

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 prisutnost 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

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 pektoris?
<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 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>

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 mmHg?

(ustanova - liječnik)

(ime i prezime bolesnika)

20

Rp./

(potpis - pečat)

**VAŽNE INFORMACIJE O LIJEKU I RIZIKU
OD KRVNIH UGRUŠAKA
(TROMBOEMBOLIJA)**

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 prestanete pušiti ili da koristite ne-hormonsku metodu kontracepcije.

Hitno potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- Jaku bol ili oticanje jedne noge koja može biti popraćena osjetljivošću, povećanom toplinom ili promjenama boje kože, npr. ako pobjljedi, 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 nelagoda, 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), putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

verzija 1, siječanj 2018.

<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 atriya, 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 eritematodes, 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, antipsiho tike, antidepresive, kemoterapiju itd.)?
Prisutnost 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 procjenjivati 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)

verzija 1, siječanj 2018.