

KONTROLNÝ ZOZNAM PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA – KOMBINOVANÁ HORMONÁLNA ANTIKONCEPCIA

Prosím, použite tento kontrolný zoznam spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku pri každej konzultácii o kombinovanej hormonálnej antikoncepcii (CHC).

- Tromboembolizmus (napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda) je významné riziko pri užívaní CHC.
- Riziko tromboembolizmu pri CHC je vyššie:
 - počas prvého roka užívania
 - pri opakovanom užívaní po prerušení užívania na 4 alebo viac týždňov.
- CHC, ktorá obsahuje etinylestradiol v kombinácii s levonorgestrelom, norgestimátom alebo noretisterónom sa považuje za CHC s najnižším rizikom venózneho tromboembolizmu (VTE).
- Riziko u ženy bude tiež závisieť od počiatočného rizika tromboembolizmu. Rozhodnutie o predpísaní CHC má tiež brať do úvahy kontraindikácie a rizikové faktory u ženy, najmä súvisiace s tromboembolizmom – pozri políčka nižšie a Súhrn charakteristických vlastností lieku.
- Rozhodnutie predpísať iné CHC než niektoré s najnižším rizikom VTE má byť prijaté iba po diskusii so ženou kvôli uisteniu, že rozumie:
 - riziku tromboembolizmu z jej CHC
 - vplyvu akéhokoľvek vnútorného rizikového faktora na jej riziko trombózy
 - že musí byť ostražitá voči znakom a príznakom trombózy.

Nepredpisujte CHC, pokiaľ označíte ktorékoľvek z políčok v tejto časti. Má žena:

<input type="checkbox"/>	V súčasnej alebo osobnej anamnéze tromboembolickej príhodu, napr. hlbokú žilovú trombózu, srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu, prechodný ischemický atak, anginu pectoris?
<input type="checkbox"/>	Osobne poruchu zrážania krvi?
<input type="checkbox"/>	Migrénu s aurou v anamnéze?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus s cievnymi komplikáciami?
<input type="checkbox"/>	Veľmi vysoký krvný tlak, napr. systolický ≥ 160 alebo diastolický ≥ 100 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Veľmi vysokú hladinu lipidov v krvi?
<input type="checkbox"/>	Pred veľkým chirurgickým zákrokom alebo obdobím dlhodobej imobilizácie? Ak áno, <u>prerušte podávanie a odporučte nehormonálnu metódu antikoncepcie počas najmenej 4 týždňov pred a dvoch týždňov od plného zotavenia.</u>

Prediskutujte so ženou vhodnosť CHC, ak označíte ktorékoľvek z políčok v tejto časti:

<input type="checkbox"/>	Je jej BMI viac ako 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Má viac ako 35 rokov?
<input type="checkbox"/>	Je fajčiarkou? Ak áno, a ak má aj viac ako 35 rokov treba jej <u>dôrazne odporučiť, aby prestala fajčiť alebo používala nehormonálnu metódu antikoncepcie.</u>
<input type="checkbox"/>	Má vysoký krvný tlak, napr. systolický 140 – 159 alebo diastolický 90 – 99 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Má blízkeho príbuzného, ktorý mal tromboembolickú príhodu (pozri zoznam vyššie) v mladom veku (napr. menej ako 50 rokov)?
<input type="checkbox"/>	Má ona alebo niekto z jej blízkych príbuzných vysokú hladinu lipidov v krvi?
<input type="checkbox"/>	Máva migrény?
<input type="checkbox"/>	Má kardiovaskulárne ochorenia, ako napr. atriálnu fibriláciu, arytmiu, koronárnu srdcovú chorobu, chorobu srdcových chlopní?
<input type="checkbox"/>	Má diabetes mellitus?
<input type="checkbox"/>	Porodila počas niekoľkých predchádzajúcich týždňov?
<input type="checkbox"/>	Chystá sa na diaľkový let (>4 hodiny) alebo cestuje viac ako 4 hodiny denne?
<input type="checkbox"/>	Má akýkoľvek iný zdravotný stav, ktorý by mohol zvýšiť riziko trombózy (napr. rakovina, systémový lupus erythematosus, kosáčikovitá anémia, Crohnova choroba, ulceratívna kolitída, hemolytický uremický syndróm)?
<input type="checkbox"/>	Užíva akýkoľvek iný liek, ktorý môže zvyšovať riziko trombózy (napr. kortikosteroidy, neuroleptiká, antipsychotiká, antidepresíva, chemoterapia atď.)?

Viac ako jeden z týchto rizikových faktorov môže značiť, že CHC sa nemajú použiť.

Nezabudnite, že rizikové faktory ženy sa môžu v čase meniť. Je dôležité použiť tento kontrolný zoznam pri každej konzultácii.

Prosím, uistite sa, že vaša pacientka pochopila, že má povedať zdravotníckemu pracovníkovi, že užíva kombinovanú antikoncepciu, ak:

- potrebuje operáciu
- potrebuje obdobie dlhodobej imobilizácie (napr. kvôli úrazu alebo ochoreniu, alebo ak má nohu v sadre)

→ V týchto situáciách bude najlepšie prejednať, či nemá používať nehormonálnu antikoncepciu, pokiaľ sa riziko vráti do normálu.

Prosím, povedzte tiež svojej pacientke, že riziko krvnej zrazeniny sa zvyšuje, ak:

- cestuje dlhší čas (>4 hodiny)
- sa u nej rozvinie ktorákoľvek z kontraindikácií alebo rizikových faktorov pre kombinovanú antikoncepciu
- počas niekoľkých predošlých týždňov porodila

→ V týchto situáciách má byť vaša pacientka obzvlášť ostražitá voči akýmkoľvek znakom a príznakom tromboembolizmu.

Prosím, **poučte svoju pacientku, aby vám povedala**, ak sa ktorákoľvek z vyššie uvedených situácií zmení alebo veľmi zhorší.

Prosím dôrazne vyzvite ženy, aby čítali Písomnú informáciu pre používateľku, vloženú do každého balenia CHC. Tá obsahuje príznaky krvných zrazenín, ktoré musia sledovať.

***Prosím, hláste akúkoľvek nežiaducu udalosť, u ktorej je podozrenie,
že ju spôsobila kombinovaná antikoncepcia
spoločnosti Gedeon Richter Slovakia, s. r. o. alebo na ŠÚKL.***

Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;
Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26;
tel: + 421 2 507 01 206;
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk
v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii príslušného lieku:

Gedeon Richter Slovakia, s. r. o.
Karadžičova 10, 821 08 Bratislava
e-mail: richtergedeon@richterg.sk
tel: +421 2 50 20 58 01