

Lista provjere za propisivača - kombinirani hormonski kontraceptivi

Ovaj kontrolni popis za propisivača predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Drovelis u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Cilj ovog edukacijskog materijala je pružiti informacije o važnim rizicima povezanim s primjenom kombiniranih hormonskih kontraceptiva:

- Tromboembolija (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar)

te o preporučenim postupcima za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju.

KONTROLNI POPIS ZA PROPISIVAČA – KOMBINIRANI HORMONSKI KONTRACEPTIVI

Molimo Vas koristite ovu listu za provjeru uz Sažetak opisa svojstava lijeka prilikom svake konzultacije o kombiniranim hormonskim kontraceptivima (KHK).

- Tromboembolija (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je važan rizik povezan s korištenjem KHK.
- Pri korištenju KHK rizik od tromboembolije viši je:
 - U prvoj godini primjene
 - pri ponovnom počinjanju s primjenom nakon stanke od 4 ili više tjedana.
- Za KHK koji sadrže etinilestradiol u kombinaciji s levonorgestrelom, norgestimatom ili noretisteronom smatra se da nose najniži rizik od venske tromboembolije (VTE).
- Ukupan rizik ovisit će također o osnovnom riziku od tromboembolije koji svaka žena ima. Pri odluci o korištenju KHK moraju se, dakle, uzeti u obzir kontraindikacije i prisutnost čimbenika rizika pojedinačno kod svake žene, pogotovo onih za tromboemboliju – vidjeti donje tablice i Sažetak opisa svojstava lijeka.
- Odluku o korištenju bilo kojeg drugog KHK osim onih koji nose najniži rizik od tromboembolije mora se donijeti tek nakon razgovora s pacijenticom, kako bi se osiguralo da ona razumije:
 - Rizik od tromboembolije povezan s njezinim KHK
 - Učinak intrinzičnih čimbenika rizika na njezin rizik od tromboze
 - Kako mora budno pratiti na eventualnu pojavu znakova i simptoma tromboze

Ako označite ijednu od kućica u ovom dijelu, nemojte propisati KHK. Ima li pacijentica:	
<input type="checkbox"/>	Tromboembolijski događaj u osobnoj povijesti bolesti npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar, moždani udar, tranzitorna ishemijska ataka, angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Poremećaj zgrušavanja krvi?
<input type="checkbox"/>	Migrenu sa žarišnim neurološkim simptomima u povijesti bolesti?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus s vaskularnim komplikacijama?
<input type="checkbox"/>	Vrlo visoki krvni tlak npr. sistolički ≥ 160 ili dijastolički ≥ 100 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Vrlo visoke vrijednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Nadolazeći veliki kirurški zahvat ili period produljene imobilizacije? Ako da, <u>prekinite korištenje i savjetujte ne-hormonsku metodu kontracepcije najmanje 4 tjedna prije i 2 tjedna nakon potpune remobilizacije.</u>

Ako označite ijednu kućicu u ovom dijelu, razgovarajte s pacijenticom o prikladnosti KHK:	
<input type="checkbox"/>	Ako je njezin indeks tjelesne mase preko 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Ako je starija od 35 godina?
<input type="checkbox"/>	Ako puši? Ako puši i starija je od 35 godina mora joj se <u>strogo savjetovati da prestane pušiti ili da koristi ne-hormonsku metodu kontracepcije.</u>
<input type="checkbox"/>	Ako ima visoki krvni tlak npr. sistolički 140-159 ili dijastolički 90-99 mm Hg?

<input type="checkbox"/>	Ako je netko od članova njene uže obitelji imao tromboembolijski događaj (vidjeti listu gore) u mlađoj dobi (npr. Mlađi od 50 godina)?
<input type="checkbox"/>	Ako ona ili netko u njezinoj užoj obitelji ima povišene vrijednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Ako ima migrene?
<input type="checkbox"/>	Ako ima kardiovaskularno stanje poput fibrilacije atrijske, aritmije, koronarne bolesti srca, bolesti srčanih zalistaka?
<input type="checkbox"/>	Ako ima šećernu bolest?
<input type="checkbox"/>	Ako je rodila u posljednjih nekoliko tjedana?
<input type="checkbox"/>	Ako planira dugotrajni let avionom (>4 sata) ili putuje dulje od 4 sata dnevno?
<input type="checkbox"/>	Ako ima neko drugo medicinsko stanje koje može povisiti rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski lupus eritematosus, anemija srpastih stanica, Chronova bolest, ulcerozni kolitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
<input type="checkbox"/>	Ako uzima neke druge lijekove koji mogu povisiti rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepresive, kemoterapiju itd.)?
<p>Prisutnost više od jednog čimbenika rizika može značiti da se ne smije koristiti KHK. Ne zaboravite, individualni rizici pacijentice mogu se s vremenom promijeniti. Važno je koristiti kontrolni popis za propisivača prilikom svake konzultacije.</p>	

Molimo Vas, osigurajte da Vaša pacijentica razumije kako je potrebno da obavijesti zdravstvenog radnika o činjenici da koristi kombinirani kontraceptiv ako joj je:

- Potrebna operacija
 - Potreban period produljene imobilizacije (npr. zbog bolesti ili ozljede ili ako joj je noga u gipsu)
- U tim slučajevima najbolje bi bilo razgovarati o korištenju ne-hormonske kontracepcije dok se rizik ne vrati u normalu.

Molimo Vas, obavijestite Vašu pacijenticu da se rizik od krvnog ugruška povećava:

- Na dugim putovanjima (>4 sata)
 - Razvojem jednog ili više gore navedenih čimbenika rizika za kombinirane kontraceptive
 - Ako je rodila unutar zadnjih nekoliko tjedana
- U tim slučajevima Vaša pacijentica mora posebno budno paziti na znakove i simptome tromboembolije.

Molimo Vas **savjetujte Vašoj pacijentici da Vas obavijesti** ako se bilo koje od gore navedenih stanja promijeni ili pogorša.

Molimo Vas da snažno potaknete pacijentice da pročitaju Uputu o lijeku priloženu u svakom pakiranju KHK. To uključuje i simptome krvnih ugrušaka na koje mora paziti.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).