FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Levosert One 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

El principio activo es levonorgestrel.

El sistema de liberación intrauterino contiene 52 mg de levonorgestrel. La liberación inicial de levonorgestrel es de aproximadamente de 20 microgramos por día y disminuye progresivamente aproximadamente en un 70% después de 8 años.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Sistema de liberación intrauterino (SLI).

El producto consta del SLI de levonorgestrel (figura 1b) y de un insertor. El insertor está parcialmente precargado con el SLI de levonorgestrel. El SLI está formado por un cuerpo de polietileno en forma de T (cuerpo en T) con un depósito del fármaco alrededor del eje vertical (figura 1a). El reservorio del fármaco está cubierto por una membrana opaca. El cuerpo en forma de T presenta un asa en uno de los extremos del eje vertical y dos brazos horizontales en el otro extremo. Unido al asa del eje vertical se encuentra un hijo azul para facilitar la extracción. La estructura en forma de T de Levosert One contiene sulfato de bario, lo que lo hace visible en el examen radiológico.

El tamaño del cuerpo en T es de 32x32 mm y el diámetro del tubo de inserción es de 4,8 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Anticoncepción.

Tratamiento del sangrado menstrual abundante. Levosert One puede ser particularmente útil en mujeres con un sangrado menstrual abundante que necesiten un anticonceptivo (reversible).

4.2. Posología y forma de administración

Levosert One es eficaz durante ocho años en la indicación de anticoncepción y ha demostrado eficacia durante 3 años en la indicación de sangrado menstrual abundante. El sistema deberá retirarse o sustituirse trascurridos 8 años de uso, o antes si reaparece el sangrado menstrual abundante o molesto.

Si la usuaria desea continuar usando el mismo método, se puede insertar un nuevo sistema inmediatamente después de la extracción del sistema original, en cuyo caso no se necesita ninguna protección adicional.

Inicio del tratamiento
En mujeres en edad fértil, el SLI se inserta en la cavidad uterina en el plazo de siete días del inicio de la menstruación. Puede sustituirse por un nuevo sistema en cualquier momento del ciclo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Inserción posparto: Para reducir el riesgo de perforación, las inserciones posparto deben posponerse hasta que el útero haya recuperado totalmente su tamaño normal. No insertar antes de seis semanas tras el parto. Si la paciente experimenta sangrado posparto significativo y/o dolor, se deberán excluir la infección u otras causas antes de la inserción. El SLI también se puede insertar inmediatamente tras un aborto en el primer trimestre.

Población pediátrica
Este medicamento no se ha estudiado en pacientes de menos de 16 años de edad. No se debe utilizar antes de la menarquia.

Insuficiencia hepática
Este medicamento está contraindicado en pacientes con tumor hepático u otra hepatopatía grave o aguda (ver sección 4.3).

Instrucciones de uso y manipulación
El dispositivo 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. Si el sello del envase estéril está roto, el producto debe desecharse (ver en la sección 6.6 las instrucciones para su eliminación).

Cómo insertar Levosert One
Se recomienda encarecidamente que el sistema sea insertado solo por médicos/profesionales sanitarios que tengan experiencia en inserciones del SLI de levonorgestrel y/o hayan recibido la formación adecuada para la inserción del SLI de levonorgestrel.

En caso de que la inserción sea difícil y/o que se dé dolor o sangrado excepcionales durante o tras la inserción, consulte la sección 4.4.

El dispositivo se suministra ya esterilizado con óxido de etileno. No volver a esterilizar. De un solo uso. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto. Insertar antes del último día del mes que se muestra en la etiqueta.

El SLI se suministra acondicionado en un envase tipo blíster con tapa despegable, y se inserta con el dispositivo aplicador proporcionado (figura 1b) en la cavidad uterina, siguiendo atentamente las instrucciones de inserción.

Las siguientes instrucciones de inserción se proporcionarán en la caja que contiene el SLI.

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.

Descripción

Figura 1a: Sistema de Liberación Intrauterino (SLI) Levosert One

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

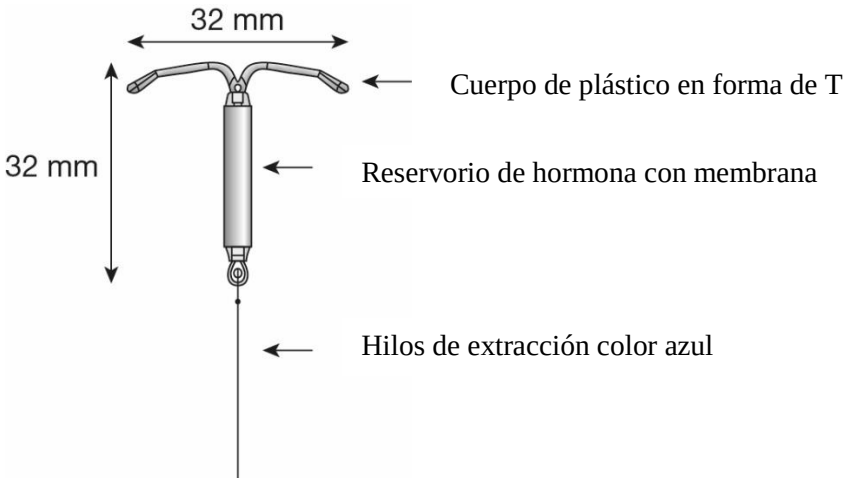
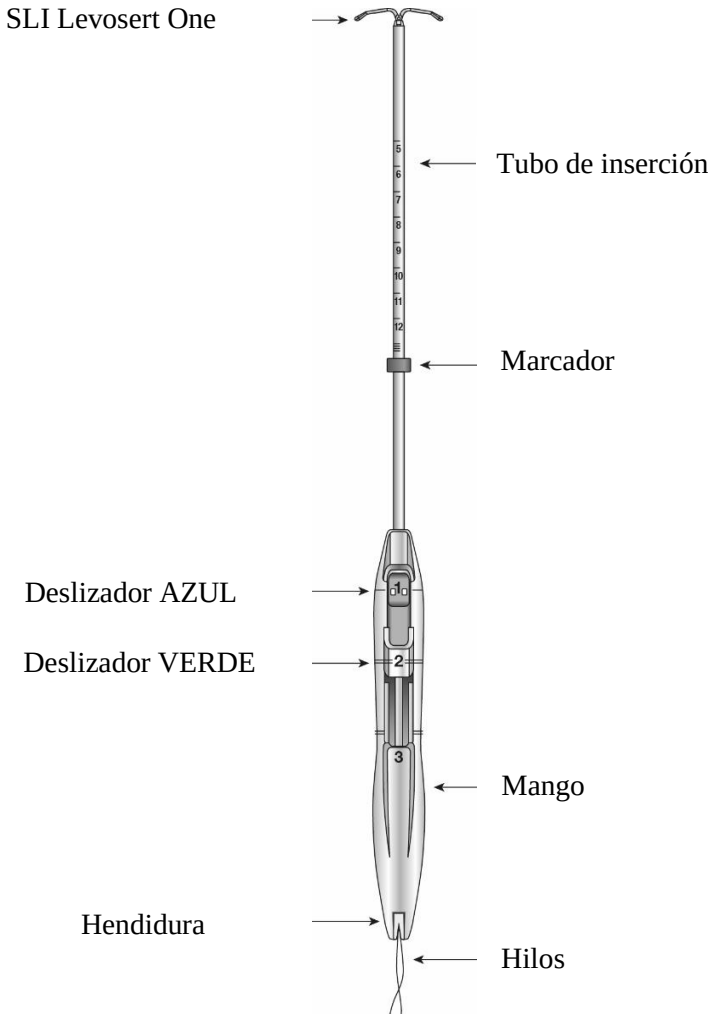
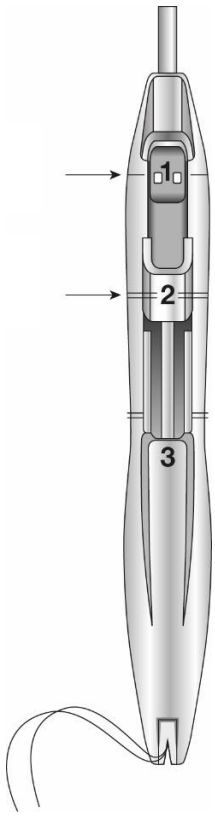


Figura 1b: SLI con insertor Levosert One



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 2: Deslizadores de inserción



• Levosert One se acondiciona parcialmente precargado dentro del insertor. Los hilos pasan por el tubo de inserción y salen por una abertura del mango situada en la hendidura.

• El mango del insertor cuenta con un deslizador AZUL marcado con el número 1, un deslizador VERDE marcado con el número 2, el mango está marcado con el número 3 para ayudar en el proceso de inserción.

• Moviendo los deslizadores se consiguen las posiciones necesarias para completar el proceso de inserción.

Condiciones de uso

1. En mujeres en edad fértil, el sistema 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 el SLI 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 One.
3. El dispositivo 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. Si se requiere una dilatación cervical, se debe considerar el uso de analgésicos y/o un bloqueo paracervical.
7. Sujete el cuello uterino con un fórceps 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.

Preparación para la inserción

Paso 1: Abrir el envase estéril de Levosert One

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Saque de la caja el blíster sellado que contiene el dispositivo.
- Inspeccione el blíster sellado y no utilice el producto si el embalaje, el insertor o el SLI están dañados.
- Coloque el blíster en una superficie plana con la tapa despegable hacia arriba.
- Retire la tapa despegable.

Paso 2: Sacar el insertor del blíster (Figura 3)

Figura 3

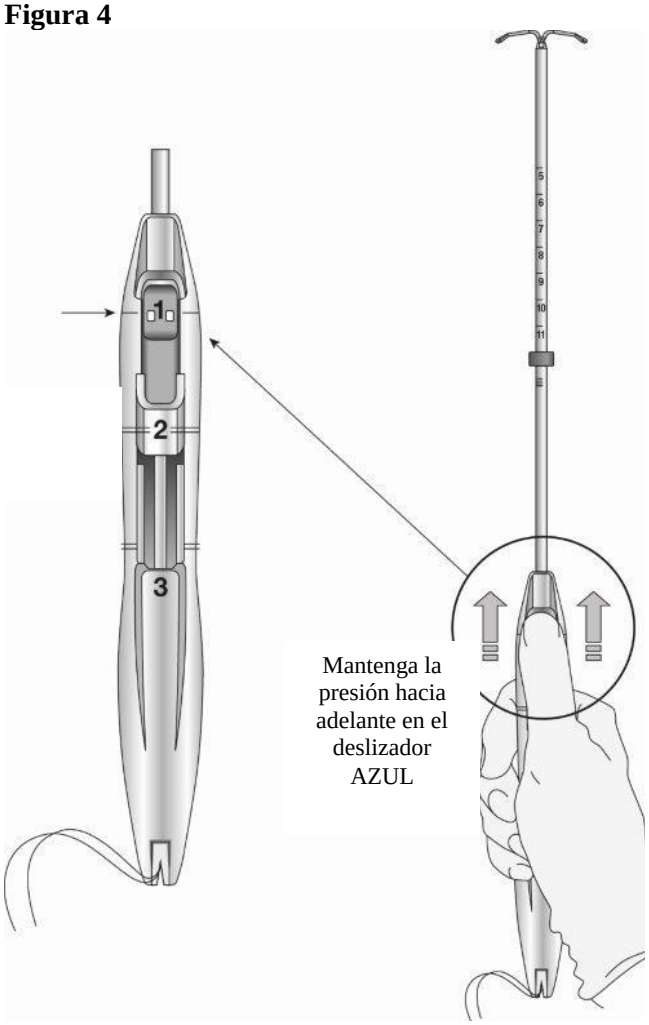
• Para sacar el insertor del blíster, sujete el mango por debajo de los deslizadores y gire suavemente (figura 3).

NOTA: No intente retirar el insertor tirando del tubo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso 3: Deslizar completamente los deslizadores hacia adelante para cargar el SLI (Figura 4)

Figura 4



• El deslizador AZUL (marcado con el número 1) tiene una marca de una sola línea que se alineará con la marca de una sola línea del mango.

• El deslizador VERDE (marcado con el número 2) tiene una marca de doble línea que se alineará con la marca de doble línea del mango.

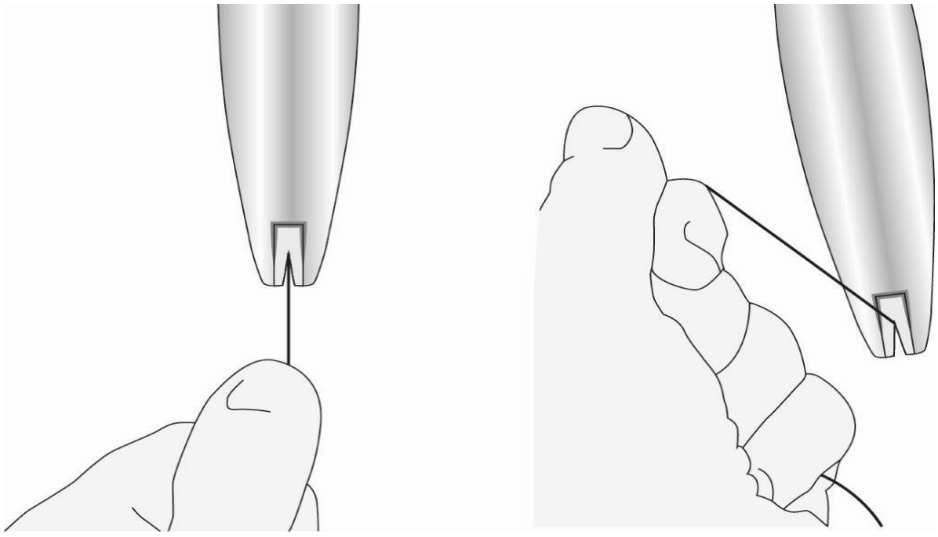
• Sujete el mango manteniendo el pulgar en la ranura del deslizador AZUL (sobre el número 1) y aplique **presión hacia adelante** mientras se asegura de que ambos deslizadores están **completamente hacia adelante**.

Paso 4: Cargar el SLI en el insertor

- Asegúrese de que los brazos del SLI están horizontales (alineados con el plano horizontal del mango y el marcador); ajuste la rotación del SLI según sea necesario utilizando la superficie plana estéril del blíster.
- Manteniendo la **presión hacia delante** en el deslizador azul, tire suavemente de los hilos **hacia atrás** para cargar el SLI en el tubo de inserción. Asegúrese de que se aplica una tensión uniforme a ambos hilos al tirar. Tire de los hilos hacia arriba o hacia abajo para **bloquear los hilos** en la hendidura en la base del mango (Figura 5); debe bloquear los hilos en la hendidura para evitar que el SLI se salga de la parte superior del tubo de inserción. Una vez que los hilos estén bloqueados en la hendidura, deje de sujetarlos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

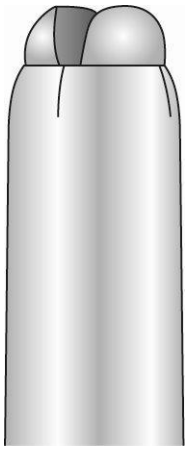
Figura 5: Bloqueo de los hilos en la hendidura



- Una vez cargado el SLI, siga manteniendo la presión hacia delante en el deslizador AZUL para mantener la posición correcta del SLI.
- Cuando está correctamente cargado, el SLI está completamente dentro del tubo de inserción con las puntas de los brazos formando una cúpula semiesférica en la parte superior del tubo (figura 6, imagen 1).

Figura 6: Posición del SLI en el tubo de inserción

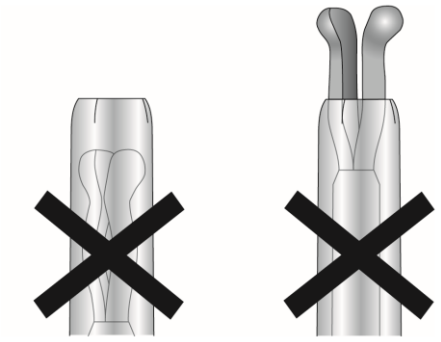
Imagen 1



Las protuberancias de los brazos laterales deben estar contrapuestas entre sí, ligeramente por encima del extremo superior del tubo de inserción (imagen 1).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

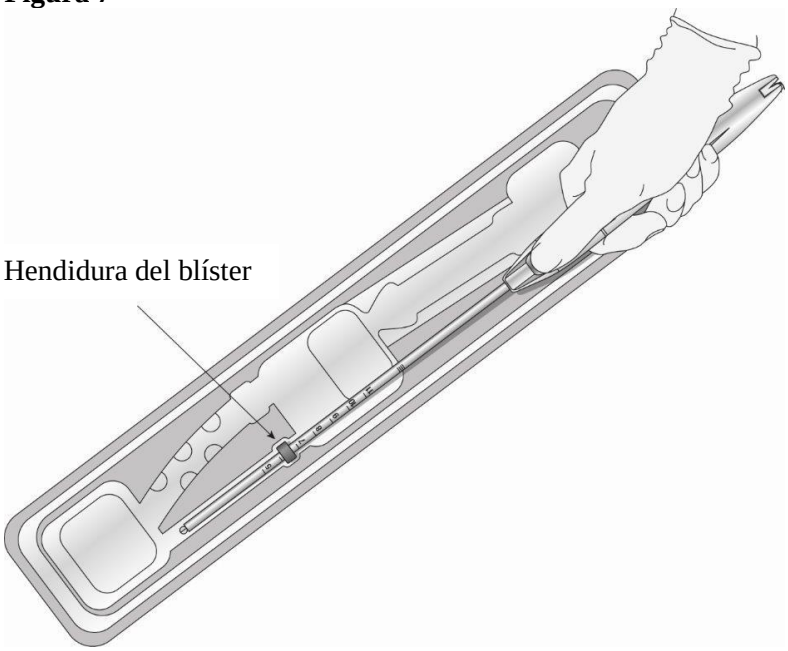
Imagen 2



• Si el SLI no está correctamente cargado (imagen 2), *no intente la inserción*.
• Para volver a cargar Levosert One:
- Tire del deslizador AZUL hacia atrás con el pulgar hasta que la ranura se alinee con el deslizador VERDE para liberar el SLI.
- Extraiga manualmente los hilos de la hendidura.
- Vuelva a colocar el deslizador AZUL en la posición de avance y repita los pasos de carga.

Paso 5: Ajuste del marcador (Figura 7)

Figura 7



• Ajuste el marcador a la profundidad uterina medida con sonda uterina. Para ajustar, coloque el lado plano del marcador en la hendidura del blíster (figura 7) o contra un borde estéril dentro del blíster. Deslice el tubo de inserción según sea necesario para mover el marcador a la medida correcta. Asegúrese de que los lados planos del marcador estén en el mismo plano horizontal que el mango.

• Si es necesario ajustar la curvatura del tubo de inserción para adaptarse a la orientación anatómica del útero, puede doblar o enderezar el tubo de inserción. Al doblar el tubo de inserción, evite las curvas pronunciadas para evitar que se dañe.

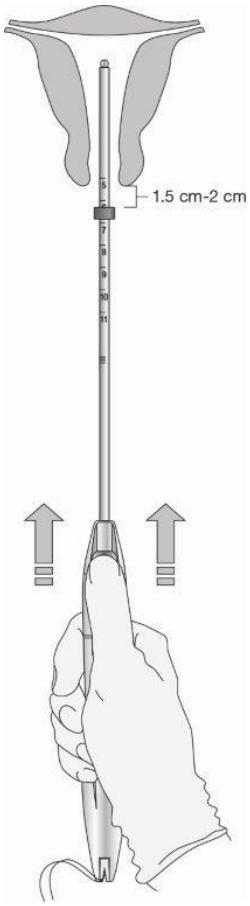
• Una vez que el marcador se haya colocado correctamente, evite el contacto con objetos que puedan cambiar su posición (por ejemplo, blíster, espéculo, tenáculo, etc.).

Nota: Si, en cualquier paso, es necesario tocar el marcador u otra superficie estéril, se deben utilizar guantes estériles.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Paso 6: Inserción del SLI en el útero (Figura 8)

Figura 8



Mantenga la presión hacia adelante en el deslizador AZUL

• Aplique una tracción suave sobre el tenáculo y continúe aplicando **presión hacia delante** sobre el deslizador AZUL mientras introduce el tubo de inserción cargado a través del canal cervical. Haga avanzar el tubo hasta que el borde superior del marcador esté a 1,5-2 cm del cuello uterino (figura 8). Mantenga la presión hacia delante sobre el deslizador AZUL durante todo el proceso de inserción.

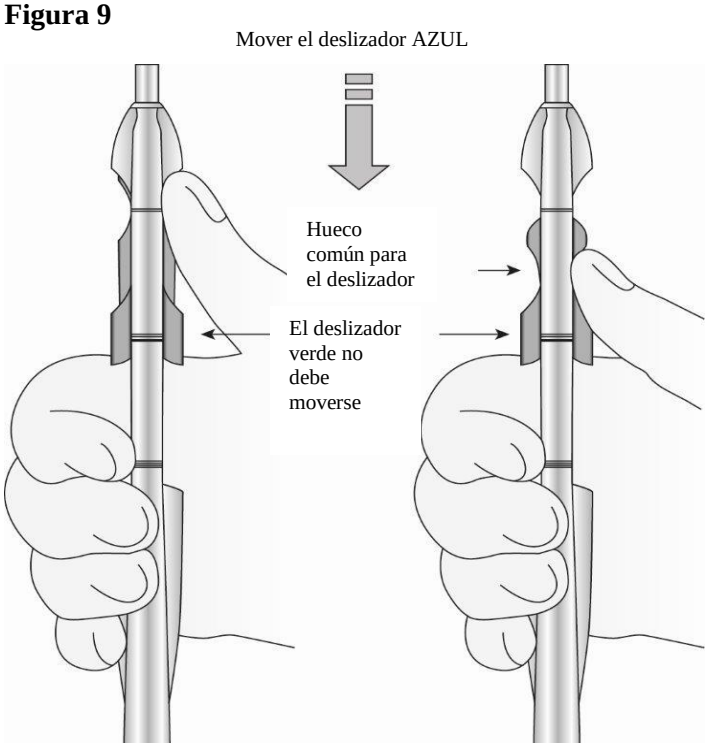
- NO avance el marcador hasta el cuello del útero en este momento.

NO forzar el insertor. Si es necesario, ilate el canal cervical.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

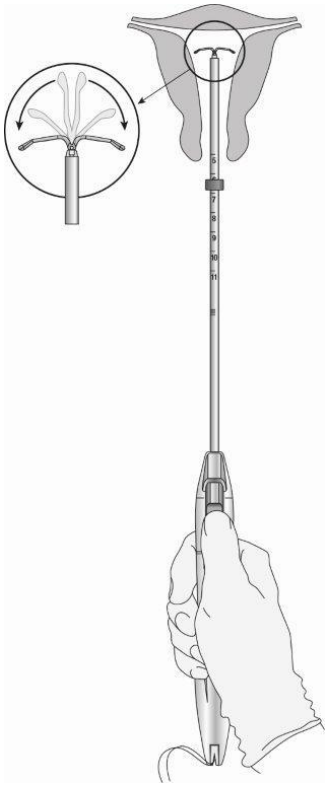
Paso 7: Liberar y abrir los brazos del SLI

Figura 9



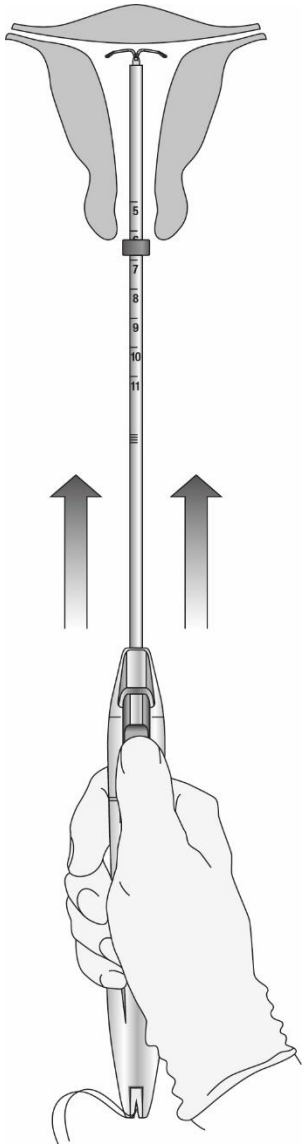
• Con el pulgar, deslice suavemente sólo el deslizador AZUL hacia atrás hasta que note resistencia. Los deslizadores AZUL y VERDE se unirán para formar un hueco común para el deslizador. No mueva el deslizador AZUL más de lo necesario para crear el hueco. Mantenga el deslizador VERDE de manera que las marcas de doble línea en el deslizador y el mango de inserción permanezcan alineadas (figura 9). Esto permitirá que los brazos del SLI se abran en el segmento uterino inferior. No tire más de los deslizadores hacia atrás, ya que esto podría provocar la liberación prematura del SLI en el lugar incorrecto.

• Esperar 10-15 segundos para que los brazos horizontales del SLI se abran completamente.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 10: Mover el dispositivo en dirección al fondo uterino



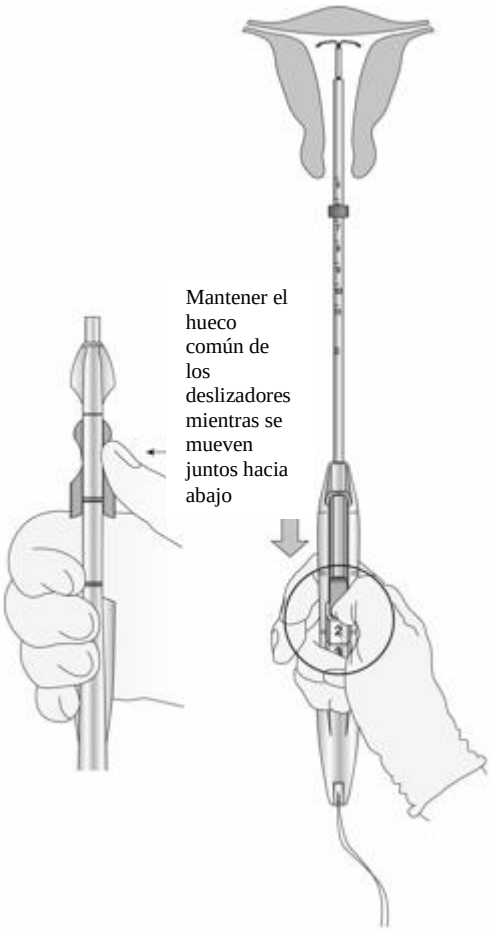
• Sin mover los deslizadores, avance el insertor hasta que el marcador toque el cuello uterino. Si encuentra resistencia en el fondo del útero, no siga avanzando. Levosert One está ahora colocado en el fondo uterino (figura 10).

Nota: La colocación en el fondo uterino es importante para evitar expulsiones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

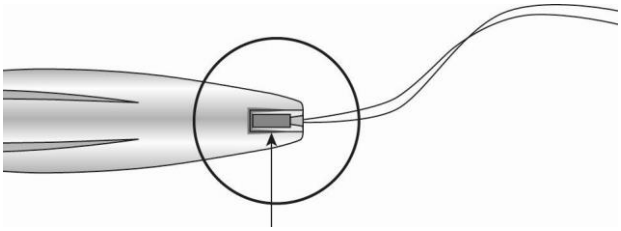
Paso 8: Liberación del SLI y finalización del procedimiento

Figura 11: Liberación del SL del tubo de inserción



Mientras sostiene con firmeza el insertor manteniendo su posición en relación con el cuello uterino, mueva ambos deslizadores (AZUL y VERDE) a la vez mientras mantiene la hendidura común del deslizador hacia el número 3 del mango (figura 11) hasta que se oiga un clic y se vea el indicador VERDE en la parte inferior del mango (figura 12).

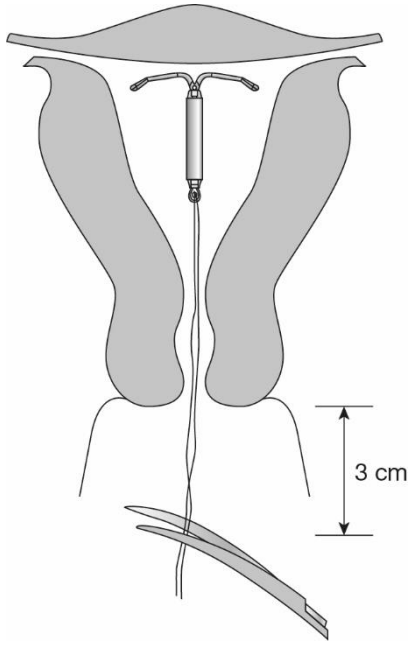
Figura 12: Indicador verde visible e hilos liberados de la hendidura



• Observe la hendidura para asegurarse de que los hilos se han soltado correctamente (figura 12); si no se han soltado o si no se oye un clic, sujete los hilos y tire suavemente de ellos para sacarlos de la hendidura.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Figura 13: Cortar los hilos a unos 3 cm del cuello del útero



• Retire el insertor del útero.

• Utilice unas tijeras afiladas con punta roma para cortar los hilos del SLI perpendicularmente a la longitud del hilo, dejando unos 3 cm fuera del cuello uterino (figura 13).

Nota: No corte los hilos en ángulo, ya que puede dejar un extremo afilado.

• No aplique tensión ni tire de los hilos al cortar para evitar el desplazamiento del SLI.

La inserción de Levosert One se ha completado.

Información importante a tener en cuenta durante o después de la inserción:

- si sospecha que el SLI no está en la posición correcta:
  - Compruebe la inserción con una ecografía u otra prueba radiológica adecuada.
  - Si se sospecha que la inserción es incorrecta, retire el SLI. No vuelva a insertar el mismo SLI después de retirarlo.

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. La exploración física por sí sola (incluida la comprobación de los hilos) puede no ser suficiente para excluir una perforación parcial. 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.

Cómo extraer Levosert One

El SLI se extrae tirando con suavidad de los hilos con un fórceps. El uso de fuerza excesiva o instrumentos afilados durante la extracción puede provocar la rotura del sistema. Si los hilos no son visibles y el SLI está en la cavidad uterina, puede extraerse mediante unas pinzas tipo tenáculo estrechas o un recuperador de hilo intrauterino. Esto puede requerir la dilatación del canal cervical.

Si no se desea el embarazo, la extracción debería llevarse a cabo durante la menstruación en mujeres en edad fértil, siempre que parezca haber un ciclo menstrual. Si el sistema se retira en mitad del ciclo y la mujer ha tenido relaciones sexuales en la semana anterior, está en riesgo de embarazo Para garantizar una anticoncepción continua, se debe insertar inmediatamente un nuevo sistema o haber iniciado un método anticonceptivo alternativo.

Después de la extracción del SLI, se debe examinar el sistema para comprobar que está intacto y que se ha retirado por completo. Durante las extracciones difíciles, se han notificado casos aislados en los que el cilindro de la hormona se ha deslizado sobre los brazos horizontales, escondiéndolos totalmente dentro del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cilindro. Esta situación no requiere ninguna otra intervención una vez se haya comprobado que el SLI está completo. Las protuberancias de los brazos horizontales normalmente evitan la completa separación del cilindro del cuerpo en forma de T.

4.3. Contraindicaciones

- Embarazo o sospecha del mismo;
- Enfermedad inflamatoria pélvica actual o recurrente;
- Infección del aparato genital inferior;
- Endometritis postparto;
- Aborto séptico en los últimos tres meses;
- Cervicitis, displasia cervical;
- Neoplasia maligna uterina o cervical sospechada o confirmada;
- Tumor hepático u otra enfermedad hepática grave o aguda;
- Anomalía congénita o adquirida del útero, incluidos fibromas si éstos distorsionan la cavidad uterina;
- Hemorragia uterina anómala no diagnosticada;
- Afecciones asociadas con el aumento de la sensibilidad a infecciones;
- Tumores dependientes de hormonas, como el cáncer de mama, actuales o sospechados (ver sección 4.4);
- Neoplasias malignas agudas que afecten a la sangre o leucemias, excepto si están en remisión;
- Enfermedad trofoblástica reciente mientras los niveles de hCG permanezcan elevados;
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes que aparecen en la sección 6.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Exploración médica
Antes de la inserción, se debe hacer una anamnesis personal y familiar completa. La exploración física deberá guiarse por este documento y por las contraindicaciones y advertencias. Se deberá medir el pulso y la tensión arterial y se realizará una exploración pélvica con ambas manos para establecer la orientación del útero. Se debe volver a reconocer a la paciente seis semanas tras la inserción y se deberán realizar más exploraciones cuando esté clínicamente indicado, adaptado a la mujer individual más que como un procedimiento rutinario. Antes de la inserción, deberá descartarse el embarazo y la infección genital debe tratarse con éxito. Se debe advertir a las mujeres de que Levosert One no protege contra el VIH (SIDA) y otras enfermedades de transmisión sexual (consulte la sección que sigue sobre infecciones pélvicas).
Se debe animar a las mujeres a asistir a las exploraciones de cuello de útero y de mamas apropiadas para su edad.

Afecciones en las que Levosert One puede usarse con precaución
Levosert One puede usarse con precaución tras la consulta con un especialista, o se deberá considerar la extracción del sistema, si alguna de las siguientes afecciones existe o surge por primera vez durante el tratamiento:
- Migraña, migraña focal con pérdida visual asimétrica u otros síntomas que indiquen isquemia cerebral transitoria.
- Cefaleas de gravedad o frecuencia inusual.
- Ictericia.
- Incremento notable de la tensión arterial.
- Neoplasias malignas que afecten a la sangre o leucemias en remisión.
- Uso de terapia con corticosteroides crónicos.
- Antecedentes de quistes ováricos funcionales sintomáticos.
- Enfermedad arterial grave activa o previa, como accidente cerebrovascular o infarto de miocardio.
- Factores de riesgo de enfermedad arterial graves o múltiples.
- Enfermedad trombótica arterial o cualquier enfermedad embolica actual.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Tromboembolismo venoso agudo.

Levosert One se puede utilizar con precaución en mujeres que tienen cardiopatía congénita o cardiopatía valvular con riesgo de endocarditis infecciosa.

Los sangrados irregulares pueden esconder algunos síntomas y signos de pólipos o cáncer del endometrio y, en estos casos, deben considerarse las medidas diagnósticas.

En general, se debe animar a las mujeres que usan Levosert One a que dejen de fumar.

Advertencias y precauciones de inserción / extracción
Información general: La inserción y extracción pueden estar asociadas con algo de dolor y sangrado. 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 (ver también "Perforación").

El procedimiento puede precipitar un desmayo como reacción vasovagal o un ataque en una paciente epiléptica. En caso de signos tempranos de crisis vasovagal, puede ser necesario abandonar la inserción o retirar el sistema. La mujer debe permanecer en posición supina, con la cabeza más baja y las piernas elevadas a la posición vertical si es necesario para restablecer el flujo sanguíneo cerebral. Se deben mantener abiertas las vías respiratorias; se debe tener siempre un respirador a mano. La bradicardia persistente se puede controlar con atropina intravenosa. Se podrá administrar oxígeno si está disponible.

Perforación: La perforación del cuerpo o cérvix uterino puede darse, con más frecuencia durante la inserción, aunque puede que no sea detectada hasta algún tiempo después. Esto se puede asociar con dolor intenso y hemorragia continuada. Si se sospecha una perforación se deberá extraer el sistema lo antes posible; puede ser necesaria cirugía.

La incidencia de perforación durante o tras la inserción de Levosert One en el ensayo clínico, que excluyó mujeres en periodo de lactancia, fue del 0,1%.

En un amplio estudio de cohortes no intervencional comparativo prospectivo con usuarias de SLI/ DIU (N=61.448 mujeres), la incidencia de perforación fue 1,3 (95% IC: 1,1-1,6) por 1.000 inserciones en el total del estudio; 1,4 (95% IC:1,1-1,8) por 1.000 inserciones en la cohorte para otro LNG-SLI y 1,1 (95% IC: 0,7-1,6) por 1.000 inserciones en la cohorte del DIU de cobre.
El estudio mostró que tanto estar en periodo de lactancia en el momento de la inserción como la inserción hasta 36 semanas después del parto, estaban asociados con un riesgo aumentado de perforación. (ver Tabla 1). Estos factores de riesgo fueron independientes del tipo de SLI/DIU insertado.

Tabla 1: Incidencia de perforación por 1.000 inserciones durante todo el estudio, estratificada por lactancia y tiempo desde el parto en el momento de la inserción (mujeres paras)

	Lactancia en el momento de inserción	No lactancia en el momento de inserción
Inserción ≤ 36 semanas tras el parto	5.6 (95% IC 3,9-7,9; n=6.047 inserciones)	1.7 (95% IC 0,8-3,1; n=5,927 inserciones)
Inserción >36 semanas tras el parto	1.6 (95% IC 0,0-9,1; n=608 inserciones)	0.7 (95% IC 0,5-1,1; n=41.910 inserciones)

La lactancia materna en el momento de la inserción y hasta 36 semanas después del parto se confirmaron como factores de riesgo también en el subgrupo al que se le hizo seguimiento durante 5 años.

El riesgo de perforación puede incrementarse en inserciones postparto (ver sección 4.2), en mujeres en periodo de lactancia y mujeres con útero en retroversión fija.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La re-exploración tras la inserción debe seguir las recomendaciones descritas bajo el título "Exploración médica" arriba, que pueden adaptarse según se indique clínicamente en mujeres con factores de riesgo para perforación.

Infección pélvica: En usuarias de dispositivos intrauterinos (DIU) de cobre, la tasa más alta de infecciones pélvicas se da durante el primer mes tras la inserción y disminuye después.
Los factores de riesgo conocidos para la enfermedad inflamatoria pélvica son tener múltiples compañeros sexuales, coitos frecuentes y ser joven. La infección pélvica puede tener consecuencias serias, puesto que puede perjudicar la fertilidad e incrementar el riesgo de embarazo ectópico. Como con otros procedimientos ginecológicos o quirúrgicos, puede darse infección grave o septicemia (incluida la septicemia por estreptococos del grupo A) tras la inserción del SLI, aunque esto es extremadamente raro.

En el caso de mujeres que usen utilizan Levosert One con síntomas y signos que sugieran infección pélvica, están indicadas las exploraciones bacteriológicas, y se recomienda la monitorización incluso con síntomas discretos y se deben iniciar los antibióticos apropiados. No hay necesidad de extraer Levosert One a menos que los síntomas no se resuelvan en las siguientes 72 horas o a menos que la mujer desee que le retiren Levosert One. Levosert One debe extraerse si la mujer experimenta endometritis o infección pélvica recurrentes, o en caso de que una infección aguda sea grave.

Complicaciones que llevan al fallo
Expulsión: Los síntomas de expulsión parcial o completa de cualquier SLI pueden incluir hemorragia o dolor. No obstante, se puede expulsar un sistema de la cavidad uterina sin que la mujer se dé cuenta, lo que lleva a la pérdida de la protección anticonceptiva. La expulsión parcial puede disminuir la eficacia de Levosert One. Puesto que el dispositivo disminuye el flujo menstrual, un aumento del flujo menstrual puede ser indicativo de una expulsión. Un Levosert One desplazado se debe extraer e insertar un nuevo sistema. Se le debe enseñar a la mujer el modo de comprobar dónde están los hilos de extracción de Levosert One y aconsejarle que debe acudir inmediatamente a su médico si no puede encontrar los hilos.

Pérdida de los hilos de extracción: Si los hilos de extracción no se visualizan en el cérvix en los reconocimientos de control, primero debe excluirse la existencia de embarazo. Los hilos pueden haberse retraído al interior del útero o del canal cervical y puede que reaparezcan durante el próximo periodo menstrual. Si no se encuentran, pueden haberse roto, el sistema puede haber sido expulsado o, raras veces, el dispositivo puede estar fuera del útero tras haber perforado el mismo. Se debe programar una ecografía para ubicar el dispositivo y se debe aconsejar el uso de un método anticonceptivo alternativo mientras tanto. Si la ecografía no localiza el dispositivo y no hay signos de su expulsión, se deberá hacer una radiografía simple abdominal para descartar que el dispositivo esté fuera del útero.

Irregularidades en el sangrado
Sangrado irregular: Levosert One normalmente logra una reducción significativa de la pérdida de sangre menstrual en el plazo de 3 a 6 meses de tratamiento. Un aumento del flujo menstrual o un sangrado inesperado puede ser indicativo de la expulsión del dispositivo. Si la menorragia persiste, se debe volver a reconocer a la mujer. Se debe realizar una evaluación de la cavidad uterina mediante una ecografía. También se debe considerar una biopsia endometrial.

Riesgo en mujeres premenopáusicas
Puesto que durante los primeros meses del tratamiento en mujeres premenopáusicas puede aparecer sangrado/manchado irregular, se recomienda excluir cualquier patología del endometrio antes de insertar Levosert One.

Cuándo comprobar si hay embarazo en mujeres en edad fértil: La posibilidad de un embarazo debe considerarse si la menstruación no se presenta en las seis semanas del inicio de la menstruación anterior y se debe excluir la posibilidad de que se haya expulsado el dispositivo. No es necesario repetir una prueba de embarazo en mujeres con amenorrea a menos que esté indicado por otros síntomas. En mujeres en edad fértil, la oligomenorrea y/o la amenorrea se desarrollan gradualmente en alrededor del 20% de las usuarias. Para más detalles sobre las tasas de amenorrea, ver sección 5.1.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consejos sobre la revisión del tratamiento de la menorragia: Levosert One normalmente logra una reducción significativa de la pérdida de sangre menstrual en el plazo de 3 a 6 meses de tratamiento. Si no se logra una reducción significativa de la pérdida de sangre en dicho periodo, se deben considerar tratamientos alternativos.

Otros riesgos durante el uso
Embarazo ectópico: El riesgo absoluto de embarazo ectópico en usuarias del SLI de levonorgestrel es bajo. No obstante, cuando una mujer se queda embarazada con Levosert One *in situ*, el riesgo relativo de embarazo ectópico aumenta. Se debe considerar la posibilidad de embarazo ectópico en caso de dolor en el bajo abdomen, especialmente en conexión con la ausencia de periodos o si una mujer con amenorrea empieza a sangrar.

En el ensayo clínico llevado a cabo, la incidencia general de embarazo ectópico con Levosert One, fue de aproximadamente de 0,12 por 100 mujeres-año. Se debe aconsejar a las mujeres que estén considerando el uso de Levosert One sobre los signos, síntomas y riesgos de embarazo ectópico. Se debe considerar y evaluar la posibilidad de embarazo ectópico en mujeres que se quedan embarazadas mientras están utilizando Levosert One.

Las mujeres con un historial previo de embarazo ectópico, ligadura de trompas o infección pélvica tienen un riesgo mayor de embarazo ectópico. El riesgo de embarazo ectópico en mujeres que tienen un historial previo de embarazo ectópico y uso de Levosert One no se conoce. En el caso de dolor en el bajo abdomen debería considerarse la posibilidad de embarazo ectópico, especialmente en conexión con la ausencia de periodos o si una mujer con amenorrea empieza a sangrar. Un embarazo ectópico puede necesitar de cirugía o puede resultar en la pérdida de la fertilidad.

Quistes ováricos: Los ciclos ovulatorios con ruptura folicular se presentan normalmente en mujeres en edad fértil. A veces, la atresia del folículo se retrasa y la foliculogénesis puede continuar. Estos folículos agrandados no pueden distinguirse clínicamente de los quistes ováricos. La mayoría de estos folículos son asintomáticos, aunque algunos pueden ir acompañados de dolor pélvico o dispareunia.

En un ensayo clínico con Levosert One en el que participaron 280 mujeres que presentaban sangrado menstrual abundante de las cuales 141 recibieron Levosert One, se notificaron quistes ováricos (sintomáticos y asintomáticos) en el 9,9% de pacientes en los 12 meses posteriores a la inserción. En un ensayo clínico de Levosert One en el que participaron 1.751 mujeres, se produjeron quistes ováricos sintomáticos en aproximadamente 4,5% de las mujeres que utilizaron Levosert One durante 6 años y el 0,3% de mujeres discontinuaron el uso de Levoser One debido a la aparición de un quiste ovárico.

En la mayoría de los casos, los quistes ováricos desaparecen espontáneamente en un plazo de dos a tres meses de observación. Si esto no ocurriera, se recomienda continuar el seguimiento mediante ecografía y otras medidas diagnósticas o terapéuticas. Solo en raras ocasiones puede ser necesaria la intervención quirúrgica.

Un estado de ánimo deprimido y depresión son reacciones adversas reconocidas debidas al uso de anticonceptivos hormonales (ver sección 4.8). La depresión puede ser grave y es un factor de riesgo reconocido asociado al comportamiento suicida y al suicidio. Se debe indicar a las mujeres que se pongan en contacto con su médico en caso de experimentar cambios en el estado de ánimo y síntomas depresivos, incluso si aparecen poco después de iniciar el tratamiento.

Cáncer de mama:

Riesgo en mujeres premenopáusicas
En un metaanálisis de 54 estudios epidemiológicos se observó que existe un ligero aumento del riesgo relativo (RR = 1,24) de que se diagnostique cáncer de mama en mujeres que están tomando anticonceptivos orales combinados (AOCs), principalmente preparados con estrógeno y progestágeno. Este aumento del riesgo desaparece gradualmente en los 10 años siguientes a la suspensión de los AOCs. Dado que el cáncer

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de mama es raro en las mujeres de menos de 40 años, el aumento de casos diagnosticados de cáncer de mama en las usuarias que toman AOC en el momento actual o que los han tomado recientemente, es pequeño en relación con el riesgo total de cáncer de mama.

El riesgo de cáncer de mama diagnosticado en usuarias de métodos anticonceptivos de solo progestágeno (anticonceptivos orales de solo progestágeno [PPS], implantes e inyectables), incluido Levosert One, es probablemente de magnitud similar al riesgo asociado con los AOCs. No obstante, para las formulaciones de solo progestágeno, la evidencia se basa en una población de usuarias mucho más reducida por lo que es menos concluyente que para los AOCs.

Información general
Tolerancia a la glucosa: Levonorgestrel en dosis bajas puede afectar a la tolerancia a la glucosa y se deben controlar las concentraciones glucémicas en sangre en las usuarias de Levosert One que sean diabéticas.

Anticoncepción postcoital: Levosert One no está indicado como anticonceptivo postcoital.

La estructura en T de Levosert One contiene sulfato de bario por lo que puede ser vista con rayos X

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El metabolismo de los progestágenos puede incrementarse con el uso concomitante de sustancias que se sabe que inducen enzimas metabolizantes de fármacos, específicamente los enzimas del citocromo P450, como los anticonvulsivantes (por ej., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) y los antiinfecciosos (p. ej., griseofulvina, rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz).

Por otro lado, las sustancias que se sabe que inhiben los enzimas que metabolizan fármacos (p. ej., itraconazol, ketoconazol) pueden incrementar las concentraciones séricas de levonorgestrel.

La influencia de estos fármacos sobre la eficacia anticonceptiva de Levosert One se desconoce, pero no se cree que sea de gran importancia debido al mecanismo de acción local.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Levosert One no debe utilizarse en caso de embarazo o sospecha del mismo. En caso de un embarazo accidental con Levosert One *in situ* (ver la sección 5), se deberá descartar el embarazo ectópico (ver la sección 4.4), se debe retirar el sistema y se debe considerar la interrupción del embarazo puesto que existe un alto riesgo de complicaciones del mismo (aborto, infección y septicemia).
La extracción de Levosert One o la exploración del útero pueden provocar un aborto espontáneo. Si estos procedimientos no fueran posibles o si la mujer deseara continuar con la gestación, se le debe informar sobre los riesgos y, en consecuencia, hacer un estrecho seguimiento de la gestación. Se debe indicar a la mujer que comunique todos los síntomas que sugieran complicaciones del embarazo, como dolor abdominal espástico con fiebre.

Exposición local a levonorgestrel

Además, no se puede excluir un mayor riesgo de efectos virilizantes en el feto femenino debido a la exposición intrauterina a levonorgestrel. Se han dado casos aislados de masculinización de los genitales externos del feto femenino después de la exposición local a levonorgestrel durante el embarazo con un SLI-LNG colocado.

Lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Levonorgestrel se excreta en cantidades muy pequeñas en la leche materna tras el uso del SLI de levonorgestrel. Puesto que no se espera riesgo para el bebé, la lactancia puede continuar durante el uso de Levosert One. Se ha notificado en raras ocasiones sangrado uterino en mujeres que han usado un SLI de levonorgestrel durante la lactancia.

Fertilidad
El uso del SLI de levonorgestrel no altera el curso de la fertilidad femenina tras la extracción del SLI.

Embarazo

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Levosert One no tiene influencia conocida sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son más frecuentes durante los primeros meses tras la inserción y disminuyen durante el uso prolongado.

Las reacciones adversas muy frecuentes (que se presentan en más de 10% de las usuarias) incluyen sangrado uterino/vaginal, incluido el manchado, oligomenorrea, amenorrea (ver la sección 5.1) y quistes benignos de ovario.

La frecuencia de quistes benignos de ovario depende del método diagnóstico usado. En ensayos clínicos se han diagnosticado folículos aumentados de tamaño en el 12% de las usuarias que usaban un SLI de levonorgestrel. La mayoría de los folículos son asintomáticos y desaparecen en tres meses.

La siguiente Tabla 2 enumera las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos MedDRA (MedDRA SOCs). Las frecuencias se basan en los datos de los ensayos clínicos.

Tabla 2. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	**Reacciones adversas**			
	Muy frecuentes: ≥ 1/10	**Frecuentes: ≥ 1/100 to < 1/10**	**Poco frecuentes: ≥ 1/1.000 to < 1/100**	**Raras: ≥ 1/10.000 to < 1/1.000**
Infecciones e infestaciones	Infecciones bacterianas vaginales, infecciones micóticas vulvovaginales			
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad, incluidos exantema, urticaria y angioedema
Trastornos psiquiátricos		Estado de ánimo depresivo, nerviosismo, disminución de la		

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		libido		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, migraña, presíncope	Síncope	
Trastornos gastrointestinales		Dolor/malestar abdominal, náuseas, distensión abdominal, vómitos		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné		Alopecia, hirsutismo, prurito, eczema, cloasma/hiper-pigmentación de la piel	Exantema, urticaria
Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Dolor de espalda		
Embarazo, puerperio y enfermedad perinatal			Embarazo ectópico	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Sangrado uterino/vaginal, incluidos manchado, oligomenorrea, amenorrea Quistes ováricos benignos	Dolor pélvico Dismenorrea Flujo vaginal Vulvovaginitis Sensibilidad en la mama Dolor en la mama Dispareunia, espasmo uterino	Perforación uterina * Enfermedad inflamatoria pélvica Endometritis Cervicitis Prueba de Papanicolau normal, clase II	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor durante la inserción, Sangrado durante la inserción	Dispositivo anticonceptivo intrauterino expulsado	Edema	
Exploraciones complementarias		Aumento de peso		

* Esta frecuencia está basada en un amplio estudio observacional de cohortes comparativo prospectivo en usuarias de SLI/DIU, que demostró que la lactancia materna en el momento de la inserción y la inserción hasta 36 semanas después del parto, son factores de riesgo independientes para la perforación (ver sección 4.4). En los ensayos clínicos con SLI de levonorgestrel en los que se excluyó a las mujeres en periodo de lactancia la frecuencia de perforación fue "rara".

Infectiones e infestaciones
Se han notificado casos de septicemia (incluida la septicemia por estreptococos del grupo A) tras la inserción del SLI (ver la sección 4.4).

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales
Cuando una mujer se queda embarazada con Levosert One *in situ*, aumenta el riesgo relativo de embarazo ectópico (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Fertilidad, embarazo y lactancia").

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han notificado casos de cáncer de mama en usuarias de SLI de levonorgestrel (frecuencia no conocida, ver la sección 4.4).

Se han notificado las siguientes reacciones adversas en relación con el procedimiento de inserción o extracción de Levosert One: dolor, sangrado y reacción vasovagal relacionada con la inserción, con mareo o síncope (ver la sección 4.4). El procedimiento también puede precipitar una crisis en pacientes con epilepsia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anticonceptivos intrauterinos, DIU plásticos con progestágenos, Código ATC: G02BA03

Levonorgestrel es un progestágeno empleado en ginecología de distintas formas: como componente progestagénico en anticonceptivos orales, en la terapia hormonal sustitutiva o aisladamente para la anticoncepción en minipíldoras e implantes subdérmicos. Levonorgestrel también puede administrarse directamente en la cavidad uterina mediante un SLI. Esta última forma permite una dosis diaria muy baja, ya que la hormona se libera directamente al órgano diana.

El mecanismo de acción anticonceptivo del SLI de levonorgestrel se basa principalmente en los efectos hormonales que producen los siguientes cambios:
- Prevención de la proliferación del endometrio
- Espesamiento del moco cervical que inhibe el paso del esperma
- Supresión de la ovulación en algunas mujeres.

También es de esperar que la presencia física del sistema en el útero contribuya en una pequeña medida a su efecto anticonceptivo.

En la menorragia idiopática, la prevención de la proliferación del endometrio es el mecanismo de acción más probable del SLI de levonorgestrel en la reducción de la pérdida de sangre.

Eficacia clínica
Estudio en anticoncepción
Cuando se inserta de acuerdo con las instrucciones de inserción, Levosert One ofrece una protección anticonceptiva que no parece variar con las veces que una mujer ha dado a luz, la raza o el índice de masa corporal. La eficacia anticonceptiva del medicamento se investigó en un amplio ensayo clínico.

La tasa acumulada de embarazo calculada como índice de Pearl (PI) en mujeres de entre 16 a 35 años, al inicio del estudio fue de 0,15 (95% IC: 0,02, 0,55) al final del año 1 y 0,18 (95% IC: 0,09, 0,33) al final del año 8.
Los índices de Pearl acumulados y por años se muestran en la siguiente tabla:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tabla 3: Índice Pearl acumulado y por año en la Población de Eficacia Primaria (16-35 años al inicio del estudio)

Año	Embarazos	Número de sujetos *	Acumulado			Por año		
			Ciclos	IP	(95% IC)	Ciclos	IP	(95% IC)
Año 1	2	1,276	17.175	**0,15**	(0,02, 0,55)	17.175	0,15	(0,02, 0,55)
Año 2	4	1,035	31.380	**0,25**	(0,09, 0,54)	14.205	0,37	(0,10, 0,94)
Año 3	1	860	43.140	**0,21**	(0,08, 0,43)	11.760	0,11	(0,00, 0,62)
Año 4	1	720	53.031	**0,20**	(0,08, 0,39)	9.891	0,13	(0,00, 0,73)
Año 5	1	597	61.368	**0,19**	(0,09, 0,36)	8.337	0,16	(0,00, 0,87)
Año 6	0	500	68.284	**0,17**	(0,08, 0,33)	6.916	0,00	(0,00, 0,69)
Año 7**	2	406	73.930	**0,19**	(0,10, 0,35)	5.646	0,46	(0,06, 1,66)
Año 8**	0	302	78.229	**0,18**	(0,09, 0,33)	4.299	0,00	(0,00, 1,12)

IC = Intervalo de confianza, IP = Índice de Pearl
**completado el año respectivo*
***406 y 302 usuarias completaron el Año 7 y el Año 8, respectivamente, 380 y 257 sujetos tenían ≤ 39 años al inicio de los respectivos años de uso*

Análisis complementarios para el año 7 y el año 8 del IP no acumulado por año excluyendo del denominador los ciclos de 28 días durante los cuales un sujeto informó del uso de otro método anticonceptivo durante uno o más días y utilizando un subgrupo de la población de la eficacia limitado a los sujetos que tenían 35 años o menos al inicio del año tuvieron un total de 3.873 x ciclos de 28 días con un IP de 0,67 (0,08, 2,42) y un total de 2.677 × ciclos de 28 días con un IP de 0,00 (0,00, 1,79), respectivamente.

El 19% de las usuarias de Levosert One experimentaron amenorrea al finalizar el primer año de uso, el 27% al finalizar el segundo año de uso, el 36% al finalizar el tercer año de uso, el 37% al finalizar el cuarto año de uso, el 40% al final del quinto año de uso, 40% al final del sexto año de uso, 39% al final del séptimo año de uso, y 39% al final del octavo año de uso.

Sangrado menstrual abundante
En el ensayo clínico que evalúa mujeres con sangrado menstrual abundante (≥ 80 ml por ciclo menstrual), Levosert One consigue una reducción significativa de la pérdida de sangre entre los 3 a 6 meses de tratamiento. El volumen de sangrado menstrual disminuyó en un 88% en mujeres con sangrado menstrual abundante al final de los tres meses de uso y se mantuvo una reducción del 82% durante el estudio (12 meses), con sangrado menstrual abundante causado por miomas submucosos puede responder de forma menos favorable. El efecto se mantuvo durante la fase de extensión del estudio (hasta 36 meses). La reducción del sangrado favorece el aumento de hemoglobina sanguínea en pacientes con sangrado menstrual abundante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La tasa de liberación inicial in vivo del levonorgestrel desde el dispositivo es de 20,4 microgramos/día y disminuye a 17,7 microgramos/día durante el primer año, 15,3 microgramos/día durante el segundo año, 13,3 microgramos/día durante el tercer año, 11,5 microgramos/día durante el cuarto año, 10,0 microgramos/día durante el quinto año, 8,7 microgramos/día durante el sexto año, 7,5 microgramos/día durante el séptimo año, y 6,5 microgramos/día durante el octavo año. El levonorgestrel se libera directamente en la cavidad uterina con bajas concentraciones plasmáticas (252 ± 123 pg/ml 7 días después de la inserción y 88 ± 37 pg/ml después de 8 años), lo que produce solo efectos sistémicos menores.

La farmacocinética de levonorgestrel ha sido investigada en profundidad y comunicada en la literatura médica. Una semivida de 20 horas se considera la mejor estimación, aunque algunos estudios han proporcionado valores tan cortos como 9 horas y otros tan largos como 80 horas. Otro hallazgo importante, aunque de acuerdo con la experiencia con otros esteroides sintéticos, han sido las marcadas diferencias en la tasa de aclaramiento metabólico entre individuos, incluso cuando la administración se hizo por vía

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

intravenosa. El levonorgestrel se une ampliamente a las proteínas (principalmente a la globulina transportadora de hormonas sexuales [SHBG, por sus siglas en inglés]) y se metaboliza en gran parte en un elevado número de metabolitos inactivos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos aparte de la información que ya se incluye en otras secciones de la ficha técnica. Estos datos se basan en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han demostrado que levonorgestrel puede suponer un riesgo para el medio acuático.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Reservorio de polidimetilsiloxano (PDMS)
Membrana de polidimetilsiloxano (PDMS)
Cuerpo en forma de T de polietileno de baja densidad con un 20-24% de sulfato de bario
Hilo de polipropileno
Azul de ftalocianina de cobre

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener el blíster sellado en la caja exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El SLI Levosert One con el dispositivo aplicador se presenta acondicionado de forma individual en un blíster de plástico termoformado (PETG) con cubierta despegable (TYVEK-polietileno). El blíster estéril se envasa en una caja de cartón.

Tamaño de los envases:
1 sistema de liberación intrauterino con dispositivo aplicador.
Multipack con 5 sistemas de liberación intrauterinos con dispositivo aplicador.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Como la técnica de inserción es diferente de la de otros dispositivos intrauterinos, se debe hacer especial hincapié en la formación sobre la técnica de inserción correcta. Las instrucciones especiales para la inserción se encuentran en el envase.

Levosert One se suministra en un envase estéril que no debe abrirse hasta que sea necesario para la inserción. Cada dispositivo debe manipularse con precauciones asépticas. Una vez insertado el SLI, el insertor debe desecharse.

El principio activo levonorgestrel persiste en el medio ambiente.

Si se rompe el sellado del sobre estéril, el dispositivo que se encuentra en su interior debe eliminarse de acuerdo con las directrices locales para la manipulación de residuos de riesgo biológico. Del mismo modo, una vez extraído el SLI y el dispositivo aplicador deben eliminarse de la misma manera. El envase exterior de cartón y el envase blíster interior pueden tratarse como residuos domésticos.

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente. (Véase la sección 5.3). La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hungría

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios