

KONTROLNI SEZNAM ZA PREDPISOVALCE KOMBINIRANIH HORMONSKIH KONTRACEPTIVOV

Prosimo, uporabite ta kontrolni seznam skupaj s Povzetkom glavnih značilnosti zdravila pri vsakem posvetu o uporabi kombiniranega hormonskega kontraceptiva (ang. *combined hormonal contraceptives*, CHC).

- Trombembolija (npr. globoka venska tromboza, pljučna embolija, srčni infarkt ali možganska kap) je redek, a pomemben neželeni učinek pri uporabi CHC.
- Tveganje za trombembolijo je pri uporabnici odvisno tudi od prisotnosti obstoječih dejavnikov tveganja. Pri odločitvi za uporabo CHC je zato treba upoštevati kontraindikacije in obstoječe dejavnike tveganja pri vsaki posamezni ženski, predvsem za trombembolijo (glejte spodnje sezname ter Povzetek glavnih značilnosti zdravila).
- Tveganje za trombembolijo v povezavi s CHC je večje:
 - v prvem letu uporabe,
 - če se začne CHC ponovno uporabljati po 4 ali več tednih premora.
- Z manjšim tveganjem za vensko trombembolijo (VTE) je povezana uporaba tistih CHC, ki vsebujejo etinilestradiol v kombinaciji z levonorgestrelom, norgestimatom ali noretisteronom.
- Odločitev za uporabo katerega koli zdravila, razen tistega z najmanjšim tveganjem za VTE, je treba sprejeti po pogovoru z žensko, ko le-ta zagotovo razume
 - kako na tveganje za trombembolijo vplivajo prisotni dejavniki tveganja,
 - tveganje za pojav trombembolije pri uporabi izbranega CHC,
 - da mora biti med uporabo pozorna na znake in simptome trombembolije.

Ženski ne predpišite CHC, če odkljukate katero koli trditev s tega seznama. Ali ima ženska:	
<input type="checkbox"/>	trombembolijo ali pa jo je že prebolela, npr. globoko vensko trombozo, pljučno embolijo, srčni napad, možgansko kap, prehodni ishemični napad, angino pektoris?
<input type="checkbox"/>	nagnjenost k strjevanju krvi?
<input type="checkbox"/>	v anamnezi migreno z avro?
<input type="checkbox"/>	sladkorno bolezen z zapleti na ožilju?
<input type="checkbox"/>	zelo visok krvni tlak, npr. sistolični ≥ 160 , ali diastolični ≥ 100 mmHg?
<input type="checkbox"/>	velike vrednosti lipidov v krvi?
<input type="checkbox"/>	v bližnji prihodnosti načrtovan kakšen večji kirurški poseg ali daljšo nepokretnost? Če odgovori z "da", naj preneha uporabljati CHC. Svetujte ji naj <u>najmanj štiri tedne pred načrtovanim posegom in še dva tedna po popolni vnovični pokretnosti*</u> uporablja <u>nehormonsko kontracepcijsko metodo</u> .

Z žensko se pogovorite o primernosti CHC, če odkljukate katero koli trditev s tega seznama:	
<input type="checkbox"/>	ali je njen indeks telesne mase večji od 30 kg/m ² ?

* Pri tem je treba upoštevati povečano tveganje za VTE po prekinitvi uporabe CHC za 4 ali več tednov.

<input type="checkbox"/>	ali je starejša od 35 let?
<input type="checkbox"/>	je kadilka? Če je kadilka in starejša od 35 let, ji <u>strogo svetujte ali prenehanje kajenja ali uporabo nehormonske kontracepcijske metode.</u>
<input type="checkbox"/>	ima visok krvni tlak, npr. sistolični 140 – 159 ali diastolični 90 – 99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	ima bližnjega sorodnika (starša, sorojenca), ki je v mladih letih (npr. mlajši od 50. let) imel trombembolijo (glejto zgornji seznam)?
<input type="checkbox"/>	ima kateri od njenih bližnjih sorodnikov velike vrednosti maščob v krvi?
<input type="checkbox"/>	ima migrene?
<input type="checkbox"/>	ima srčno bolezen, npr. atrijsko fibrilacijo, aritmijo, bolezen srčnega žilja ali zaklopk?
<input type="checkbox"/>	ima sladkorno bolezen?
<input type="checkbox"/>	je pred nekaj tedni rodila?
<input type="checkbox"/>	ima katero koli drugo bolezen ali stanje, ki lahko poveča tveganje za trombozo (npr. raka, sistemski eritematozni lupus, srpastocelično bolezen, Crohnovo bolezen, ulcerozni kolitis, hemolitično-uremični sindrom)?
<input type="checkbox"/>	jemlje kakšno drugo zdravilo, ki lahko poveča tveganje za trombozo (npr. kortikosteroide, nevroleptike, antipsihotike, antidepresive, kemoterapevtike ipd.)?
<p>Če je odključana več kot ena trditev, je primernost uporabe CHC vprašljiva. Ne pozabite: pri ženski se dejavniki tveganja lahko s časom spremenijo, zato je treba žensko redno spremljati.</p>	

<p>Prosimo, prepričajte se, da se uporabnica zaveda, da mora zdravnika vedno obvestiti, da uporablja CHC, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ima načrtovan kirurški poseg • potrebuje dolgotrajno imobilizacijo (npr. zaradi poškodbe, ali ker ima nogo v mavcu) <p>➤ <u>V teh primerih je najbolje, da se z uporabnico pogovorite o primernosti uporabe nehormonske kontracepcijske metode, dokler se tveganje za trombembolijo ne povrne na začetno vrednost.</u></p>
<p>Prosimo, uporabnico obvestite tudi, da se verjetnost za nastanek krvnega strdka poveča, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> • potuje z letalom daljši čas (> 4 ure) • se ji je pojavila katera koli kontraindikacija ali dejavnik tveganja za uporabo CHC • je pred nekaj tedni rodila <p>➤ <u>V teh okoliščinah naj bo uporabnica posebej pozorna na znake in simptome trombembolije.</u></p>
<p>Prosimo, svetujte uporabnici, da vas obvesti, če se katero od zgoraj navedenih stanj spremeni ali zelo poslabša.</p> <p>Prosimo, spodbudite uporabnico, da prebere navodilo za uporabo, ki je v vsaki škatlici s CHC. V navodilih za uporabo so naštet tudi simptomi nastanka krvnih strdkov, na katere mora biti posebej pozorna.</p>

Prosimo, da o neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju s kombiniranimi hormonskimi kontraceptivi, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci (uradni list RS, št. 53/06 in 16/11), na obrazcu za poročanje, ki je objavljen na spletni strani www.jazmp.si.

Prosimo, da izpolnjen obrazec pošljete Univerzitetnemu kliničnemu centru Ljubljana, Interna klinika, **Center za zastrupitve**, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, ali na elektronski naslov: farmakovigilanca@kclj.si, lahko pa tudi **Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)**, Sektor za farmakovigilanco, Ptujška ulica 21, SI- 1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)8 2000 510, ali na elektronski naslov: h-farmakovigilanca@jazmp.si.