



Ifylles av läkare/barnmorska

Ofullständigt ifylld blankett kan fördröja leveransen

Misslyckad insättning av hormonspiralen Levosert. Ett nytt försök till insättning planeras.

Läkarens/Barnmorskans namn: _____

Obrukbar Levosert skall ej insändas. Klipp ut etiketten med batchnummer som finns på innerförpackningen, och fäst den på denna blanketts bak-sida och sänd den till Gedeon Richter Nordics AB.

Förskrivarkod (7-siffrig): _____

Ange om lunchstängt och ev. portkod (för bättre leveranssäkerhet): _____

Arbetsplats: _____

Leveransadress (OBS! Ej box-nr): _____

Postnummer (till leveransadressen): _____

Ort: _____

Tel: _____

Vänligen uppge telefonnummer där ni kan nås hela dagen.

E-post: _____

Datum/sign: _____

Vi på Gedeon Richter är personuppgiftsansvariga för den behandling som sker. All behandling av personuppgifter sker enligt den nya dataskyddslagen och du har alltid en rätt att vända dig till Datainspektionen med klagomål om du anser att dina uppgifter behandlas i strid med lag. För mer information om vår behandling av dina personuppgifter, läs mer i vår Integritetspolicy: [\[länk\]](#).

Levosert (levonorgestrel) 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg. Rx. F. ATC-kod: G02BA03. Intrauterina preventivmedel, intrauterint inlägg av plast med gestagen. Indikation: 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, leverutmör eller annan akut eller svår leversjukdom, medfödd eller förvärd 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, akuta maligniteter som påverkar blodet eller leukemier förutom om de är i remission, nylig trofoblastsjukdom med kvarstående förhöjda hCG-nivåer, överkänslighet. Varningar och försiktighet: Det rekommenderas starkt att Levosert endast sätts in av läkare/sjukvårdspersonal som har erfarenhet och/eller har tillräcklig utbildning av insättningar av intrauterina inlägg med levonorgestrel. Innan insättning ska en fullständig medicinsk personlig anamnes och familjeanamnes tas. 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. 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 uterus eller cervix. Nedstämdhet och depression är välkända biverkningar vid användning av hormonella preventivmedel. 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. Fertilitet, graviditet och amning: Levosert är inte avsedd att användas under eller vid misstänkt graviditet. Vid oplanerad graviditet med Levosert in situ, ska extrauterin graviditet uteslutas och inlägget ska avlägsnas och avbrytande av graviditeten ska övervägas eftersom hög risk för graviditetskomplikationer (abort, infektion och sepsis) föreligger. Användningen av intrauterint inlägg med levonorgestrel ändrar inte den kvinnliga fertilitetens förlopp efter avlägsnandet av det intrauterina inlägget. 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. 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 stänkeblödning, oligomenorré, amenorré och benigna ovarialcystor. Förpackningar: 1 dospåsar. Blister. För ytterligare information och pris se www.fass.se. Senaste datum för översyn av produktresumén: 2019-01-31 Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern. Information lämnas av: Gedeon Richter Nordics AB Barnhusgatan 22, 111 23 Stockholm. Tel: 08- 611 24 00. Medicinsk information: medinfo.se@gedeonrichter.eu, tel: 08-506 394 76.

Om etiketten med batchnummer saknas erhålls ej ersättningsspirale.

Denna blankett gäller ersättning av 1 st Levosert (Vnr 111295).

Ny Levosert sänds till förskrivaren utan kostnad.

Datum (för ej lyckad insättning): _____

Orsak: _____

Levosert ersättningsblankett (rekvisition) kommer att vidareändas till Meds apotek via fax, som är det öppenvårdsapotek som kommer att hantera rekvisitionen och distribuera ersättningsvaran.

Produktfel

I de fall misslyckad insättning anses bero på produktfel ska Levosert reklameras till apotek enligt sedvanligt reklamationsförfarande för läkemedel. Ny Levosert erhålles då från apoteket.

Gäller from 2019-03-01

LEV-MAR19-SV-17132:1

