

KONTROLNA LISTA ZA LEKARE KOJI PROPISUJU KOMBINOVANE HORMONSKE KONTRACEPTIVE

Molimo Vas da tokom konsultacija u vezi sa primenom kombinovanih hormonskih kontraceptiva (KHK) koristite ovu KONTROLNU LISTU zajedno sa Sažetkom karakteristika leka (SmPC).

- **Tromboembolija** (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je redak ali važan rizik povezan sa primenom KHK.
- Ukupan rizik zavisi i od osnovnog rizika od tromboembolije koji svaka žena ima. Prilikom donošenja odluke o primeni KHK moraju se stoga uzeti u obzir **kontraindikacije** za primenu leka, kao i prisustvo **faktora rizika** kod svake žene ponaosob, posebno onih za tromboemboliju - videti tabelu u nastavku i SmPC.
- Pri primeni KHK rizik od tromboembolije je veći:
 - tokom **prve godine** primene
 - pri **ponovnom započinjanju sa primenom** nakon pauze od 4 ili više nedelja.
- Smatra se da KHK koji sadrže etinilestradiol u kombinaciji sa **levonorgestrelom, norgestimatom ili noretisteronom** imaju **najniži rizik** od venske tromboembolije (VTE).
- Odluku o primeni bilo kojeg drugog KHK osim onih koji nose najniži rizik treba doneti tek nakon razgovora sa pacijentkinjom, kako bi se osiguralo da ona razume:
 - uticaj unutrašnjih **faktora rizika** na njen rizik od tromboze
 - **rizik od tromboembolije** povezan sa njenim KHK
 - da mora da bude na oprezu radi eventualnog uočavanja **znakova i simptoma tromboze**.

Ako ste označili makar jednu kućicu u ovom delu, nemojte propisati KHK. Da li pacijentkinja ima:	
<input type="checkbox"/>	Aktivnu tromboemboliju ili tromboemboliju u anamnezi, npr. duboku vensku trombozu, plućnu emboliju, srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak, anginu pektoris?
<input type="checkbox"/>	Poremećaj zgrušavanja krvi?
<input type="checkbox"/>	Migrenu sa fokalnim neurološkim simptomima u anamnezi?
<input type="checkbox"/>	Dijabetes melitus sa vaskularnim komplikacijama?
<input type="checkbox"/>	Veoma visok krvni pritisak, npr. sistolni ≥ 160 ili dijastolni ≥ 100 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Veoma visoke vrednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Veliku hiruršku intervenciju ili produženu imobilizaciju u narednom periodu? Ako je potvrđan odgovor, prekida se primena KHK i savetuje se nehormonska metoda kontracepcije <u>najmanje 4 nedelje pre i 2 nedelje nakon potpune remobilizacije</u> .

Ako ste označili makar jednu kućicu u ovom delu, razgovarajte sa pacijentkinjom o prikladnosti KHK:

<input type="checkbox"/>	Da li je njen indeks telesne mase preko 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Da li je starija od 35 godina?
<input type="checkbox"/>	Da li je pušač? Ako je pušač i ako je starija od 35 godina, mora joj se strogo savetovati <u>da prestane sa pušenjem ili da koristi nehormonsku metodu kontracepcije.</u>
<input type="checkbox"/>	Da li ima povišen krvni pritisak, npr. sistolni 140-159 ili dijastolni 90-99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Da li je neko od članova njene uže porodice (npr. roditelj ili brat/sestra) imao tromboembolijski događaj (videti listu gore) u mlađem dobu (npr. mlađi od 50 godina)?
<input type="checkbox"/>	Da li ona ili neko u njenoj užoj porodici ima povišene vrednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Da li ima migrene?
<input type="checkbox"/>	Da li ima kardiovaskularno stanje poput atrijalne fibrilacije, aritmije, koronarne bolesti srca, bolesti srčanih zalistaka?
<input type="checkbox"/>	Da li ima dijabetes melitus?
<input type="checkbox"/>	Da li se porodila u prethodnih 6 nedelja?
<input type="checkbox"/>	Da li planira dugotrajni let avionom (> 4 sata) ili putuje duže od 4 sata dnevno?
<input type="checkbox"/>	Da li ima neko drugo medicinsko stanje koje može povećati rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski lupus eritematodes, anemiju srpastih ćelija, Kronovu bolest, ulcerozni kolitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
<input type="checkbox"/>	Da li uzima neke druge lekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepressive, hemoterapiju itd)?
<p>Prisutnost više od jednog faktora rizika može da ukaže da ne bi trebalo koristiti KHK. Nemojte da zaboravite da se individualni rizici pacijentkinje mogu menjati s vremenom pa ih stoga treba ponovno procenjivati u redovnim intervalima.</p>	

Molimo Vas, osigurajte da Vaša pacijentkinja razume da je potrebno da obavesti zdravstvenog radnika o činjenici da koristi kombinovani hormonski kontraceptiv ako joj je:

- potrebna operacija,
- potreban period produžene imobilizacije (npr. zbog bolesti ili povrede ili ako joj je noga u gipsu).

U tim slučajevima bilo bi najbolje razmotriti primenu nehormonske kontracepcije dok se rizik ne vrati u normalu.

Molimo Vas, obavestite Vašu pacijentkinju da se rizik od pojave krvnog ugruška povećava:

- na dugim putovanjima (npr. dugotrajni let avionom),
- razvojem jednog ili više gorenavedenih faktora rizika povezanih sa primenom KHK,
- ako se porodila u prethodnih nekoliko nedelja.

U tim slučajevima Vaša pacijentkinja mora strogo da obrati pažnju na znake i simptome tromboembolije.

Molimo Vas da **savetujete Vašu pacijentkinju da Vas obavesti** ako se bilo koje od gorenavedenih stanja promeni ili pogorša.

Molimo Vas da savetujete pacijentkinje da pročitaju Uputstvo za lek koje se nalazi u svakom pakovanju KHK. U njemu su između ostalog opisani simptomi pojave krvnih ugrušaka o kojima pacijentkinja mora da vodi računa.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- Popunjavanjem online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Adrienne, koristeći sledeće kontakt podatke:

JGL d.o.o. Beograd-Sopot, Milosava Vlajića 110a, 11450 Sopot, Beograd, broj telefona +381 63 645779, e-mail: ivan.lalic@jgl.rs

Ovaj materijal možete da pronađete i da ga preuzmete sa internet stranica Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima.