

KONTROLNÝ ZOZNAM pre lekára predpisujúceho kombinovanú hormonálnu antikoncepciu

**Prosím, použite tento kontrolný zoznam v spojení s príslušnými súhrnom charakteristických vlastností lieku pri predpisovaní akýchkoľvek kombinovaných hormonálnych kontraceptív (CHC).**

Od zavedenia hormonálnych kontraceptív sa ich používanie spájalo so zvýšeným rizikom žilovej tromboembólie (VTE) a arteriálnej tromboembólie (ATE). Individuálne riziko spojené s použitím CHC závisí od počiatočného rizika tromboembólie každej pacientky.

Aby sa rozhodlo, či je použitie CHC vhodné pre pacientku, treba brať do úvahy kontraindikácie a rizikové faktory pacientky a to najmä rizikové faktory pre tromboembolické príhody. Preto použite nasledovný kontrolný zoznam rizikových faktorov na určenie rizika pacientok na VTE a ATE.

Pri použití CHC sa zvyšuje riziko tromboembolizmu:

- počas prvého roka užívania
- po opätovnom začatí užívania po 4 týždňoch (alebo ešte dlhšej dobe)

Je známe, že kombinácie etinylestradiolu s levonorgestrelom, norgestimátom alebo noretindronom majú najnižšie riziko VTE. Rozhodnutie o používaní akejkoľvek CHC, ktorá nemá najnižšie riziko VTE, by sa malo určiť až po informovaní pacientky.

Uistite sa, že pacientka rozumie nasledovnému:

- riziko VTE alebo ATE pri používaní CHC
- vplyv vlastných rizikových faktorov na riziko trombózy
- pacientka by mala venovať pozornosť znakom a symptómom trombózy

Nepredpisujte CHC, ak je začiatknuté aspoň jedno z políčok v tejto časti:	
	Má žena existujúci tromboembolizmus alebo tromboembolizmus v anamnéze? Např. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, srdcový infarkt alebo mozgová príhoda, prechodná mozgová ischémia, angína pectoris.
	Má žena nejakú poruchu krvácania?
	Má žena migrénu s fokálnymi neurologickými príznakmi (aura)?
	Má žena diabetes mellitus s vaskulárnym poškodením v anamnéze?
	Má žena vysoký krvný tlak, t.j. systolický $\geq 160$ mmHg alebo diastolický $\geq 100$ mmHg?
	Má žena hyperlipidémiu?

	Je plánovaný veľký chirurgický zákrok alebo dlhá imobilizácia? Ak áno, užívanie treba prerušiť a mala by sa používať nehormonálna metóda antikoncepcie aspoň 4 týždne pred operáciou a 2 týždne po remobilizácii. (Toto je potrebné porovnať so zvýšeným rizikom výskytu VTE po prerušení liečby CHC počas 4 týždňov alebo dlhšie.)
--	---

Prekonzultujte vhodnosť CHC s pacientkou, ak začiarcknete aspoň jedno z políčok v tejto časti:	
	Je jej BMI vyšší ako 30 kg/m <sup>2</sup> ?
	Je žena staršia ako 35 rokov?
	Fajčí? Ak áno, a ak je staršia ako 35 rokov, má byť dôrazne upozornená, aby prestala fajčiť alebo používala metódu nehormonálnej antikoncepcie.
	Má zvýšený krvný tlak, tj. systolický 140-159 mm Hg alebo diastolický 90-99 mm Hg?
	Mal niektorý blízky príbuzný ženy tromboembolickú udalosť (pozri vyššie uvedený zoznam) v mladom veku (t. j. mladší ako 50 rokov)?
	Má žena alebo jej blízky príbuzný vysoké hodnoty krvných tukov?
	Má žena migrény?
	Má kardiovaskulárne ochorenie, t. j. predsieňovú fibriláciu, arytmiu, ochorenie koronárnych artérií, ochorenie srdcových chlopní?
	Má diabetes mellitus?
	Porodila v posledných týždňoch?
	Bude mať dlhý let (viac ako 4 hodiny) alebo výlet s trvaním jazdy viac ako 4 hodiny v blízkej budúcnosti?
	Má nejakú inú chorobu, ktorá môže zvýšiť riziko trombózy (napr. rakovina, systémový lupus erythematosus, kosáčikovitá anémia, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, hemolyticko-uremický syndróm)?
	Používa iné lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko trombózy (t. j. kortikosteroidy, neuroleptiká, antipsychotiká, antidepresíva, chemoterapeutika a iné)?
<b>Ak je začiarcknutý viac ako jeden rizikový faktor, CHC by sa nemala predpisovať.</b>	
<b>Nezabudnite, že jednotlivé rizikové faktory sa môžu v priebehu času meniť. Počas konzultácie je dôležité pravidelne používať tento kontrolný zoznam.</b>	

**Uistite sa, že žena rozumie tomu, že musí informovať zdravotníckeho pracovníka, že používa CHC, ak:**

- vyžaduje chirurgický zákrok,
  - bude dlhodobo imobilizovaná (napr. z dôvodu zranenia alebo choroby)
- **V týchto situáciách treba prediskutovať používanie nehormonálnej metódy antikoncepcie, kým bude dočasné zvýšené riziko VTE trvať.**

**Prosím, informujte pacientku užívajúcu CHC, že jej riziko vzniku krvnej zrazeniny sa zvýši, ak:**

- cestuje dlhší čas (napr. let trvajúci dlhšie ako 4 hodiny)
  - sa rozvinie jedna z kontraindikácií alebo rizikový faktor pre VTE
  - porodila v posledných týždňoch
- **V týchto situáciách by vaša pacientka mala venovať zvýšenú pozornosť symptómom a znakom tromboembolizmu.**

**Prosím, poučte pacientku, aby vás informovala o akýchkoľvek zmenách alebo zhoršení stavov uvedených vyššie. Prosím, najmä upozornite pacientky, aby si prečítali príbalový leták, ktorý je dodávaný s každým balením CHC. Patria sem symptómy krvnej zrazeniny, ktorým by mali venovať pozornosť.**

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: 02 507 01 206, fax: 02 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Postup nájdete na stránke: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>; elektronický formulár <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o nežiaducich účinkoch liekov je možné, podľa druhu lieku, nahlásiť aj príslušnému držiteľovi registračného rozhodnutia:

**Zentiva, a.s.**, Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, e-mail: [BTS.SK\\_PHV@zentiva.com](mailto:BTS.SK_PHV@zentiva.com), tel.: 0915 714 757

**EXELTIS Slovakia s.r.o.**, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel. číslo: 0908 927 882, e-mail: [farmakovigilancia.sk@exeltis.com](mailto:farmakovigilancia.sk@exeltis.com). Tento materiál je zverejnený aj na webovej stránke: <http://www.exeltis.com/sk>.

**STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.**, Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, telefón: 0905 747 753, e-mail: [neziaduceucinky@stada.sk](mailto:neziaduceucinky@stada.sk)

**VALEANT Slovakia s.r.o.**, Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava, telefón: 0905 747 753, e-mail: [DL-PS-PharmacovigilanceSlovakia@valeant.com](mailto:DL-PS-PharmacovigilanceSlovakia@valeant.com)

**Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.**, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 5020 5801, e-mail: [richtergedeon@richterg.sk](mailto:richtergedeon@richterg.sk)

**Bayer, spol.s.r.o.**, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, tel.č.: +421 907 255 993, e-mail: [pharmacovigilance.sk@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.sk@bayer.com). Tento materiál je zverejnený aj na webovej stránke: <http://www.bayer.sk/sk/plan-riadenia-rizik/>

verzia 3; 03/2019