

KONTROLNA LISTA ZA LEKARE KOJI PROPISUJU KOMBINOVANU HORMONSKU KONTRACEPCIJU

Molimo Vas da tokom konsultacija u vezi sa primenom kombinovanih hormonskih kontraceptiva (KHK) koristite ovu KONTROLNU LISTU zajedno sa sažetkom karakteristika leka (SPC) koji propisujete.

SPC dokumenta i kontrolnu listu možete naći na internet stranama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED): www.cinmed.me (oblast Farmakovigilanca - Mjere minimizacije rizika), ili ih zatražiti od nosioca dozvole za lek.

- **Tromboembolija** (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je redak ali važan rizik povezan sa primenom KHK.
- Rizik kod svake žene pojedinačno zavisi i od njenog osnovnog rizika za tromboemboliju. Prilikom donošenja odluke o primeni KHK bi stoga trebalo uzeti u obzir **kontraindikacije** za primenu leka kao i **faktore rizika** kod žene, naročito one koji su vezani za tromboemboliju - videti tabelu u nastavku i SPC leka.
- Rizik od tromboembolije usled primene KHK je veći:
 - u toku **prve godine** primene
 - prilikom **ponovne primene nakon pauze** od 4 nedelje 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 primeni bilo kojeg KHK treba doneti tek nakon konsultacije sa pacijentkinjom kako bi se osiguralo da razume:
 - uticaj **unutražnjih faktora rizika** na njen rizik od tromboze
 - **rizik od tromboembolije** pri primeni njenog KHK
 - da mora da bude na oprezu radi uočavanja **znakova i simptoma tromboze**.

Nemojte propisivati KHK ako ste obeležili bilo koje polje u ovom odeljku. Da li pacijentkinja ima:	
☐	Aktivni ili tromboembolijski događaj u anamnezi, npr. duboku vensku trombozu, plućnu emboliju, srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak, anginu pectoris?
☐	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 mmHg?
☐	Veoma visok nivo lipida u krvi?
☐	Veću operaciju ili produženu imobilizaciju u narednom periodu? U ovom slučaju <u>savetujte je da primenjuje drugi metod kontracepcije najmanje 4 nedelje pre i 2 nedelje nakon potpunog oporavka.</u>

Razmotrite sa pacijentkinjom podobnost KHK u slučaju da obeležite bilo koje polje u ovom odeljku:	
☐	Da li je njen indeks telesne mase preko 30 kg/m ² ?
☐	Da li ima preko 35 godina?
☐	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</u>

	<u>drugi metod kontracepcije.</u>
☐	Da li ima povišen krvni pritisak, npr. sistolni 140-159 ili dijastolni 90-99 mmHg?
☐	Da li ima bliskog rođaka (roditelj, brat ili sestra) koji je imao tromboembolijski događaj (videti listu gore) u mlađem dobu (npr. mlađem od 50 godina)?
☐	Da li ona ili član uže porodice ima visok nivo lipida u krvi?
☐	Da li ima migrene?
☐	Da li ima kardiovaskularna stanja kao što su atrijska fibrilacija, srčane aritmije, koronarna bolest srca, bolest srčanih zalistaka?
☐	Da li ima dijabetes melitus?
☐	Da li je imala porođaj u prethodnih 6 nedelja?
☐	Da li putuje duže od 4 sata dnevno?
☐	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)?
☐	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 s vremenom i stoga ih treba redovno procenjivati.	

Molimo Vas da osigurate da Vaša pacijentkinja razume da je potrebno da obavesti 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 obavestite 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 nedelja.

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

Molimo Vas da savetujete Vašu pacijentkinju da Vam saopšti ako se bilo koja od gorenavedenih situacija promeni ili pogorša.

Molimo Vas da savetujete žene da pročitaju Uputstvo za lek 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 Institutu za lekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove, koji možete preuzeti sa sajta CInMED-a (www.cinmed.me). Obrazac možete poslati poštom (Institut za lekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica), telefaksom (+382 (20) 310 581) ili elektronskom poštom (nezeljenadejstva@cinmed.me). Neželjene reakcije možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek.