

KONTROLNA LISTA ZA LJEKARE KOJI PROPISUJU KOMBINOVANU HORMONSKU KONTRACEPCIJU

Molimo Vas da tokom konsultacija u vezi sa primjenom kombinovanih hormonskih kontraceptiva (KHK) koristite ovu KONTROLNU LISTU zajedno sa sažetkom karakteristika lijeka (SPC) koji propisujete. SPC dokumenta i kontrolnu listu možete naći na internet stranama Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS): www.calims.me, ili ih zatražiti od nosioca dozvole za lijek.

- **Tromboembolija** (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je rijedak ali važan rizik povezan sa primjenom KHK.
- Rizik kod svake žene pojedinačno zavisi i od njenog osnovnog rizika za tromboemboliju. Prilikom donošenja odluke o primjeni KHK bi stoga trebalo uzeti u obzir **kontraindikacije** za primjenu lijeka kao i **faktore rizika** kod žene, naročito one koji su vezani za tromboemboliju - vidjeti tabelu u nastavku i SPC lijeka.
- Rizik od tromboembolije usljed primjene KHK je veći:
 - u toku **prve godine** primjene
 - prilikom **ponovne primjene nakon pauze** od 4 nedjelje ili više.
- Smatra se da KHK koji sadrže etinilestradiol u kombinaciji sa **levonorgestrelom, norgestimatom ili noretisteronom** imaju **najniži rizik** od venske tromboembolije (VTE).
- Odluku o primjeni bilo kojeg KHK treba donijeti tek nakon konsultacije sa pacijentkinjom kako bi se osiguralo da razumije:
 - uticaj **unutrašnjih faktora rizika** na njen rizik od tromboze
 - **rizik od tromboembolije** pri primjeni njenog KHK
 - da mora da bude na oprezu radi uočavanja **znakova i simptoma tromboze**.

Nemojte propisivati KHK ako ste obilježili bilo koje polje u ovom odjeljku. Da li pacijentkinja ima:	
<input type="checkbox"/>	Aktivni ili tromboembolijski događaj u anamnezi, npr. duboku vensku trombozu, plućnu emboliju, srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak, anginu pektoris?
<input type="checkbox"/>	Saznanje o predispoziciji za poremećaj zgrušavanja krvi?
<input type="checkbox"/>	Istoriju migrene sa austom?
<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 visok nivo lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Veću operaciju ili produženu imobilizaciju u narednom periodu? U ovom slučaju <u>savjetujte je da primjenjuje drugi metod kontracepcije najmanje 4 nedjelje prije i 2 nedjelje nakon potpunog oporavka.</u>

Razmotrite sa pacijentkinjom podobnost KHK u slučaju da obilježite bilo koje polje u ovom odjeljku:	
<input type="checkbox"/>	Da li je njen indeks tjelesne mase preko 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Da li ima preko 35 godina?
<input type="checkbox"/>	Da li je pušač? Ako je pušač i ako ima više od 35 godina, strogo se preporučuje <u>da prestane sa pušenjem ili da koristi drugi metod 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 ima bliskog rođaka (roditelj, brat ili sestra) koji je imao tromboembolijski događaj (vidjeti listu gore) u mlađem dobu (npr. mlađem od 50 godina)?
<input type="checkbox"/>	Da li ona ili član uže porodice ima visok nivo lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Da li ima migrene?
<input type="checkbox"/>	Da li ima kardiovaskularna stanja kao što su atrijska fibrilacija, srčane aritmije, koronarna bolest srca, bolest srčanih zalistaka?
<input type="checkbox"/>	Da li ima dijabetes melitus?
<input type="checkbox"/>	Da li je imala porođaj u prethodnih 6 nedjelja?
<input type="checkbox"/>	Da li putuje duže od 4 sata dnevno?
<input type="checkbox"/>	Da li ima bilo koje druge zdravstvene probleme koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski eritematozni lupus, bolest srpastih ćelija, Kronovu bolest, ulcerozni kolitis, hemolitički-uremijski sindrom)?
<input type="checkbox"/>	Da li uzima bilo koje druge lijekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepresive, hemoterapiju i druge)?
<p>Ukoliko postoji više od jednog gore navedenog faktora rizika to može da ukaže da ne bi trebalo koristiti KHK. Nemojte da zaboravite da se faktori rizika kod žene mogu mijenjati s vremenom i stoga ih treba redovno procijenjavati.</p>	

Molimo Vas da osigurate da Vaša pacijentkinja razumije da je potrebno da obavijesti zdravstvenog radnika ako koristi kombinovanu hormonsku kontracepciju u slučaju da:

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

U ovim situacijama bi najbolje bilo razmotriti upotrebu drugog metoda kontracepcije sve dok se rizik ne vrati na normalan nivo.

Molimo Vas da takođe obavijestite pacijentkinju da se rizik od pojave krvnog ugruška povećava ako:

- putuje duži vremenski period (npr. dugolinijski letovi),
- se javi jedan ili više pomenutih faktora rizika za VTE,
- je imala porođaj u prethodnih nekoliko nedjelja.

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

Molimo Vas da savjetujete Vašu pacijentkinju da Vam saopšti ako se bilo koja od gore navedenih situacija promijeni ili pogorša.

Molimo Vas da savjetujete žene da pročitaju Uputstvo za lijek koje se nalazi u svakom pakovanju KHK, u kome su opisani simptomi pojave krvnih ugrušaka o kojima pacijentkinja mora da vodi računa.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na kombinovane hormonske kontraceptive prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a Podgorica), telefaksom (020310581), elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@calims.me) ili putem IS zdravstvene zaštite. Neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek.