

# LISTA PROVJERE 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 rijedak, ali važan rizik povezan s korištenjem KHK.
- 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 prisustvo čimbenika rizika pojedinačno kod svake žene, pogotovo onih za tromboemboliju – vidjeti donje tablice i Sažetak opisa svojstava lijeka.
- Pri korištenju KHK rizik o 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).
- Odluku o korištenju bilo kojeg drugog KHK osim onih koji nose najniži rizik mora se donijeti tek nakon razgovora s pacijenticom, kako bi se osiguralo da ona razumije:
  - » Učinak intrinzičnih čimbenika rizika na njezin rizik od tromboze
  - » Rizik od tromboembolije povezan s njezinim KHK
  - » Kako mora budno pratiti na eventualnu pojavu znakova i simptoma tromboze

<b>Ako označite ijednu od kućica u ovom dijelu, nemojte propisati KHK. Ima li pacijentica:</b>	
<input type="checkbox"/>	Tromboembolijski događaj u osobnoj povijesti bolesti npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar, moždani udar, tranzitorna ishemijska ataka, angina pektoris?
<input type="checkbox"/>	Poremećaj zgrušavanja krvi?
<input type="checkbox"/>	Migrenu sa žarišnim neurološkim simptomima u povijesti bolesti?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus s vaskularnm komplikacijama?
<input type="checkbox"/>	Vrlo visoki krvni tlak npr. sistolički $\geq 160$ ili dijastolički $\geq 100$ mmHg?
<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>

<b>Ako označite ijednu kućicu u ovom dijelu, razgovarajte s pacijenticom o prikladnosti KHK:</b>	
<input type="checkbox"/>	Ako je njezin indeks tjelesne mase preko 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<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 mmHg?

(ustanova - liječnik)

(ime i prezime bolesnika)

20

**Rp./**

(potpis - pečat)

### VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU I RIZIKU OD KRVNIH UGRUŠAKA

Svi kombinirani hormonski kontraceptivi (KHK) povisuju rizik od nastanka krvnog ugruška. Ukupan rizik od nastanka krvnog ugruška je nizak, ali ugrušci mogu biti ozbiljni te mogu u rijetkim slučajevima imati smrtni ishod.

Vrlo je važno prepoznati stanja kad imate viši rizik od nastanka krvnog ugruška, znati na koje znakove i simptome morate paziti te što morate poduzeti.

#### U kojim slučajevima je rizik od nastanka krvnih ugruška najviši?

- U prvoj godini primjene KHK (ili kad se ponovno počinje s primjenom nakon stanke od 4 ili više tjedana)
- Ako ste vrlo pretili
- Ako ste stariji od 35 godina
- Ako je netko od članova Vaše uže obitelji imao krvni ugrušak u mlađoj dobi (npr. mlađi od 50 godina)
- Ako ste rodili u prethodnih nekoliko tjedana

Ako pušite i stariji ste od 35 godina, strogo Vam se savjetuje da prestane te pušiti ili da koristite ne-hormonsku metodu kontracepcije

#### Hitno potražite liječničku pomoć ako primjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- Jaku bol ili oticanje jedne noge koja može biti popraćena osjetljivošću, povećanom toplinom ili promjenama boje kože, npr. ako poblijedi, pocrveni ili poplavi. Moguće da imate **duboku vensku trombozu**.
- Iznenadni neobjašnjivi nedostatak zraka ili ubrzano disanje; oštra bol u prsištu koja se može pojačati kod dubokog disanja; iznenadni kašalj bez očitog uzroka (uz moguće iskašljavanje krvi). Moguće da imate ozbiljnu komplikaciju duboke venske tromboze koju zovemo **plućna embolija**. Do nje dolazi ako krvni ugrušak dospije iz noge u pluća.
- Bol u prsištu, često akutna, ali ponekad samo nelagodna, pritisak, težina, nelagoda u gornjem dijelu tijela koja se širi u leđa, čeljust, grlo, ruku popraćena osjećajem punoće povezanim s probavnim tegobama ili gušenjem, znojenjem, mučninom, povraćanjem ili omaglicom. Moguće je da imate **srčani udar**.
- Slabost ili utrnulost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela; otežan govor i razumijevanje; iznenadna smetenost; iznenadni gubitak vida ili zamućen vid; jaka glavobolja/migrena (jača od uobičajene). Moguće da imate **moždani udar**.

#### Pripazite na simptome krvnog ugruška, pogotovo ako:

- Ste vrlo nedavno imali operacijski zahvat
- Dugo mirujete (npr. zbog ozljede ili bolesti ili imate nogu u gipsu)
- Dugo putujete (više od 4 sata)

#### Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili kirurga da koristite KHK ako:

- Trebate ići na operaciju
- Vas zdravstveni radnik pita uzimate li neke lijekove

Za više informacija pročitajte priloženu Uputu o lijeku. Ako sumnjate da imate nuspojavu povezanu s uzimanjem KHK obavijestite o tome vašeg liječnika ili ljekarnika, a možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, fax: +385 (0)1 488 117, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr

Verzija 1, 01.10.2014.

<input type="checkbox"/>	Ako je netko od članova njene uže obitelji (npr. roditelj ili brat/sestra) 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 colitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
<input type="checkbox"/>	Ako uzima neke druge lijekove koji mogu povisiti rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepressive, kemoterapiju itd.)?

**Prisustvo više od jednog čimbenika rizika može značiti da se ne smije koristiti KHK. Ne zaboravite, individualni rizici pacijentice mogu se s vremenom promijeniti te ih se mora ponovno procijenjivati u redovitim intervalima.**

#### 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 (npr. dugotrajni let avionom)
- 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.

Molim 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 ugruška na koje mora paziti.

**Svaku sumnju na nuspojavu uzrokovanu kombiniranim kontraceptivom prijavite na kontakt podatke nositelja odobrenja ili Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)**