

## LISTA PROVJERE ZA PROPISIVAČA – KOMBINIRANI HORMONSKI KONTRACEPATIVI

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

- Tromboembolija (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je rjeđak, 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 priložnost 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, norelisteronom 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:
  - Učinek 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 jednu od kućica u ovom dijelu, nemojte propisati KHK. Ima li pacijentica:**

<input type="checkbox"/>	Tromboemboljski događaji 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"/>	Visok krvni tlak npr. sistolički $\geq 160$ ili dijastolički $\geq 100$ mmHg?
<input type="checkbox"/>	Visok visoke vrijednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Nadljudski veliki kirurški zahvat ili period produljene imobilizacije? Ako da, <u>prekinito korištenje i savjetujte ne-hormonsku metodu kontracepcije najmanje 4 tjedna prije i 2 tjedna nakon potpune trombolitičke</u>

**Ako označite jednu kućicu u ovom dijelu, razgovarajte s pacijenticom o prikladnosti KHK:**

<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</u> savjetovati da prestane pušiti ili da koristi ne-hormonsku metodu kontracepcije.
<input type="checkbox"/>	Ako ima visoki krvni tlak npr. sistolički 140–159 ili dijastolički 90–99 mmHg?

(ustanova - ljeknik)

(ime i prezime bolesnika)

20

Rp./

(potpis - pečat)

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

Svi kombinirani hormonski kontraceptivi (KHK) povećavaju rizik od nastanka krvnog ugruška. Uključujući u nastanak krvnog ugruška i rizik od nastanka krvnog ugruška, ugrušci mogu biti ozbiljni te mogu u nekim slučajevima dovesti do 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 počnete primjenjivati 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 i edem noge koja može biti popraćena osjetljivošću, povećanom toplinom ili promjenama boje kože, npr. ako poblijedi, porcvrta ili poplavi. Moguće da imate **duboku vensku trombozu**.
- Iznenadni neobičajnji nedostatak zraka ili ubrzano disanje, osjećaj boli u prsima koji se može pojačati kod dubokog disanja; iznenadni kašalj bez očiglednog uzroka (uz moguće iskašljavanje krvi); moguće da imate ozbiljnu komplikaciju duboke venske tromboze koju zovemo **plućna embolija**. Do nje dolazi ako krvni ugrušak dospje iz noge u pluća.
- Bol u prsima, često akutna, ali ponekad sama nalažuća, pritisak težina, nelagoda u gornjem dijelu trupa koja se širi u leđa, težina u grlu, nuku, popraćena osjećajem punoće povezanim s probavom, teškoćama ili gušenjem, znojenjem, mučninom, povraćanjem ili omaglicom. Moguće je da imate **srčani udar**.
- Slabost ili umornost, nuka ili noze, osobito na jednoj strani tijela; otežan govor; razumijevanje; iznenadna smetnja; iznenadni gubitak vida ili zamucen vid; jaka glavobolja/migrena (čak i u oboljelima); moguće da imate **moždani udar**.

**Priznajte na simptome krvnog ugruška, pogotovo ako:**

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

**Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili krvnu ga da koristite KHK ako:**

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

Za više informacija pročitajte priloženu Uputu o lijeku. Ako sumnjate da imate nuspojavu povezanu s uzimanjem KHK, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili krvnu ga da koristite KHK. Za više informacija pročitajte priloženu Uputu o lijeku. Osim informacija stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili portala [HALMED.apb.hr](http://HALMED.apb.hr) putem internetske aplikacije [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili portala [HALMED.apb.hr](http://HALMED.apb.hr) putem aplikacije [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili portala [HALMED.apb.hr](http://HALMED.apb.hr).

verzija 1. siječanj 2018.

<input type="checkbox"/>	Ako je netko od članova njeine uže obitelji (npr. roditelji ili brać/sestre) 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 atrija, 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 je rodila u posljednjih nekoliko tjedana (> 4 sata) ili putuje dulje od 4 sata dnevno?
<input type="checkbox"/>	Ako imate neko drugo medicinsko stanje koje može povećati rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski lupus eritematosus, anemija s pspastih stanica, Chronova bolest, ulcerozni colitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
<input type="checkbox"/>	Ako uzima neke druge lijekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroidi, neuroleptici, antipsihotici, antidepresivi, 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 produžene 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.**

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

**Molimo Vas da snažno potaknete pacijenticu da pročita 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.