



Zagreb, dd. mm. gggg.

Kombinirani hormonski kontraceptivi – edukacijski materijali za liječnike i pacijentice

Poštovani,

Bayer d.o.o., Farmal d.d., Merck Sharp & Dohme d.o.o., Sandoz d.o.o. i Johnson&Johnson SE d.o.o., u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) žele Vas obavijestiti kako su razvijeni dokumenti u svrhu olakšanja konzultacija, uključujući popis za provjeru kojeg propisivači trebaju proći s pacijenticom da bi se osiguralo da je kombinirani hormonski kontraceptiv (KHK) primjeren. Također je razvijena kartica za pacijentice u kojoj će biti navedeni važni znakovi venske (VTE) i arterijske (ATE) tromboembolije kojih pacijentica treba biti svjesna.

Ocjena sigurnosti primjene KHK provedene u Europi potvrđuje prethodne stavove prema kojima je razina rizika od VTE (venske tromboembolije) niska za sve KHK niske doze (etinilestradiol <50 µg). Postoje valjani dokazi za razlike u riziku za vensku tromboemboliju (VTE) između KHK, ovisno o vrsti progestagena kojeg sadrže. Prilikom propisivanja KHK, obavezno je pažljivo uzeti u obzir prisutnost čimbenika rizika pojedinačno kod svake žene, osobito onih za VTE, kao i razliku u riziku za VTE između lijekova. Sada je fokus na naglašavanju važnosti prisutnosti čimbenika rizika pojedinačno kod svake žene i potrebe za redovitom ponovnom procjenom rizika, te na podizanju svijesti o znakovima i simptomima VTE i ATE, koje ženama treba opisati prilikom propisivanja KHK. Uvijek uzmite u obzir mogućnost tromboembolije povezane s primjenom KHK kod žena koje imaju simptome tromboembolije.

Edukacijski materijali sastoje se od:

Liste provjere za propisivača

Kartice s informacijama za korisnicu

Molimo Vas koristite ovu listu za provjeru uz Sažetak opisa svojstava lijeka prilikom svake konzultacije o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK). Lista provjere osmišljena je da olakša proces konzultacije s pacijenticom na način da navodi kontraindikacije i mjere opreza kroz koje bi liječnik trebao proći zajedno s pacijenticom prije propisivanja KHK, te sadrži osnovne podatke o tromboemboliji.

Prilikom propisivanja KHK svakoj pacijentici mora biti uručena Kartica za korisnicu od strane liječnika. Recept koji liječnik uručuje pacijentici na poledini ima otisnutu Karticu s informacijama za korisnicu.

U prilogu Vam dostavljamo bilježnicu s listovima koji na svojoj lijevoj strani sadrže otisnutu Listu provjere koju Vas molimo da pročete s pacijenticom. Desna strane lista može se otkinuti, a sadrži privatni recept koji trebate uručiti pacijentici, a na čijoj poledini se nalazi Kartica s informacijama za korisnicu. Dodatne količine listova možete preuzeti na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode www.halmed.hr u rubrici Farmakovigilancija - edukacijski materijali.

Ovi edukacijski materijali odnose se na sljedeće lijekove sljedećih nositelja odobrenja:

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, tel.: 01/6599900, faks: 01/6599952, www.bayer.hr, e-mail: pv.croatia@bayer.com

Logest 0,02 mg/0,075 mg obložene tablete (gestoden, etinilestradiol)
Qlaira filmom obložene tablete (estradiol, dienogest)
Yasmin 0,03 mg/3 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, drospirenon)
Yaz 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, drospirenon)

Farmal d.d., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, telefon: (01) 6061-137, faks: (01) 6040-166, e-mail: mario.roubin@farmal.hr

Adexa 0,03 mg + 0,15 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, levonorgestrel)
Estal 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, klormadinon)

Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Janssen Medicinski odjel, Oreškovićeve 6h, 10010 Zagreb, Hrvatska, Tel: + 385 1 6610 750, Faks: + 385 1 6610 751, e-mail: JJSAFETY@jnrc.jnj.com

Evra 203 mikrograma/24 sata + 33,9 mikrograma/24 sata transdermalni flaster (norelgestromin etinilestradiol)

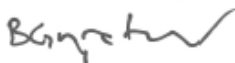
Merck Sharp & Dohme d.o.o., Heinzelova 62a, 10000 Zagreb, tel.:01/6611333, faks: 01/6611351, www.msd.hr, e-mail: mailbox-croatia.pharmacovigilance@merck.com

NuvaRing 11,7mg+2,7mg intravaginalni prsten (etonogestrel, etinilestradiol)

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, telefon: (01) 2353-111, faks: (01) 2337-785, web stranica: www.sandoz.hr

Belara 0,03 mg/2 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, klormadinon)
Lindynette 0,075 mg + 0,02 mg obložene tablete (gestoden, etinilestradiol)
Lindynette 0,075 mg + 0,03 mg obložene tablete (gestoden, etinilestradiol)
Novynette 0,020 mg + 0,150 mg filmom obložene tablete (etinilestradiol, dezogestrel)

S poštovanjem,



Bojan Gnjatović, mag.pharm. (Bayer d.o.o.)



Jelena Bošković, mag.pharm. (Merck Sharp&Dohme d.o.o.)



Mario Roubin, mag.pharm. (Farmal d.d.)



Miro Papić, dr. med. (Sandoz d.o.o.)



Alden Dalagija, dr. med. (Johnson&Johnson SE d.o.o.)