Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

**KONTROLSARAKSTS KOMBINĒTO HORMONĀLO KONTRACEPTĪVO LĪDZEKĻU PARAKSTĪTĀJIEM**

**Apspriežot ar pacienti kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanu, lūdzu, izmantojiet šo kontrolsarakstu kopā ar zāļu aprakstu.**

• Ir svarīgi ņemt vērā, ka kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošana ir saistīta ar trombembolijas (piemēram, dziļo vēnu trombozes, plaušu embolijas, sirdslēkmes un insulta) risku.

• Trombembolijas risks, lietojot kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus, ir augstāks:

* pirmajā lietošanas gadā;
* atsākot lietošanu pēc 4 vai vairāk nedēļu ilga pārtraukuma.

• Tiek uzskatīts, ka kombinētajiem hormonālajiem kontracepcijas līdzekļiem, kas satur etinilestradiolu kombinācijā ar levonorgestrelu, norgestimātu vai noretisteronu, ir viszemākais venozās trombembolijas risks.

• Risks būs atkarīgs arī no sievietes individuālajiem riskiem. Tāpēc, pieņemot lēmumu lietot kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus, jāņem vērā kontrindikācijas un individuālie riska faktori, īpaši trombembolijas gadījumā – skatīt tālāk redzamos lodziņus un zāļu aprakstu.

• Lēmums lietot jebkuru kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli, kas nav saistīts ar zemāko venozās trombembolijas risku, jāpieņem tikai pēc apspriešanās ar sievieti.

• Diskusijas laikā jāpārliecinās, ka sieviete saprot:

* atsevišķu riska faktoru ietekmi uz trombozes risku;
* kāds ir trombembolijas risks saistībā ar izvēlēto kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli;
* cik svarīgi ir pievērst uzmanību iespējamām trombozes pazīmēm un simptomiem.

|  |  |
| --- | --- |
| **Neparakstiet kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli, ja atzīmējat kādu no šīs sadaļas rūtiņām. Sievietei ir:** | |
| 🞏 | Trombembolisks notikuma anamnēzē, piem. dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, sirdslēkme, insults, pārejoša išēmiska lēkme, stenokardija |
| 🞏 | Zināmi asinsreces traucējumi |
| 🞏 | Migrēna ar auru anamnēzē |
| 🞏 | Cukura diabēts ar asinsvadu komplikācijām |
| 🞏 | Ļoti augsts asinsspiediens (piemēram, sistoliskais ≥160 vai diastoliskais ≥100 mmHg) |
| 🞏 | Ļoti augsta lipīdu koncentrācija asinīs |
| 🞏 | Gaidāma liela operācija vai ilgstošs ​​imobilizācijas periods |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pārrunājiet ar sievieti kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa piemērotību, ja šajā sadaļā atzīmējat kādu no rūtiņām:** | |
| 🞏 | Sievietes ĶMI ir virs 30 kg/m² |
| 🞏 | Sieviete ir vecāka par 35 gadiem |
| 🞏 | Sieviete ir smēķētāja. Ja sieviete ir smēķētāja un arī vecāka par 35 gadiem, viņai stingri jāiesaka atmest smēķēšanu vai izmantot kādu citu metodi, nevis kombinēto hormonālo kontracepciju. |
| 🞏 | Sievietei ir paaugstināts asinsspiediens (piemēram, sistoliskais ≥140-159 vai diastoliskais ≥90-99 mmHg) |
| 🞏 | Sievietei ir tuvs radinieks, kuram jaunībā (piemēram, līdz 50 gadu vecumam) ir bijis trombembolisks notikums (skatīt iepriekšējā sarakstā minēto). |
| 🞏 | Sievietei vai kādam no viņas tuvākajiem radiniekiem ir augsta lipīdu koncentrācija asinīs |
| 🞏 | Sievietei ir migrēna |
| 🞏 | Sievietei ir sirds un asinsvadu slimības, piemēram, priekškambaru mirdzēšana, aritmija, koronārā sirds slimība, sirds vārstuļu slimība |
| 🞏 | Sievietei ir cukura diabēts |
| 🞏 | Sieviete ir dzemdējusi pēdējo nedēļu laikā |
| 🞏 | Sieviete gatavojas doties tālsatiksmes lidojumā (>4 stundas) vai viņa ceļo vairāk nekā 4 stundas dienā |
| 🞏 | Sievietei ir jebkādi citi veselības traucējumi, kas var palielināt trombozes risku (piemēram, vēzis, sistēmiskā sarkanā vilkēde, sirpjveida šūnu slimība, Krona slimība, čūlainais kolīts, hemolītiski urēmiskais sindroms) |
| 🞏 | Sieviete lieto citas zāles, kas var palielināt trombozes risku (piemēram, kortikosteroīdus, neiroleptiskos līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus, ķīmijterapiju utt.) |
| **Precīzāk jāizvērtē kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa piemērotība, ja sievietei ir vairāk nekā viens no riska faktoriem.**  **Ņemiet vērā, ka individuālie riska faktori laika gaitā var mainīties. Ir svarīgi izmantot šo kontrolsarakstu katrā konsultācijā.** | |

|  |
| --- |
| **Pārliecinieties, vai paciente saprot, ka viņai jāpastāsta veselības aprūpes speciālistam, ka viņa lieto kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli, ja:** |
| * Nepieciešama operācija; * Nepieciešams ilgstošs ​​imobilizācijas periods (piem., traumas vai slimības dēļ vai ja viņas kāja ir ģipsī). |
| * Šādās situācijās pārrunājiet ar sievieti, vai kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošana būtu jāpārtrauc un jāizmanto cita kontracepcijas metode, līdz risks normalizējas. |
| **Pastāstiet arī pacientei, ka palielinās asins recekļu veidošanās risks, ja:** |
| * Viņa ceļo ilgu laika periodu (>4 stundas); * Viņai rodas kāda no kontrindikācijām kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanā vai attīstās kāds no asins recekļa riska faktoriem; * Viņa ir dzemdējusi pēdējo nedēļu laikā. |
| * Šādās situācijās jābūt īpaši uzmanīgam attiecībā uz jebkādām trombembolijas pazīmēm un simptomiem. |
| **Iesakiet pacientei pastāstīt ārstam**, ja kāda no iepriekš minētajām situācijām mainās vai pasliktinās.  **Mudiniet pacienti** konsultācijas laikā izlasīt pievienoto Pacienta kartīti, lai viņai būtu iespēja ar Jums pārrunāt tās saturu. Iesakiet viņai pirms lietošanas izlasīt arī lietošanas instrukciju. Abi satur informāciju par asins recekļu simptomiem, kuriem jāpievērš uzmanība. |

**Ziņošana par blakusparādībām**

**Jūs varat ziņot UAB Exeltis Baltics (rakstot uz e-pastu: pharmacovigilance\_baltics@exeltis.com vai pa tālruni +370 697 62714) vai Zāļu valsts aģentūrai par jebkurām blakusparādībām, kuras, Jūsuprāt, izraisījusi kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošana. Sazinoties ar UAB Exeltis Baltics, rakstot uz e-pastu** [**pharmacovigilance\_baltics@exeltis.com**](mailto:pharmacovigilance_baltics@exeltis.com) **vai** [**info\_baltics@exeltis.eu**](mailto:info_baltics@exeltis.eu)**, ir iespējams pieprasīt šī kontrolsaraksta saņemšanu drukātā veidā.**

**Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438**