

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.
- Rizik od tromboembolije usled primene KHK je veći:
 - o tokom prve godine primene
 - o prilikom ponovne primene 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).
- Rizik kod svake žene ponaosob zavisi od njenog osnovnog rizika od tromboembolije. Zato je prilikom donošenja odluke o primeni KHK potrebno uzeti u obzir **kontraindikacije** za primenu leka kao i **faktore rizika** kod žene, posebno one koji su vezani za tromboemboliju – videti tabelu u nastavku i SmPC.
- Odluku o primeni bilo kog KHK treba doneti tek nakon razgovora sa ženom kako bi se osiguralo da ona razume:
 - o **rizik od tromboembolije** pri primeni njenog KHK
 - o uticaj **unutrašnjih faktora rizika** na njen rizik od tromboze
 - o da mora da bude na oprezu zbog uočavanja **znakova i simptoma tromboze**.

Nemojte propisivati KHK ako ste obeležili bilo koje polje u ovom odeljku. Da li žena ima:	
	Aktivni ili tromboembolijski događaj u anamnezi, npr. duboku vensku trombozu, plućnu emboliju, srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak, anginu pektoris?
	Saznanje o predispoziciji za poremećaj zgrušavanja krvi?
	Istoriju migrene sa aurom?
	Dijabetes melitus sa vaskularnim komplikacijama?
	Veoma visok krvni pritisak, npr. sistolni ≥ 160 ili dijastolni ≥ 100 mm Hg?
	Veoma visok nivo lipida u krvi?
	Veću operaciju ili produženu imobilizaciju u narednom periodu? U tom slučaju <u>savetujte je da koristi nehormonski metod kontracepcije najmanje 4 nedelje pre i 2 nedelje nakon potpunog oporavka.</u>

Razmotrite sa ženom podobnost KHK u slučaju da obeležite bilo koje polje u ovom odeljku:	
	Da li je njen indeks telesne mase (BMI) preko 30 kg/m ² ?
	Da li ima više od 35 godina?
	Da li je pušač? Ako jeste pušač i ima više od 35 godina, strogo se preporučuje <u>da prestane sa pušenjem ili da koristi nehormonski metod kontracepcije.</u>
	Da li ima povišeni krvni pritisak, npr. sistolni 140-159 ili dijastolni 90-99 mm Hg?
	Da li ima bliskog rođaka (roditelj, brat ili sestra) koji je imao tromboembolijski događaj (videti listu gore) u mlađem životnom dobu (npr. mlađem od 50 godina)?
	Da li ona ili neko u njenoj užoj porodici ima visok nivo lipida u krvi?

	Da li ima migrene?
	Da li ima kardiovaskularna stanja kao što su atrijalna fibrilacija, aritmije, koronarna bolest srca, bolest srčanih zalistaka?
	Da li ima dijabetes melitus?
	Da li se porodila u prethodnih nekoliko nedelja?
	Da li će uskoro ići na dugi let (>4 sata) ili putuje više od 4 sata dnevno?
	Da li ima neka druga medicinska stanja koja mogu povećati rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski eritematozni lupus, bolest srpastih ćelija, Kronova bolest, ulcerozni kolitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
	Da li uzima bilo koje druge lekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepresive, hemoterapiju i druge)?
Ukoliko postoji više od jednog gorenavedenog faktora rizika to može da ukaže da ne bi trebalo koristiti KHK. Nemojte da zaboravite da se faktori rizika kod žene mogu menjati tokom vremena i zato ih treba redovno procenjivati.	

Molimo Vas da se uverite da korisnica leka razume da je potrebno da obavesti zdravstvenog radnika ako koristi kombinovanu kontracepciju u slučaju da:

- je potrebno da se operiše,
- joj predstoji period produžene imobilizacije (npr. zbog povrede ili bolesti, ili ako joj je noga u gipsu).

U takvim situacijama bi bilo najbolje razmotriti primenu nehormonske kontracepcije sve dok se rizik ne vrati na normalan nivo.

Molimo Vas da takođe obavestite korisnicu leka da se rizik od krvnog ugruška povećava ako:

- putuje duži vremenski period (>4 sata),
- se javi bilo koja kontraindikacija ili faktor rizika za kombinovane kontraceptive,
- je imala porođaj u prethodnih nekoliko nedelja.

U tim situacijama korisnica leka treba strogo da obrati pažnju na bilo koje znake i simptome tromboembolije.

Molimo Vas da **savetujete korisnice leka da Vam saopšte** ako se bilo koja od gorenavedenih situacija promeni ili znatno pogorša.

Molimo Vas da savetujete korisnice leka da pročitaju *Uputstvo za lek* koje se nalazi u svakom pakovanju KHK, u kome su opisani simptomi pojave krvnih ugrušaka o kojima moraju da vode računa.

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

- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs
- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:

- poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
- telefaksom na (011) 3951 130 ili
- elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek Belara možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Belara - Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt, na e-mail adresu: drugsafety.rs@gedeonrichter.com