

TÄRKEÄÄ TIETOA YHDISTELMÄEHKÄISYVALMISTEESTA JA VERITULPPARIISKIÄ

Esitteen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Kaikki yhdistelmäehkäisyvalmisteet lisäävät veritulpan riskiä. Yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöön liittyvän veritulpan kokonaisriski on pieni. Veritulpilla voi kuitenkin olla vakavia seurauksia, ja ne saattavat johtaa hyvin harvinaisissa tapauksissa jopa kuolemaan.

On erittäin tärkeää, että osaat tunnistaa tilanteet, jolloin veritulpan riski saattaa olla tavallista suurempi, ja tiedät, millaisiin oireisiin tulee kiinnittää huomiota ja mitä tulee tehdä oireiden mahdollisesti ilmetessä.

Veritulpan riski on suurimmillaan:

- ensimmäisen käyttövuoden aikana, kun aloitat minkä tahansa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön ensimmäistä kertaa elämässäsi (tai kun käyttö aloitetaan uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen)
- jos olet erittäin ylipainoinen
- jos olet yli 35-vuotias
- jos lähisukulaisellasi on ollut veritulppa suhteellisen nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana)
- jos olet synnyttänyt lähiviikkojen aikana.

Jos tupakoit ja olet yli 35-vuotias, tulisi tupakointi lopettaa tai käyttää jotain muuta ehkäisy menetelmää kuin yhdistelmäehkäisyvalmistetta.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- voimakas kipu tai turvotus toisessa jalassa. Siihen saattaa liittyä myös arkuutta, kuumotusta tai ihon värimuutoksia, kuten ihon muuttuminen kalpeaksi, punoittavaksi tai sinertäväksi. Kyseessä saattaa olla **syvä laskimotukos.**
- äkillinen selittämätön hengenahdistus tai hengityksen tihentyminen, tai voimakas rintakipu, joka saattaa pahentua syvään hengittäessä, tai äkillinen yskä, jolle ei ole selvää syytä (veriysköksiä saattaa ilmetä). Kyseessä saattaa olla **keuhkoveritulppa**, joka on syvän laskimotukoksen vakava seuraus. Tällainen ilmenee, jos verihyytymä kulkeutuu jalasta keuhkoihin.
- rintakipu, joka on usein äkillinen. Joskus ilmenee vain epämukavaa oloa, puristavaa ja raskasta tunnetta, ylävartalossa tuntuvaa selkään, leukaan, kurkkuun ja käsivarteen säteilevää kipua ja täysinäisyyden tunnetta, johon liittyy yleensä ruoansulatushäiriöitä tai tukehtumisen tunnetta, hikoilua, pahoinvointia, oksentelua tai pyörrytystä. Kyseessä saattaa olla **sydänkohtaus.**
- kasvojen, ylä- tai alaraajan heikotus tai tunnottomuus (etenkin jos sitä ilmenee vain toisella puolella kehoa), puhumis- tai ymmärtämisvaikeudet, äkillinen sekavuus, näön äkillinen menetys tai sumentuminen, voimakas ja tavallista pahempi päänsärky/migreeni. Kyseessä saattaa olla **aivohalvaus.**

Tarkkaile mahdollisia veritulpan oireita, etenkin jos

- olet juuri ollut leikkauksessa
- olet ollut pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos jalkasi on kipsissä)
- matkustat pitkiä aikoja (yli 4 tuntia).

Muista kertoa lääkäriille, hoitajalle tai kirurgille, että käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, kun

- olet menossa leikkaukseen, tai olet äskettäin ollut leikkauksessa
- terveydenhuollon ammattilainen kysyy, käytätkö jotain lääkkeitä.

Lisätietoja löytyy valmisteen pakkausselosteesta tai Fimean verkkosivustolta www.fimea.fi. Jos epäilet, että sinulla on yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöön liittyvä haittavaikutus, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Voit myös ilmoittaa haitasta pakkausselosteesta olevan ohjeen mukaisesti.

VIKTIG INFORMATION GÄLLANDE KOMBINERADE PREVENTIVMEDEL OCH RISKEN FÖR BLODPROPP

Broschyrens innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Alla kombinerade preventivmedel ökar risken för blodpropp. I det stora hela är risken för att drabbas av blodpropp på grund av kombinerade preventivmedel liten. Men blodproppar kan vara allvarliga och i mycket sällsynta fall även leda till döden.

Det är mycket viktigt att du är medveten om vilka faktorer som kan öka risken för blodpropp, vilka tecken och symptom du bör vara uppmärksam på och vilka åtgärder du bör ta.

Risken för blodpropp är störst:

- under det första året du använder vilket som helst kombinerat preventivmedel för första gången i ditt liv (gäller även om du påbörjar användningen på nytt efter en paus på minst 4 veckor)
- om du är mycket överviktig
- om du är äldre än 35 år
- om någon i din familj har drabbats av blodpropp vid relativt ung ålder (t.ex. yngre än 50 år)
- om du har fött barn inom de senaste veckorna.

Om du röker och är över 35 år rekommenderas det starkt att du slutar röka eller använder en annan preventivmetod än ett kombinerat preventivmedel.

Uppsök omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom:

- svår smärta eller svullnad i någotdera benet som kan åtföljas av ömhet, värmekänsla eller förändringar i hudfärg (t.ex. att huden bleknar, rodnar eller blir blåaktig). Du kan ha drabbats av **djup ventrombos**.
- plötslig oförklarlig andnöd eller snabb andning; svår bröstsmärta som kan förvärras när du andas djupt; plötslig hosta utan klar orsak (vilket kan göra att du hostar upp blod). Du kan ha drabbats av en allvarlig komplikation till djup ventrombos som kallas **lungemboli**. Detta kan inträffa om blodproppen förflyttar sig från benet till lungan.
- bröstsmärta som ofta är akut men ibland endast yppar sig som obehag, tryckkänsla, tyngdkänsla, obehag i övre delen av kroppen som strålar ut mot ryggen, käken, svalget och armarna tillsammans med en känsla av fullhet som är förknippad med matsmältningsstörningar eller kvävningkänsla, svettning, illamående, kräkningar eller svindel. Du kan ha drabbats av en **hjärtinfarkt**.
- svaghet eller domning i ansikte, armar eller ben, särskilt om det förekommer endast på ena sidan av kroppen; talsvårigheter eller svårigheter att förstå saker; plötslig förvirring; plötslig synförlust eller dimsyn; svår huvudvärk/migrän som är värre än vanligt. Du kan ha drabbats av **stroke (slaganfall)**.

Var uppmärksam på symptom på blodpropp, särskilt om du:

- nyligen har genomgått en operation
- har varit sängliggande en längre tid (t.ex. på grund av skada eller sjukdom eller om ditt ben är gipsat)
- reser under en längre tid (mera än cirka 4 timmar).

Kom ihåg att tala om för läkare, sjuksköterska eller kirurg att du tar ett kombinerat preventivmedel ifall du:

- ska opereras eller har genomgått en operation
- blir tillfrågad av hälsovårdspersonal om du använder några läkemedel.

Ytterligare information finns i produktens bipacksedel eller på Fimeas webbsida www.fimea.fi. Om du misstänkar att du har en biverkning som kan vara förknippad med det kombinerade preventivmedlet, ta kontakt till hälsovårdspersonalen. Du kan också anmäla om biverkningen enligt instruktionen inkluderat i bipacksedeln.

IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE COMBINED HORMONAL CONTRACEPTIVE AND RISK OF BLOOD CLOTS

The contents of the letter have been agreed with the European Medicines Agency (EMA), the marketing authorisation holders and the Finnish Medicines Agency (Fimea).

All combined hormonal contraceptives increase the risk of having a blood clot. The overall risk of a blood clot related to the use of the combined hormonal contraceptive is small but clots can be serious and may in very rare cases even be fatal.

It is very important that you recognise when you might be at greater risk of a blood clot, what signs and symptoms you need to look out for and what action you need to take.

The risk of a blood clot is the highest:

- in the first year of use, when you start to using any combined hormonal contraceptive for the first time in your life (or if you are re-starting use after a break of 4 weeks or more)
- if you are very overweight
- if you are older than 35 years
- if you have a family member who has had a blood clot at a relatively young age (e.g. below 50)
- if you have given birth in the previous few weeks

If you smoke and are over 35 years old you should stop smoking or use another contraception method of instead of a combined hormonal contraceptive.

Seek medical attention immediately if you experience any of the following symptoms:

- Severe pain or swelling in either of your legs that may be accompanied by tenderness, warmth or changes in the skin colour such as turning pale, red or blue. You may be experiencing a **deep vein thrombosis**.
- Sudden unexplained breathlessness or rapid breathing; severe pain in the chest which may increase with deep breathing; sudden cough without an obvious cause (which may bring up blood). You may be experiencing a serious complication of deep vein thrombosis called a **pulmonary embolism**. This occurs if the blood clot travels from the leg to the lung.
- Chest pain, often acute, but sometimes just discomfort, pressure, heaviness, upper body discomfort radiating to the back, jaw, throat, arm together with a feeling of fullness associated with indigestion or choking, sweating, nausea, vomiting or dizziness. You may be experiencing a **heart attack**.
- Face, arm or leg weakness or numbness, especially on one side of the body; trouble speaking or understanding; sudden confusion; sudden loss of vision or blurred vision; severe headache/migraine that is worse than normal. You may be experiencing a **stroke**.

Watch out for symptoms of a blood clot, especially if you have:

- just had an operation
- been off your feet for a long time (e.g. because of an injury or illness, or if your leg is in a cast)
- a long journey (more than about 4 hours)

Remember to tell your doctor, nurse or surgeon that you are taking a combined hormonal contraceptive when you:

- are due to or have had surgery
- when a healthcare professional asks you if you are taking any medications

Further information can be found in the product's Patient Information Leaflet or on the Fimea website www.fimea.fi.

If you suspect you have an adverse reaction associated with the use of your combined hormonal contraceptive, take contact with a Healthcare Professional. You can also report the adverse reaction as instructed in the Patient Information leaflet.