaktorer för arteriell sjukdom
- Trombotisk arteriell sjukdom eller någon pågående embolisk sjukdom
- Akut venös tromboembolism

Levosert kan användas med försiktighet hos kvinnor med medfödd hjärtsjukdom eller hjärtklaffsjukdom med risk för infektiös endokardit.

Oregelbundna blödningar kan dölja symtom och tecken på endometriepolyper eller cancer och i dessa fall måste diagnostiska åtgärder övervägas.

Kvinnor som använder Levosert ska i allmänhet uppmuntras att sluta röka.

Varningar och försiktighet vid insättning/avlägsnande

Allmän information: Insättning och avlägsnande kan förknippas med viss smärta och blödning. Vid insättningsvärighet och/eller mycket stark smärta eller blödning under eller efter insättning, ska fysisk undersökning och ultraljudsundersökning utföras omedelbart för att utesluta perforering av corpus uteri eller cervix (se även "Perforering").

Proceduren kan plötsligt framkalla svimning som en vasovagal reaktion eller ett anfall hos en patient med epilepsi. Vid tidiga tecken på ett vasovagalt anfall, kan man behöva avstå från insättningen eller avlägsna inlägget. Kvinnan ska ligga kvar i ryggläge, med sänkt huvudända och höjda ben till vertikalt läge vid behov för att återställa det cerebrala blodflödet. Fria luftvägar måste upprätthållas. Persisterande bradykardi kan kontrolleras med intravenöst atropin. Syrgas kan administreras om det finns tillgängligt.

Perforation: Perforation av livmoderväggen eller cervix kan inträffa, oftast under insättning, även om det kanske inte upptäcks förrän vid en senare tidpunkt. Detta kan förknippas med svår smärta och ihållande blödning. Om man misstänker perforation ska det intrauterina inlägget avlägsnas snarast möjligt, kirurgi kan behövas.

Förekomsten av perforation under eller efter insättning av Levosert i den kliniska studien, där ammande kvinnor inte ingick, var 0,1 %.

I en stor prospektiv, jämförande, icke-interventions-, kohortstudie hos spiralanvändare (N=61448 kvinnor), var förekomsten av perforation 1,3 (95% CI: 1,1-1,6) per 1000 insättningar i hela studiekohorten, 1,4 (95% CI: 1,1-1,8) per 1000 insättningar i kohorten för ett annat intrauterint inlägg med levonorgestrel och 1,1 (95% CI: 0,7-1,6) per 1000 insättningar i kopparspiralkohorten. Studien visade att både amning vid tidpunkten för insättning och insättning upp till 36 veckor efter förlossningen var associerade med en ökad risk för perforation (se tabell 1). Dessa riskfaktorer var oberoende av vilken typ av spiral som sattes in.

Tabell 1: Förekomst av perforation per 1000 insättningar för hela studiekohorten, stratifierad efter amning och tid efter förlossning vid insättning (kvinnor som fött barn)

	Ammar vid tidpunkten för insättning	Ammar inte vid tidpunkten för insättning
Insättning ≤36 veckor efter förlossning	5.6 (95% CI 3.9-7.9; n=6047 insättningar)	1.7 (95% CI 0.8-3.1; n=5927 insättningar)
Insättning >36 veckor efter förlossning	1.6 (95% CI 0.0-9.1; n=608 insättningar)	0.7 (95% CI 0.5-1.1; n=41910 insättningar)

Amning vid insättning och insättning upp till 36 veckor efter förlossningen har bekräftats som riskfaktorer även i undergruppen som följdes upp i 5 år.

Bäckeninfektion: Hos användare med intrauterina inlägg med kopparspiral inträffar det

högsta antalet bäckeninfektioner under den första månaden efter insättningen och minskar därefter.

Kända riskfaktorer för bäckeninfektioner är flera sexpartners, frekventa samlag och låg ålder. Bäckeninfektion kan få allvarliga konsekvenser eftersom det kan påverka fertilitet och öka risken för extrauterin graviditet. Som vid andra gynekologiska eller kirurgiska åtgärder, kan allvarlig infektion eller sepsis (inklusive sepsis orsakad av streptokocker i grupp A) inträffa efter insättning av inlägget, även om det är extremt sällsynt.

För kvinnor som använder Levosert med symtom och tecken som tyder på bäckeninfektion indikeras bakteriologiska undersökningar och övervakning rekommenderas även vid svaga symtom och lämpligt antibiotika bör sättas in. Levosert behöver inte avlägsnas såvida inte symtomen inte avtar inom 72 timmar eller kvinnorna önskar att Levosert avlägsnas. Levosert måste avlägsnas om kvinnorna upplever recidiverande endometrit eller bäckeninfektion eller om en akut infektion är allvarlig.

Komplikationer som leder till bristande funktion

Utstötning: I kliniska studier med Levosert för indikationen antikonception, var utstötningsfrekvensen låg (<4 % av insättningarna) och i samma storleksordning som setts för andra intrauterina inlägg. Blödningar eller smärtor kan vara symtom på partiell eller fullständig utstötning av Levosert. Inlägget kan även stötas ur livmoderkaviteten utan att kvinnan märker detta och leda till förlust av det preventiva skyddet. Eftersom Levosert minskar menstruationsblödningarna kan ökad blödningsmängd vara tecken på utstötning.

Risk för utstötning är förhöjd hos

- Kvinnor med en anamnes på kraftig menstruationsblödning (inklusive kvinnor som använder Levosert för behandling av kraftig menstruationsblödning)
- Kvinnor med högre BMI än normalt vid tiden för insättning; denna risk ökar successivt med stigande BMI

Kvinnan ska informeras om eventuella tecken på utstötning och hur hon ska kontrollera Levosert trådar och rådas att kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om hon inte kan känna trådarna. En barriärmetod (såsom en kondom) ska användas tills Levosert läge har bekräftats.

Partiell utstötning kan minska effekten av Levosert.

En partiellt utstött Levosert måste tas ut. Ett nytt inlägg kan sättas in vid tidpunkten för uttagandet, förutsatt att en graviditet har uteslutits.

Förlorade trådar: Om trådarna inte syns vid cervix vid en uppföljningsundersökning, måste graviditet först uteslutas. Om trådarna har dragits upp i uterus eller livmoderhalskanalen kan de visa sig igen under nästa menstruation. Om man inte kan hitta trådarna kan de ha brutits av, inlägget kan ha stötts ut eller, i sällsynta fall, kan inlägget vara extrauterint efter att ha perforerat uterus. En ultraljudsundersökning bör utföras för att lokalisera inlägget och ett alternativt preventivmedel bör användas under tiden. Om inlägget inte kan lokaliseras och inga bevis finns för utstötning, ska man utföra en slätröntgen av buken för att utesluta ett extrauterint inlägg.

Oregelbundna blödningar

Oregelbundna blödningar: Levosert åstadkommer vanligen en betydande minskning av den menstruella blodförlusten inom 3 till 6 månaders behandling. Ökat menstruellt flöde eller oväntad blödning kan indikera en utstötning. Om menorragi kvarstår ska kvinnan undersökas igen. En bedömning av livmoderhålan ska utföras med ultraljudsundersökning. En endometriebiopsi bör också övervägas.

Risk hos premenopausala kvinnor

Eftersom oregelbundna blödningar/stänklödningar kan uppstå under de första månadernas behandling hos premenopausala kvinnor, rekommenderas att endometriell patologi utesluts före insättning av Levosert.

När ska graviditet kontrolleras hos kvinnor i fertil ålder: Möjlig graviditet ska övervägas om menstruation inte sker inom sex veckor från början av föregående menstruation och utstötning ska uteslutas. Ett nytt graviditetstest behövs inte hos patienter med amenorré såvida det inte indikeras av andra symtom. Hos kvinnor i fertil ålder utvecklas oligomenorré och/eller amenorré gradvis hos cirka 20 % av användarna.

För detaljer om amenorréfrekvens, se avsnitt Farmakodynamik.

Råd om behandling för menorragi: Levosert åstadkommer vanligen en betydande minskning av den menstruella blodförlusten inom 3 till 6 månaders behandling. Om en betydande minskning av blodförlusten inte uppnås under denna tid bör alternativa behandlingar övervägas.

Andra risker vid användning

Extrauterin graviditet: Kvinnor med anamnes på extrauterin graviditet, tubarkirurgi eller bäckeninfektion löper högre risk för extrauterin graviditet. Den totala risken för extrauterin graviditet för användare av intrauterint inlägg med levonorgestrel är låg. När kvinnor blir gravida med Levosert in situ, är emellertid den relativa sannolikheten för extrauterin graviditet förhöjd. Möjligheten för extrauterin graviditet bör övervägas vid smärta i nedre delen av buken – särskilt i samband med utebliven menstruation eller om en kvinna med amenorré börjar blöda.

I den genomförda kliniska studien var den totala förekomsten av extrauterin graviditet med Levosert ungefär 0,12 per 100 kvinnoår. Kvinnor som överväger Levosert bör rådgas om tecken, symtom och risker för extrauterin graviditet. För kvinnor som blir gravida under användning av Levosert, måste möjligheten för extrauterin graviditet övervägas och utvärderas.

Kvinnor med tidigare historia av extrauterin graviditet, tubal kirurgi eller bäckeninfektion har en ökad risk för extrauterin graviditet. Risken för extrauterin graviditet hos kvinnor som tidigare har haft extrauterin graviditet och som använder Levosert är okänd. Möjligheten för extrauterin graviditet bör övervägas vid smärta i nedre delen av buken, särskilt i samband med utebliven menstruation eller om en kvinna med amenorré börjar blöda. Extrauterin graviditet kan kräva operation och kan leda till minskad fertilitet.

Ovarialcystor: Ovarialcystor med follikelruptur inträffar vanligen hos kvinnor i fertil ålder. Follikelatresi fördröjs ibland och follikulogenes kan fortsätta. Dessa förstörade folliklar kan inte

urskiljas kliniskt från ovarialcystor. De flesta av dessa folliklar är asymtomatiska, även om vissa kan åtföljas av bäckensmärta eller dyspareuni.

I en klinisk prövning med Levosert som inkluderade 280 kvinnor med kraftig menstruationsblödning varav 141 fick Levosert, rapporterades ovarialcysta (symptomatisk och asymptomatisk) hos 9,9% av patienterna inom 12 månader efter införandet. I en klinisk prövning med Levosert, som inkluderade 1751 patienter, uppträdde symptomatiska ovarialcystor hos cirka 4,5% av patienterna med Levosert; under 6 år och 0,3% av patienterna avbröt användningen av Levosert på grund av en ovarialcysta.

I de flesta fall försvinner ovarialcystor spontant under två till tre månaders övervakning. Om detta inte skulle ske rekommenderas kontinuerlig ultraljudsövervakning och andra diagnostiska/behandlingsåtgärder. Kirurgisk intervention behövs i sällsynta fall.

Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel (se avsnitt Biverkningar). Depressioner kan vara allvarliga och är en välkänd riskfaktor för självmordsbeteende och självmord. Kvinnor ska rådas att kontakta läkare vid humörförändringar och depressiva symtom, också direkt efter inledd behandling.

Bröstcancer

Risk hos premenopausala kvinnor

En metaanalys från 54 epidemiologiska studier visade på en något ökad relativ risk (RR = 1,24) att få bröstcancer diagnostiserad hos

kvinnor som använder kombinerade p-piller, vanligen östrogen-gestagenpreparat. Den ökade risken försvinner gradvis under loppet av tio år efter avslutad användning. Eftersom bröstcancer är ovanligt hos kvinnor under 40 års ålder är den ökade risken för bröstcancerdiagnos hos användare och före detta användare av kombinerade p-piller liten i jämförelse med den generella risken för bröstcancer.

Risken för att få bröstcancer diagnostiserad hos användare av metoder med enbart gestagen (preparat med enbart gestagen, implantat och injicerbara preparat), inklusive Levosert, är möjligen av samma storlek som vid kombinerade p-piller. För preventivmedel med enbart gestagen grundas beviset på mycket mindre populationer av användare och är mindre avgörande än bevisen för kombinerade p-piller.

Allmän information

Glukostolerans: Levonorgestrel i låg dos kan påverka glukostoleransen och blodkoncentrationerna bör övervakas hos användare av Levosert med diabetes.

Postkoitalt preventivmedel: Levosert är inte avsett som postkoitalt preventivmedel.

T-ramen i Levosert innehåller bariumsulfat så att den kan ses på röntgen.

Interaktioner

Metabolismen för gestagener kan vara ökad genom samtidig användning av substanser som är kända för att inducera läkemedelsmetaboliserande enzymer, särskilt cytokrom P450-

enzymer, såsom antiepileptika (t.ex. fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) och antiinfektiva medel (t.ex. griseofulvin, rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz). Å andra sidan kan substanser som är kända för att hämma läkemedelsmetaboliserande enzymer (t.ex. itrakonazol, ketokonazol) höja koncentrationerna av levonorgestrel i serum. Dessa läkemedels påverkan på preventivmedelseffekten för Levosert är inte känd men den anses inte ha större betydelse på grund av den lokala verkningsmekanismen.

Graviditet

Levosert är inte avsedd att användas under eller vid misstänkt graviditet. Vid oplanerad graviditet med Levosert in situ (se avsnitt Farmakodynamik), ska extrauterin graviditet uteslutas (se avsnitt Varningar och försiktighet) och inlägget bör tas ut så snart som möjligt eftersom hög risk för graviditetskomplikationer (abort, förtidig födsel, infektion och sepsis) föreligger. Uttagning av Levosert eller sondering av livmodern kan också resultera i spontan abort. Om dessa åtgärder inte är möjliga eller om kvinnan önskar fortsätta graviditeten ska hon informeras om dessa risker och att sådana graviditeter därför måste övervakas noggrant. Kvinnan ska instrueras om att rapportera alla symtom som tyder på komplikationer, t.ex. smärtsamma kramper i underlivet med feber.

Lokal exponering av levonorgestrel

Dessutom kan en ökad risk för viriliserande effekter hos kvinnliga foster inte uteslutas efter intrauterin exponering för levonorgestrel. Det har förekommit enstaka fall med maskulinisering av de yttre könsorganen hos kvinnliga foster efter lokal exponering för levonorgestrel under graviditet med en hormonspiral på plats.

Amning

Levonorgestrel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjolk efter användning av intrauterint inlägg med levonorgestrel. Eftersom inga effekter på barnet förväntas kan amning fortsätta vid användning av Levosert. Uterusblödning har rapporterats i sällsynta fall hos kvinnor som använder intrauterint inlägg med levonorgestrel under amning.

Fertilitet

Användningen av intrauterint inlägg med levonorgestrel ändrar inte den kvinnliga fertilitetens förlopp efter avlägsnandet av det intrauterina inlägget.

Trafik

Levosert har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar är vanligare under de första månaderna efter insättandet men avtar under långvarig användning.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 10 % av patienterna) omfattar uterus-/vaginalblödning inklusive stänklödning, oligomenorré, amenorré (se avsnitt Farmakodynamik) och benigna ovarialcystor.

Frekvensen av benigna ovarialcystor beror på vilken diagnosmetod som används och förstörade folliklar har diagnostiserats i kliniska studier hos 12 % av de försökspersoner som använder intrauterint inlägg med levonorgestrel. De flesta folliklarna är asymtomatiska och försvinner inom tre månader.

I tabell 2 nedan anges biverkningar enligt MedDRA:s klassificering av organsystem (MedDRA SOCs). Förekomsten baseras på kliniska försöksdata.

Tabell 2: Biverkningar

Klassificering av organsystem	Biverkningar			
	Mycket vanliga: $\geq 1/10$	Vanliga: $\geq 1/100$, $< 1/10$	Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$	Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$
Infektioner och infestationer	Vaginala bakterieinfektioner, Vulvovaginala mykotiska infektioner			
Immunsystemet				Överkänslighet inklusive utslag, urtikaria och angioödem
Psykiska störningar		Nedstämdhet Nervositet Nedsatt libido		
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk Migrän Presynkope	Synkope	
Blodkärl		Yrsel		

Magtarmkanalen		Magsmärtor/ obehag Illamående Uppspänd buk Kräkning		
Hud och subkutan vävnad	Akne		Alopeci Hirsutism Klåda Eksem Kloasma/hyperpigmentering av huden	Utslag Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Ryggsmärtor		
Graviditet, puerperium och perinatalperiod			Extrauterin graviditet	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Uterus-/vaginalblödning inklusive stänklödning, oligomenorré, amenorré Benigna ovarialcystor	Smärta i bäckenet Dysmenorré Vaginal flytning Vulvovaginit Ömmande bröst Bröstsmärta	Uterusperforation* Bäckeninflammation Endometrit Cervicit Normalt vaginalt Papanicolao	

		Dyspareuni Uterinspasm	u-utstryk, klass 2	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreri ngsstället	Procedural smärta Procedural blödning	Utstött intrauterint inlägg	Ödem	
Undersöknin gar		Viktökning		

* Denna frekvens är baserad på en stor prospektiv jämförande icke-interventions kohortstudie med användare av intrauterina inlägg som visar att amning vid insättning eller insättning upp till 36 veckor efter förlossningen är oberoende riskfaktorer för perforation (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Infektioner och infestationer

Fall av sepsis (inklusive sepsis orsakad av streptokocker, grupp A) har rapporterats efter insättning av intrauterint inlägg (se avsnitt Varningar och försiktighet)

Graviditet, puerperium och perinatalperiod

När en kvinna blir gravid med Levosert in situ ökar den relativa risken för extrauterin graviditet (se "Varningar och försiktighet" och "Fertilitet, graviditet och amning").

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Fall med bröstcancer har rapporterats hos användare av intrauterint inlägg med levonorgestrel (ingen känd frekvens, se avsnitt Varningar och försiktighet).

Följande biverkningar har rapporterats i samband med insättning eller avlägsnande av Levosert: smärta, blödning, och insättningsrelaterad vasovagal reaktion med yrsel eller svimning (se avsnitt Varningar och försiktighet.). Åtgärden kan också plötsligt framkalla anfall hos patienter med epilepsi.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Ej relevant.

Farmakodynamik

Levonorgestrel är ett gestagen som används på olika sätt inom gynekologi: som gestagenkomponent i orala preventivmedel, i hormonell ersättningsbehandling eller enskilt för preventivmedel i minipiller och subdermala implantat. Levonorgestrel kan också administreras direkt in i livmoderhålan som ett intrauterint inlägg.

Detta möjliggör mycket låg daglig dosering eftersom hormonet frisätts direkt in i målorganet.

Preventivmedlets verkningsmekanism för det intrauterina inlägget med levonorgestrel baseras huvudsakligen på hormonella effekter som ger följande förändringar:

- Förhindrad proliferation i endometriet
- Förtjockning av livmoderhalsens slem och därmed förhindrad passage av sperma
- Suppression av ägglossning hos vissa kvinnor.

Den fysiska närvaron av inlägget i uterus kan också förväntas bidra något till dess preventivmedelseffekt.

Vid idiopatisk menorrhagi är den förhindrade proliferationen i endometriet den troliga verkningsmekanismen för intrauterint preventivmedel för minskad blodförlust.

Klinisk effekt

Prövning av preventivmedel

Vid insättning enligt insättningsinstruktionerna, ger Levosert preventivskydd. Preventiv effektivitet av Levosert undersöktes i en stor klinisk prövning. Den kumulativa graviditetsfrekvensen, beräknad som Pearl Index (PI) hos kvinnor i åldern 16 till 35 år, vid studiens start, var 0,15 (95% CI: 0,02; 0,55) vid slutet av år 1 och 0,18 (95% CI: 0,09; 0,33) vid slutet av år 8.

Det kumulativa och år för år Pearl Indexet visas i tabellen nedan:

År	Graviditeter	Antal patienter*	Kumulativ			År för år		
			Cykler	PI	(95 % CI)	Cykler	PI	(95 % CI)

År 1	2	1,276	17,175	0,15	(0,02, 0,55)	17,175	0,15	(0,02, 0,55)
År 2	4	1,035	31,380	0,25	(0,09, 0,54)	14,205	0,37	(0,10, 0,94)
År 3	1	860	43,140	0,21	(0,08, 0,43)	11,760	0,11	(0,00, 0,62)
År 4	1	720	53,031	0,20	(0,08, 0,39)	9,891	0,13	(0,00, 0,73)
År 5	1	597	61,368	0,19	(0,09, 0,36)	8,337	0,16	(0,00, 0,87)
År 6	0	500	68,284	0,17	(0,08, 0,33)	6,916	0,00	(0,00, 0,69)
År 7**	2	406	73,930	0,19	(0,10, 0,35)	5,646	0,46	(0,06, 1,66)
År 8**	0	302	78,229	0,18	(0,09, 0,33)	4,299	0,00	(0,00, 1,12)

CI = Konfidensintervall, PI = Pearl Index

*avslutat respektive år

**406 och 302 patienter som slutförde år 7 respektive år 8, 380 och 257 patienter var ≤ 39 år gamla i början av respektive användningsår

Stödjande analyser av icke kumulativt årligt Pearl Index för år 7 och år 8, där man exkluderat 28-dagarscykler under vilka en patient rapporterade en eller flera dagars användning av en annan preventivmetod från nämnaren, och begränsat effektpopulationen till personer som var 35 år eller yngre i början av året, hade totalt 3 873 × 28 dagars cykler med en PI på 0,67 (0,08, 2,42) för år 7 och totalt 2 677 × 28 dagars cykler med en PI på 0,00 (0,00, 1,79) för år 8.

19 % av Levosertanvändarna blev amenorréiska vid slutet av det första året, 27 % i slutet av det andra året, 36 % vid slutet av det tredje året, 37 % vid slutet av det fjärde året, 40 % vid slutet av det femte året, 40 % vid slutet av det sjätte året, 39 % vid slutet av det sjunde året, och 39 % vid slutet av det åttonde året.

Kraftig menstruationsblödning

I den kliniska prövningen där kvinnor med kraftig menstruationsblödning (≥ 80 ml per menstruationscykel) undersöktes, uppnådde Levosert en betydande minskning av menstruationsblodförlusten inom 3 till 6 månaders behandling. Volymen av menstruationsblödning minskade med 88% hos kvinnor med kraftig menstruationsblödning vid utgången av tre månaders användning och 82% minskning upprätthölls under studiens varaktighet (12 månader). Effekten erhöles under förlängningsfasen av studien (upp till 36 månader). Kraftig menstruationsblödning orsakad av submukosala fibroider kan svara mindre bra. Minskad blödning främjar en ökning av blodhemoglobin hos patienter med kraftig menstruationsblödning.

Farmakokinetik

Den initiala frisättningshastigheten in vivo på 20,4 mikrogram/dag levonorgestrel från Levosert minskar till 17,7 mikrogram/dag under det första året, 15,3 mikrogram/dag under det andra året, 13,3 mikrogram/dag under det tredje året, 11,5 mikrogram/dag under det fjärde året, 10,0 mikrogram/dag under det femte året, och 8,7 mikrogram/dag under det sjätte året, 7,5 mikrogram/dag under det sjunde året och 6,5 mikrogram/dag under det åttonde året. Levonorgestrel levereras direkt till livmoderhålan med låga plasmakoncentrationer (252 ± 123 pg/ml 7 dagar efter insättning

och 88 ± 37 pg/ml efter 8 år) vilket resulterar i endast mindre systemiska effekter.

Farmakokinetiken för levonorgestrel i sig har studerats och rapporterats i stor omfattning i litteraturen. En halveringstid på 20 timmar anses vara den bästa uppskattningen, även om vissa studier har rapporterat värden så korta som 9 timmar och andra så länge som 80 timmar. Ett annat viktigt fynd, i överensstämmelse med erfarenhet från andra syntetiska steroider, har varit markanta skillnader i metabolisk clearance-hastighet bland enskilda personer, även vid intravenös administrering. Levonorgestrel är i hög grad bundet till proteiner (huvudsakligen könshormonbindande globulin [SHBG]) och metaboliseras i hög grad till ett stort antal inaktiva metaboliter.

Prekliniska uppgifter

Icke-kliniska data avslöjar inga särskilda risker för människor annat än det som redan inkluderats i informationen i andra avsnitt av produktresumén. Dessa data baseras på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet, karcinogenicitetspotential och reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

Studier för miljöriskbedömning har visat att levonorgestrel kan utgöra en risk för vattenmiljö.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Den aktiva substansen är levonorgestrel.

Det intrauterina inlägget innehåller 52 mg levonorgestrel. Den ursprungliga frisättningen ca 20 mikrogram levonorgestrel per dygn, och minskar sedan gradvis till ca 40 % efter 6 år.

Förteckning över hjälpämnen

Polydimetylsiloxanelastomer (PDMS) behållare

Polydimetylsiloxanmembran (PDMS) T-formad stomme i

lågdensitetpolyeten med 20-24 % bariumsulfat

Polypropentråd

Dtalocyanin blå

Blandbarhet

Ej relevant

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för levonorgestrel är framtagen av företaget Bayer för Jadelle®, Jaydess, Kyleena, Luadei, Miranova, Miranova 28, Mirena, Neovletta®, Neovletta® 28, Trionetta®, Trionetta® 28

Miljörisk: Användning av levonorgestrel har bedömts medföra hög risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Levonorgestrel är potentiellt persistent.

Bioackumulering: Levonorgestrel har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \\ \cdot A \cdot (100 - R) = 0.0013 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 9.36 kg (total sold amount API in Sweden year 2021, data from IQVIA / LIF)

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available

P = number of inhabitants in Sweden = $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Reference I)

D = factor for dilution of wastewater by surface water flow = 10 (ECHA default) (Reference I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies*

Algae (green algae, *Desmodesmus subspicatus*):

NOEC 72 hours (growth rate) = 5.6 $\mu\text{g/L}$, $E_r C_{50}$ 72 hours (growth rate) = 25.3 $\mu\text{g/L}$. Guideline OECD 201. (Reference II)

Crustacean (waterflea, *Daphnia magna*):

Chronic toxicity

NOEC 21 days (reproduction) $\geq 752 \mu\text{g/L}$. Guideline OECD 211. (Reference III)

Fish (fathead minnow, *Pimephales promelas*):

Chronic toxicity

EC_{10} 21 days (reproduction) = 0.00001 $\mu\text{g/L}$. Guideline OECD 229. (Reference IV)

Fish (zebrafish, *Danio rerio*):

Chronic toxicity

NOEC 126 days (reproduction) = 0.00016 µg/L. Guideline OECD 210. (Reference V)

The PNEC was calculated by division of the lowest effect level (NOEC) of the fish full life cycle study considering an appropriate assessment factor (AF). The most sensitive taxonomic group were fish, and the lowest relevant effect level was reported as $EC_{10} = 0.00016 \mu\text{g/L}$. The regulatory default standard AF of 10 was used, which is applicable when there are chronic aquatic toxicity studies representing the three trophic levels (algae, crustaceans, and fish).
 $PNEC = 0.00016 \mu\text{g/L} / 10 = 0.000016 \mu\text{g/L}$

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

The risk quotient PEC/PNEC was calculated with $0.0013 \mu\text{g/L} / 0.000016 \mu\text{g/L} = 81.3$.

Justification of chosen environmental risk phrase:

A risk quotient above 10 qualifies for the phrase "Use of levonorgestrel has been considered to result in high environmental risk."

Degradation

Biotic degradation

Ready degradability:

Levonorgestrel was also studied for aerobic biodegradability in water in a manometric respiration test according to guideline OECD 301F. The test item was introduced into the test system at a concentration of 200 mg/L as theoretically oxidizable carbon.

The study reported 0 % biodegradation of levonorgestrel in 28 days. Guideline OECD 301F. (Reference VI)

Simulation studies:

A study on transformation in aquatic/sediment systems according to test guideline OECD 308 was conducted. The transformation of [^{14}C] levonorgestrel in sediments and natural water was assessed in two different aerobic sediment/water systems. Levonorgestrel was incubated in glass vessels containing sediment and overlaying water over 100 days.

The entire sediment sample was extracted first with acetonitrile, afterwards with acetonitrile/water, 70/30, v/v and acetonitrile/water/HCl, 70/30/5, v/v/v until the last extract contained $\leq 5\%$ of the applied radioactivity. The samples were shaken for 5 minutes and thereafter centrifuged for 5 minutes at 2000 rpm. The supernatant was transferred into a graduated cylinder. In cases where a phase separation was observed, portions of 20 mL of Milli-Q water were added to the extracts until no separation was visible anymore. The total volume was recorded and duplicate 1 mL aliquots were measured by LSC for radioactivity.

The results of the study indicate that levonorgestrel is distributed to the sediment compartment, however, relevant amounts remained in the water phase (22 and 43 % for the fine and coarse sediment, respectively). The degradation rate was 6-7 % at the end of the incubation period. The DT_{50} (disappearance half-life from the water phase) for parent compound in water was estimated with 2.5 and 3.2 days for the fine and coarse sediment, respectively.

This study reported a half-life of levonorgestrel in water $DT_{50} = 2-5-3.2$ days while the DT_{50} in sediment/total system could not be determined and the substance is considered potentially persistent in the environment. Guideline OECD 308. (Reference VII)

Abiotic degradation

Hydrolysis:

Levonorgestrel was reported to be resistant to hydrolysis at pH 5, 7, and 9 and 25 °C. Guideline FDA TAD 3.09. (Reference VIII)

Justification of chosen degradation phrase:

Levonorgestrel established a $DT_{50} > 120$ d for the total system and is resistant to hydrolysis, which qualifies for the phrase "Levonorgestrel is potentially persistent."

Bioaccumulation

Partitioning coefficient:

The $\log D_{ow}$ was reported as 3.55. Guideline FDA TAD 3.02. (Reference IX)

Bioconcentration factor (BCF):

Fish (bluegill sunfish *Lepomis macrochirus*) were exposed in two treatment groups to ^{14}C -labeled levonorgestrel for 28 days followed by a depuration phase of 14 days. The mean measured concentration of levonorgestrel (based on ^{14}C analysis) was 6.1 and 42.1 ng/L for the low and high concentration, respectively, during the exposure phase. The concentration of ^{14}C in fish tissue decreased rapidly during the exposure phase most likely due to increased metabolism and subsequent rapid excretion. The BCF_{ss} (bioconcentration factor at steady state) was 250 and 119

for group 2 and 3, respectively. Normalized to a standard lipid content of 5 % the BCFss calculated as 192 and 92 for group 2 and 3, respectively. Guideline OECD 305. (Reference X)

Other data

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

As the $\log D_{ow}$ was < 4 and/or $BCF < 500$ levonorgestrel is not considered bioaccumulative which qualifies for the phrase "Levonorgestrel has low potential for bioaccumulation."

Excretion (metabolism)

Systemically available levonorgestrel is mainly excreted in the hydroxylated and to a lesser extent, in a conjugated form. Only a small fraction is released unchanged. (Reference XI)

References

- I. Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental exposure assessment. V3.0, Feb. 2016.
- II. Growth inhibition test of levonorgestrel (BAY 86-5028) on the green algae *Desmodesmus subspicatus*. Nonclinical Drug Safety, Bayer Pharma AG, study no. TOXT2082435, report no. A52865.
- III. Reproduction study of levonorgestrel (ZK18206) in *Daphnia magna*. Nonclinical Drug Safety, Bayer Pharma AG, study no. TOXT6081124, report no. A49686.
- IV. Short-term reproduction tests with levonorgestrel (ZK 18206) on the fathead minnow (*Pimephales promelas*). Nonclinical Drug Safety, Bayer Schering Pharma AG, study no. TOXT4078685, report no. A39905.

- V. Zebrafish (*Danio rerio*) Partial life stage test, Flow through conditions. Drug Discovery, Bayer AG, study no. T103549-2, report no. R-12907.
- VI. Study on the biodegradability of Levonorgestrel (ZK 18206) in the manometric respiration test. Nonclinical Drug Safety, Bayer Schering Pharma AG, study no. TOXT2082138, report no. A51399.
- VII. Levonorgestrel (BAY 86-5028): Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems. Nonclinical Drug Safety, Bayer Healthcare AG, study no. T5081646EXT, report no. A56339.
- VIII. Levonorgestrel, ZK18206, Report on physicochemical properties, Rate of hydrolysis. General Physical Chemistry, Schering AG, study no. APC 94/158, report no. LD06EY10.
- IX. The octanol/water partition coefficient of levonorgestrel (ZK18206). General Physical Chemistry, Schering AG, study no. APC 93/103a, report no. LD16.
- X. Bioconcentration flow-through fish test with levonorgestrel [BAY 86-5028 (14-C)], Nonclinical Drug Safety, Bayer HealthCare AG, study no. TOXT9082441, report no. A53418.
- XI. Stancyk, F., Roy, S.: Metabolism of levonorgestrel, norethindrone, and structurally related contraceptive steroids. *Contraception* 42, 67-96.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

5 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Förvara innerförpackningen i kartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Eftersom insättningsförfarandet kan skilja sig åt mellan olika intrauterina produkter bör särskilt fokus läggas på utbildning i korrekt insättningsteknik. Särskilda insättningsinstruktioner finns i förpackningen.

Levosert levereras i en steril förpackning som inte ska öppnas förrän inlägget ska sättas in. Varje inlägg ska hanteras med aseptiska försiktighetsåtgärder. Om den sterila förpackningens försegling är bruten ska inlägget inuti kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för hantering av biologiskt riskavfall. Likaså ska avlägsnad Levosert och insättningsverktyg kasseras på detta sätt. Ytterkartongen och den inre blisterförpackningen kan hanteras som hushållsavfall.

Detta läkemedel kan utgöra en miljörisk (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Intrauterint inlägg.

Produkten innehåller ett insättningsverktyg och ett intrauterint inlägg med levonorgestrel som finns i insättningsverktygets spets. Insättningsverktyget består av insättningsrör, kolv, fläns, stomme och skjuthylsa. Inlägget består av en vit eller nästan vit hormonelastomerkärna, monterad på en T-stomme överdragen med ett ogenomskinligt membran, som reglerar frisättningen av levonorgestrel. T-stommen har en ögla i den vertikala delen och två horisontella armar i andra änden. På öglan sitter avlägsningstrådar fästa.

Förpackningsinformation

Intrauterint inlägg 20 mikrog/24 timmar vit eller nästan vit hormonelastomerkärna, monterad på en T-stomme överdragen med ett ogenomskinligt membran, som reglerar frisättningen av levonorgestrel. T-stommen har en ögla i den vertikala delen och två horisontella armar i andra änden. På öglan sitter avlägsningstrådar fästa.

1 styck blister (fri prissättning), tillhandahålls ej