

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Levosert afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik 20 microgram/24 uur.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: De werkzame stof is levonorgestrel. Het afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik bevat 52 mg levonorgestrel. De initiële afgifte van levonorgestrel is circa 20 microgram per dag en neemt na 8 jaar geleidelijk af met circa 70%.

FARMACEUTISCHE VORM: Afleveringsstelsel voor intra-uterien gebruik (*intrauterine device*, IUD). Het product bestaat uit een levonorgestrel bevattend IUD en een inserter. De inserter is gedeeltelijk voorgeladen met het levonorgestrel bevattend IUD. Het IUD bestaat uit een T-vormig polyethyleen frame (T-frame) met een geneesmiddelreservoir om het verticale staafje. Het geneesmiddelreservoir is omhuld door een ondoorzichtig membraan. Het T-frame heeft een oogje aan het ene uiteinde van het verticale staafje en twee horizontale armpjes aan het andere uiteinde. Aan het oogje aan het uiteinde van het verticale staafje van het T-frame is een blauwe verwijderingsdraad bevestigd. Het T-frame van Levosert bevat bariumsulfaat, waardoor het zichtbaar is bij röntgenonderzoek. De afmeting van het T-lichaam is 32 × 32 mm en de diameter van het insertiebuisje is 4,8 mm.

THERAPEUTISCHE INDICATIES: Anticonceptie. Behandeling van zwaar menstrueel bloedverlies. Levosert kan met name nuttig zijn bij vrouwen met zwaar menstrueel bloedverlies die (reversibele) anticonceptie nodig hebben.

CONTRA-INDICATIES: Bekende of vermoede zwangerschap. Huidige of recidiverende ontsteking van het bekken. Infectie van de onderste voortplantingsorganen. Endometritis postpartum. Abortus gecompliceerd door een infectie in de afgelopen drie maanden. Cervicitis, cervixdysplasie. Vermoede of bevestigde maligniteit van de uterus of cervix. Levertumor of andere acute of ernstige leverziekte. Congenitale of verworven afwijking van de uterus, waaronder fibroïden indien de uterusholte hierdoor wordt vervormd. Abnormale uterusbloeding waarvan de diagnose niet is gesteld. Aandoeningen die gepaard gaan met een toegenomen gevoeligheid voor infecties. Huidige of vermoede hormoonafhankelijke tumoren zoals borstkanker. Acute maligniteiten die het bloed aantasten of leukemieën behalve wanneer in remissie. Recente trofoblastziekte terwijl de hCG-concentraties verhoogd blijven. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK: Medisch onderzoek: Vóór de insertie dient een volledige persoonlijke anamnese en een familieanamnese te worden afgenomen. Het lichamelijke onderzoek dient te zijn gericht op de anamneses en op de contra-indicaties en waarschuwingen bij gebruik. De pols en de bloeddruk dienen te worden gemeten en er dient een bimanueel bekkenonderzoek te worden uitgevoerd om de ligging van de uterus te bepalen. Vóór inbrenging moet zwangerschap worden uitgesloten en genitale infectie moet succesvol worden behandeld. Vrouwen moeten erop gewezen worden dat Levosert geen bescherming biedt tegen HIV (AIDS) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen. De patiënt dient 4-6 weken na de insertie opnieuw te worden onderzocht om de draden te controleren en ervoor te zorgen dat het stelsel in de juiste positie zit. Verdere onderzoeken dienen te worden uitgevoerd waar klinisch aangewezen, en aangepast aan de individuele vrouw in plaats van aan de standaardprocedure. Vrouwen dienen te worden aangemoedigd om de bij hun leeftijd passende controles van borsten en baarmoederhals te laten uitvoeren. Levosert is niet voor gebruik als post-coïtale anticonceptie.. Omstandigheden waarin voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Levosert: Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Levosert na raadpleging van een specialist, of verwijdering van het stelsel moet overwogen worden indien een van de volgende aandoeningen bestaat of tijdens de behandeling voor het eerst ontstaat: Migraine, focale migraine met asymmetrisch visusverlies of andere symptomen die wijzen op transiënte cerebrale ischemie; ongewoon ernstige of ongewoon frequente hoofdpijn; geelzucht; uitgesproken stijging van de bloeddruk; maligniteiten die het bloed aantasten of leukemieën in remissie; chronisch gebruik van behandeling met corticosteroiden; voorgeschiedenis van symptomatische functionele ovariumcysten; actieve of eerdere ernstige arteriële ziekte, zoals een beroerte of myocardinfarct; ernstige of meerdere risicofactoren voor arteriële ziekte; trombotische arteriële of een huidige embolische ziekte; acute veneuze trombo-embolie. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Levosert bij vrouwen die een congenitale hartziekte hebben of een valvulaire hartziekte met risico op infectieuze endocarditis. Onregelmatige bloedingen kunnen sommige symptomen en tekenen van endometriumpoliepen of -kanker maskeren, en in deze gevallen dienen diagnostische maatregelen te worden overwogen. Over het algemeen dienen vrouwen die Levosert gebruiken te worden aangemoedigd om te stoppen met roken. Waarschuwingen en voorzorgen bij insertie/verwijdering: Algemene informatie: Insertie en verwijdering kunnen gepaard gaan met wat pijn en bloedverlies. Indien de insertie moeilijk is verlopen en/of bij ernstige pijn of bloedverlies tijdens of na de insertie, dient onmiddellijk een lichamenlijk onderzoek en een echografie te worden uitgevoerd om perforatie van het corpus uteri of de cervix uit te sluiten (zie ook 'Perforatie'). De procedure kan leiden tot flauwvallen als vasovagale reactie of een aanval bij een epileptische patiënt. In het geval van vroege verschijnselen van een vasovagale aanval, kan het zijn dat moet worden afgezien van de insertie of dat het stelsel moet worden verwijderd. De vrouw dient op de rug te blijven liggen, met het hoofd omlaag en de benen omhoog in verticale positie indien nodig om de bloedtoevoer naar de hersenen te herstellen. De luchtwegen dienen vrij te worden gehouden en er dient altijd een intubatieslang bij de hand te zijn. Persistente bradycardie kan onder controle worden gehouden met intraveneuze atropine. Indien er zuurstof beschikbaar is, kan deze worden toegediend. Perforatie: Perforatie van het corpus uteri of de cervix kan zich voordoen, meestal tijdens de insertie, hoewel dit ook pas enige tijd later kan worden vastgesteld. Dit kan gepaard gaan met ernstige pijn en continu bloedverlies. Indien er een perforatie wordt vermoed, dient het stelsel zo spoedig mogelijk te worden verwijderd; er kan een operatie nodig zijn. De incidentie van perforatie tijdens of na insertie van Levosert in het klinische onderzoek, waarbij vrouwen die borstvoeding gaven werden uitgesloten, bedroeg 0,1%. In een grootschalig, prospectief, vergelijkend, niet-interventieel cohortonderzoek bij IUD-gebruiksters (N=61.448 vrouwen), was de incidentie van perforatie 1,3 (95% BI: 1,1-1,6) per 1.000 inserties in het hele onderzoekscohort; 1,4 (95% BI: 1,1-1,8) per 1.000 inserties in het cohort voor een ander LNG-IUD en 1,1 (95% BI: 0,7-1,6) per 1.000 inserties in het cohort met koper-IUD. In het onderzoek werd aangetoond dat zowel borstvoeding ten tijde van de insertie en insertie tot 36 weken na de bevalling gepaard gingen met een verhoogd risico op perforatie. Deze risico's waren onafhankelijk van het type ingebracht IUD. Incidentie van perforatie per 1.000 inserties voor het hele onderzoekscohort, ingedeeld naar borstvoeding en tijd sinds de bevalling ten tijde van de insertie (vrouwen die gepaard hebben): **Insertie ≤ 36 weken na de bevalling;** Borstvoeding ten tijde van de insertie: 5,6 (95% BI 3,9-7,9; n=6.047 inserties); Geen borstvoeding ten tijde van de insertie: 1,7 (95% BI 0,8-3,1; n=5.927 inserties). **Insertie >36 weken na de bevalling;** Borstvoeding ten tijde van de insertie: 1,6 (95% BI 0,0-9,1; n=608 inserties); Geen borstvoeding ten tijde van de insertie: 0,7 (95% BI 0,5-1,1; n=41.910 inserties). Borstvoeding ten tijde

van de insertie en insertie tot 36 weken na de bevalling werden ook in de subgroep die gedurende 5 jaar werd gevolgd bevestigd als risicofactoren. Het risico op perforatie kan verhoogd zijn bij postpartum inserties, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen met een uterus die in retroversie ligt. Herbeoordeling na insertie moet de leidraad volgen zoals hierboven gegeven onder de titel "Medisch onderzoek", met mogelijkheid tot aanpassing indien klinisch aangewezen bij vrouwen met risicofactoren voor perforatie.

Bekkeninfectie: Bij gebruiksters van koperen intra-uteriene systemen-(IUD) doet zich het hoogste percentage bekkeninfecties voor tijdens de eerste maand na insertie en neemt het later af. Bekende risicofactoren voor ontstekingsziekte van het bekken zijn meerdere sekspartners, frequente geslachtsgemeenschap en een jonge leeftijd. Een bekkeninfectie kan ernstige gevolgen hebben, omdat het de vruchtbaarheid kan verminderen en het risico op een ectopische zwangerschap kan verhogen. Net als bij andere gynaecologische of chirurgische procedures kan er na insertie van een IUD een ernstige infectie of sepsis (inclusief groep A-streptokokkensepsis) ontstaan, hoewel dit zeer zelden voorkomt. Bij vrouwen die Levosert gebruiken met symptomen en tekenen die wijzen op een bekkeninfectie, is bacteriologisch onderzoek aangewezen en wordt zelfs bij onopvallende symptomen regelmatige controle aanbevolen, en dient er te worden gestart met het gebruik van geschikte antibiotica. Levosert hoeft niet verwijderd te worden, tenzij de symptomen niet binnen de volgende 72 uur verdwijnen, of tenzij de vrouw wil dat Levosert wordt verwijderd. Levosert moet worden verwijderd als de vrouw recidiverende endometritis of bekkeninfecties krijgt, of als een acute infectie ernstig is. Complicaties die tot falen leiden:

Expulsie: In klinische onderzoeken met Levosert bij de indicatie anticonceptie was de incidentie van expulsie laag (<4% van de inserties) en lag deze in hetzelfde bereik als de incidentie die voor andere IUD's en IUS'en is gerapporteerd. Symptomen van partiële of volledige expulsie van Levosert kunnen bloedverlies of pijn zijn. Een systeem kan echter uit de uterusholte worden gestoten zonder dat de vrouw dit merkt. Ze is dan niet meer beschermd tegen zwangerschap. Aangezien Levosert vermindering van menstrueel bloedverlies geeft, kan een toename van menstrueel bloedverlies een aanwijzing voor expulsie zijn. Het risico op expulsie is verhoogd bij: vrouwen met een geschiedenis van hevig menstrueel bloedverlies (waaronder vrouwen die Levosert gebruiken voor de behandeling van hevig menstrueel bloedverlies); vrouwen met een BMI die hoger is dan normaal ten tijde van de insertie; dit risico neemt geleidelijk toe met een toenemende BMI. Vrouwen moeten worden geadviseerd over mogelijke tekenen van expulsie en over hoe de draadjes van Levosert te controleren. Hen moet worden aangeraden om contact op te nemen met een zorgverlener wanneer zij de draadjes niet kunnen voelen. Totdat de locatie van Levosert is bevestigd moet een barrière-anticonceptivum (bijvoorbeeld een condoom) worden gebruikt. Partiële expulsie kan de effectiviteit van Levosert doen afnemen. Een partieel uitgestoten Levosert moet worden verwijderd. Op het moment van verwijderen kan een nieuw systeem worden ingebracht, mits zwangerschap is uitgesloten.

Verdwenen draadjes: Indien de verwijderdraadjes niet zichtbaar zijn ter hoogte van de cervix bij een vervolgonderzoek, moet eerst een zwangerschap worden uitgesloten. Het is mogelijk dat de draadjes in de uterus of in het baarmoederhalskanaal werden opgetrokken en dat ze tijdens de volgende menstruatie opnieuw verschijnen. Als ze niet te vinden zijn, is het mogelijk dat ze zijn afgebroken, dat het systeem is uitgestoten, of in zeldzame gevallen dat het systeem buiten de uterus zit na de uterus geperforeerd te hebben. Er dient een echografie te worden geregeld om het IUD te lokaliseren, en er dient intussen andere anticonceptie te worden geadviseerd. Als het IUD niet met een echografie gelokaliseerd kan worden en er geen aanwijzingen voor expulsie zijn, dient een röntgenfoto van de buik te worden gemaakt om uit te sluiten dat het IUD zich buiten de uterus bevindt.

Onregelmatig bloedverlies:

Onregelmatig bloedverlies: Met Levosert wordt gewoonlijk een aanzienlijke afname van menstrueel bloedverlies bereikt binnen 3 tot 6 maanden na de behandeling. Toegenomen menstrueel bloedverlies of onverwacht bloedverlies kan een aanwijzing voor expulsie zijn. Indien de menorrhagie aanhoudt, dient de vrouw opnieuw te worden onderzocht. Er dient een beoordeling van de uterusholte te worden uitgevoerd met een echografie. Daarnaast dient een biopsie van het endometrium te worden overwogen.

Risico bij premenopauzale vrouwen:

Omdat tijdens de eerste maanden van de behandeling bij premenopauzale vrouwen onregelmatig bloedverlies/spotting kan optreden, wordt aanbevolen om pathologie van het endometrium vóór insertie van Levosert uit te sluiten.

Wanneer controleren op zwangerschap bij vrouwen die zwanger kunnen worden: De mogelijkheid van een zwangerschap dient te worden overwogen indien de menstruatie niet plaatsvindt binnen zes weken na het begin van de vorige menstruatie en expulsie dient te worden uitgesloten. Een herhaalde zwangerschapstest is niet noodzakelijk voor amenorroïsche patiënten tenzij aangewezen door andere symptomen. Advies voor herbeoordeling van de behandeling bij menorrhagie: met Levosert wordt gewoonlijk een aanzienlijke afname van menstrueel bloedverlies bereikt binnen 3 tot 6 maanden na de behandeling. Indien er binnen deze periode geen aanzienlijke afname van het bloedverlies wordt bereikt, dienen andere behandelingen te worden overwogen. Andere risico's tijdens gebruik: Ectopische zwangerschap: het absolute risico op een ectopische zwangerschap bij gebruiksters van een IUD met levonorgestrel is laag. Wanneer een vrouw echter zwanger wordt met Levosert *in situ*, is het relatieve risico op een ectopische zwangerschap verhoogd. De mogelijkheid van een ectopische zwangerschap dient te worden overwogen in het geval van lage abdominale pijn, met name als de menstruatie uitblijft of als een amenorroïsche vrouw begint te bloeden. In het uitgevoerde klinische onderzoek was de totale incidentie van ectopische zwangerschap met Levosert ongeveer 0,12 per 100 vrouwjaren. Vrouwen die het gebruik van Levosert overwegen, dienen te worden geïnformeerd over de tekenen, symptomen en risico's van een ectopische zwangerschap. Bij vrouwen die zwanger worden tijdens het gebruik van Levosert, dient de mogelijkheid van een ectopische zwangerschap te worden overwogen en geëvalueerd. Vrouwen die reeds een ectopische zwangerschap hebben doorgemaakt, een operatie aan de eileiders hebben ondergaan of een ontsteking in het bekken hebben doorgemaakt, hebben een verhoogd risico op een ectopische zwangerschap. Het risico op een ectopische zwangerschap bij vrouwen die een ectopische zwangerschap hebben doorgemaakt en Levosert gebruiken is niet bekend. De mogelijkheid van een ectopische zwangerschap dient te worden overwogen in het geval van lage abdominale pijn, met name als de menstruatie uitblijft of als een amenorroïsche vrouw begint te bloeden. Een ectopische zwangerschap kan een operatie vereisen en kan leiden tot verlies van vruchtbaarheid.

Ovariumcysten: Ovulatoire cycli met een eisprong treden meestal op bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Soms is de follikelatresie vertraagd en gaat de follikelrijping door. Deze vergrote follikels kunnen klinisch niet onderscheiden worden van ovariumcysten. De meeste van deze follikels zijn asymptomatisch, hoewel sommige gepaard kunnen gaan met bekkenpijn of dyspareunie. In een klinisch onderzoek naar Levosert waarin 280 vrouwen met zwaar menstrueel bloedverlies waren geïncludeerd en van wie er 141 Levosert kregen, werd 12 maanden na

de insertie ovariumcyste (symptomatisch en asymptomatisch) gemeld bij 9,9% van de patiënten. In een klinisch onderzoek naar Levosert waarin 1.751 vrouwen waren geïncludeerd, traden symptomatische ovariumcysten op bij ongeveer 4,5% van de proefpersonen die Levosert gebruikten en bij 0,3% van de proefpersonen die stopten met het gebruik van Levosert vanwege een ovariumcyste. In de meeste gevallen verdwijnen de ovariumcysten spontaan binnen twee tot drie maanden observatie. Indien dit niet gebeurt, worden voortzetting van de echografische controle en andere diagnostische/therapeutische maatregelen aanbevolen. In zeldzame gevallen is chirurgische interventie noodzakelijk. Psychische stoornissen: Depressieve stemming en depressie zijn bekende bijwerkingen van het gebruik van hormonale anticonceptiva. Depressie kan ernstig zijn en is een bekende risicofactor voor suïcidaal gedrag en zelfmoord. Vrouwen moet worden geadviseerd om contact met hun arts op te nemen in het geval van stemmingswisselingen en symptomen van depressie, ook kort na aanvang van de behandeling. **Borstkanker: Risico bij premenopauzale vrouwen:** In een meta-analyse van 54 epidemiologische onderzoeken is gemeld dat bij vrouwen die nu een combinatie oraal anticonceptivum (OAC) gebruiken, met name oestrogeen/progestageen preparaten, een licht verhoogd relatief risico (RR = 1,24) bestaat dat borstkanker wordt gediagnosticeerd. Dit verhoogde risico verdwijnt geleidelijk in de loop van de 10 jaar na het stoppen met het combinatie-OAC. Omdat borstkanker zelden voorkomt bij vrouwen beneden de 40 jaar, is het extra aantal borstkankerdiagnoses bij vrouwen die een combinatie-OAC gebruiken of in een recent verleden gebruikt hebben klein ten opzichte van het totale risico op borstkanker. De kans op de diagnose van borstkanker bij gebruiksters van anticonceptiemethoden met alleen progestageen (pillen, implantaten en injecties), waaronder Levosert, is mogelijk even groot als met een combinatie-OAC. Voor anticonceptiepreparaten met alleen progestageen is het bewijs echter gebaseerd op veel kleinere populaties van gebruiksters en is het bewijs dus minder overtuigend dan voor combinatie-OAC's. **Algemene informatie: Glucosetolerantie:** Lage doses levonorgestrel kunnen de glucosetolerantie aantasten en de bloedglucoseconcentraties dienen bij gebruiksters van Levosert die aan diabetes lijden te worden gemonitord. **BIJWERKINGEN:** Bijwerkingen komen vaker voor tijdens de eerste maanden na de insertie, en nemen bij langduriger gebruik af. Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 10% van de gebruiksters) zijn o.a. uteriene/vaginale bloeding waaronder spotting, oligomenorroe, amenorroe en benigne ovariumcysten. De frequentie van benigne ovariumcysten is afhankelijk van de gebruikte diagnostische methode. De meeste follikels zijn asymptomatisch en verdwijnen binnen drie maanden. In een klinisch onderzoek werden bij in totaal 280 deelnemende proefpersonen 52 gevallen van ovariumcysten gemeld, waarvan 25 met Levosert. Hieronder worden de bijwerkingen volgens de systeem/orgaanklasse van MedDRA weergegeven. De frequenties zijn gebaseerd op gegevens uit klinische onderzoeken. **Infecties en parasitaire aandoeningen:** Zeer vaak ($\geq 1/10$): Vaginale bacteriële infecties, vulvovaginale mycotische infecties. **Immuunsysteem-aandoeningen:** Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Overgevoeligheid, inclusief huiduitslag, urticaria en angio-oedeem. **Psychische stoornissen:** Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Depressieve stemming, zenuwachtigheid, verminderd libido. **Zenuwstelselaandoeningen:** Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Hoofdpijn, migraine, presyncope. Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Syncope. **Bloedvataandoeningen:** Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Duizeligheid. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Abdominale pijn/ abdominaal ongemak, misselijkheid, abdominale distensie, braken. **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Zeer vaak ($\geq 1/10$): Acne. Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Alopecia, hirsutisme, pruritus, eczeem, chloasma/ huidhyperpigmentatie. Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Huiduitslag, urticaria. **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:** Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Rugpijn. **Zwangerschap, perinatale periode en puerperium:** Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Ectopische zwangerschap. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Zeer vaak ($\geq 1/10$): Uteriene/ vaginale bloeding waaronder spotting, oligo-menorroe, amenorroe, benigne ovarium-cysten. Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Bekkenpijn, dysmenorroe, vaginale afscheiding, vulvovaginitis, gevoelige borsten, pijn in de borsten, dyspareunie, baarmoederspasmus. Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Baarmoeder-perforatie (deze frequentie is gebaseerd op een grootschalig, prospectief, vergelijkend, niet-interventieel cohortonderzoek bij IUD-gebruiksters, waaruit is gebleken dat borstvoeding ten tijde van de insertie en insertie tot 36 weken na de bevalling onafhankelijke risicofactoren voor perforatie zijn. In klinische onderzoeken met een levonorgestrel bevattend IUD waarbij vrouwen die borstvoeding gaven werden uitgesloten van deelname, was de frequentie van perforatie 'zelden'), bekkenontstekingsziekte, endometritis, cervicitis, papanicolaou-uitstrijkje normaal, klasse II. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak ($\geq 1/10$): Pijn tijdens de procedure, bloeding tijdens de procedure. Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Expulsie van intra-uterien anticonceptief hulpmiddel. Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Oedeem. **Onderzoeken:** Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Gewichtstoename. **Infecties en parasitaire aandoeningen:** Gevallen van sepsis (inclusief groep A-streptokokkensepsis) zijn gemeld na insertie van een IUD. **Zwangerschap, perinatale periode en puerperium:** Wanneer een vrouw zwanger wordt met Levosert *in situ*, is het relatieve risico op een ectopische zwangerschap verhoogd. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Gevallen van borstkanker zijn gemeld bij gebruiksters van een levonorgestrel bevattend IUD (frequentie niet bekend). De volgende bijwerkingen zijn gemeld in verband met de insertie- of verwijderingsprocedure van Levosert: pijn, bloeding en insertiegerelateerde vasovagale reactie met duizeligheid of syncope. De procedure kan ook een insult veroorzaken bij patiënten met epilepsie. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. **FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE:** Intra-uteriene anticonceptiva, plastic IUD met progestageen, ATC-code: G02BA03. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Boedapest, Hongarije. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** RVG 126673. **AFLEVERINGSWIJZE:** U.R. Voor prijzen – zie Z-index-taxe. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.2, 4.4, 5.1, 5.2, 6.5 en 6.6: 27 juni 2024