

## TARKISTUSLISTA YHDISTELMÄEHKÄISYVALMISTEIDEN MÄÄRÄAJILLE

Listan asiasisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvan haltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

**Käytä tätä tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa aina, kun keskustelet potilaan kanssa yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytöstä.**

- On tärkeää huomioida, että yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy tromboemboolian riski (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti ja aivohalvaus).
- Tromboemboolian riski yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön yhteydessä on tavallista suurempi
  - ensimmäisen käyttövuoden aikana
  - aloitettaessa valmisteiden käyttö uudelleen vähintään 4 viikon tauon jälkeen.
- Niihin yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin, jotka sisältävät etinyyliestradiolia yhdistettynä levonorgestreeliin, norgestimaattiin tai noretisteroniin, liittyy pienin laskimotromboemboolian riski.
- Riskin suuruus riippuu myös naisen yksilöllisistä riskeistä. Yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytöstä päätettäessä tulee sen vuoksi ottaa huomioon vasta-aiheet ja yksilölliset riskitekijät – etenkin tromboemboolian riskitekijät – ks. alla olevat taulukot ja valmisteyhteenvedo.
- Päätös valita muu yhdistelmäehkäisyvalmiste, kuin sellainen johon liittyy pieniin laskimotromboemboolian riski, tulisi tehdä vasta kun naisen kanssa on keskusteltu.
- Keskusteltaessa on varmistettava, että nainen ymmärtää
  - miten yksilölliset riskitekijät vaikuttavat tromboosiriskiin
  - millainen tromboemboolian riski valittuun yhdistelmäehkäisyvalmisteeseen liittyy
  - miten tärkeää on kiinnittää huomiota mahdollisiin tromboosin merkkeihin ja oireisiin.

<b>Älä määrää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti. Naisella on:</b>	
<input type="checkbox"/>	tällä hetkellä tai sairaushistoriassa tromboemboolinen tapahtuma, esimerkiksi syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, rintakipu
<input type="checkbox"/>	todettu veren hyytymishäiriö
<input type="checkbox"/>	sairaushistoriassa aurallisia migreenikohtauksia
<input type="checkbox"/>	diabetes, johon liittyy verisuonikomplikaatioita
<input type="checkbox"/>	erittäin korkea verenpaine (esim. systolinen paine $\geq 160$ tai diastolinen $\geq 100$ mmHg)
<input type="checkbox"/>	erittäin suuri veren lipidipitoisuus
<input type="checkbox"/>	tulossa suuri leikkaus tai pitkä vuodelepo.

<b>Keskustele yhdistelmäehkäisyvalmisteen sopivuudesta naisen kanssa, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti:</b>	
<input type="checkbox"/>	naisen painoindeksi on yli 30 kg/m <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/>	nainen on yli 35-vuotias
<input type="checkbox"/>	nainen tupakoi. Jos nainen tupakoi ja on myös yli 35-vuotias, <u>kehottaa häntä vahvasti lopettamaan tupakointi tai käyttämään muuta kuin yhdistelmäehkäisyä.</u>
<input type="checkbox"/>	naisella on korkea verenpaine (esim. systolinen paine $\geq$ 140–159 tai diastolinen $\geq$ 90–99 mmHg)
<input type="checkbox"/>	naisen lähisukulaisella on ilmennyt tromboembolinen tapahtuma (ks. yllä oleva lista) nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana)
<input type="checkbox"/>	naisella tai jollain hänen lähisukulaisellaan on suuri veren lipidipitoisuus
<input type="checkbox"/>	naisella esiintyy migreenikohtauksia
<input type="checkbox"/>	naisella on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten eteisvärinä, rytmihäiriö, sepelvaltimotauti tai sydämen läppävika
<input type="checkbox"/>	naisella on diabetes
<input type="checkbox"/>	nainen on synnyttänyt lähiviikkojen aikana
<input type="checkbox"/>	nainen on lähdössä piakkoin pitkälle lennolle (> 4 tuntia) tai hän matkustaa päivässä yli 4 tunnin ajan
<input type="checkbox"/>	naisella on muita sairauksia, jotka saattavat lisätä tromboosiriskiä (esim. syöpä, systeeminen lupus erythematosus, sirppisolanemia, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä)
<input type="checkbox"/>	nainen käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat lisätä tromboosiriskiä (esim. kortikosteroidit, neuroleptit, antipsykootit, masennuslääkkeet, kemoterapia jne.).
<b>Yhdistelmäehkäisyvalmisteen soveltuvuutta on arvioitava tarkemmin, jos naisella on useampi kuin yksi riskitekijöistä.</b>	
<b>Ota huomioon, että yksilölliset riskitekijät voivat muuttua ajan myötä. On tärkeää käydä tämä lista läpi jokaisella käynnillä.</b>	

<p><b>Varmista, että potilaasi ymmärtää, että hänen tulee kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle käyttävänsä yhdistelmäehkäisyvalmistetta, jos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hänelle täytyy tehdä leikkaus</li> <li>• hänen täytyy olla pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos hänellä on jalka kipsissä).</li> <li>➤ <u>Keskustele näissä tilanteissa naisen kanssa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön tauottamisesta ja muun ehkäisymenetelmän käytöstä, kunnes riskitaso palaa entiselleen.</u></li> </ul>
<p><b>Kerro potilaallesi myös, että veritulpan riski on tavallista suurempi, jos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hän matkustaa pitkiä aikoja (&gt; 4 tuntia)</li> <li>• hänelle kehittyy jokin yhdistelmäehkäisyvalmisteen vasta-aiheista tai veritulpan riskitekijöitä</li> <li>• hän on synnyttänyt lähiviikkojen aikana.</li> <li>➤ <u>Näissä tilanteissa tulee kiinnittää erityistä huomiota tromboemolian mahdollisiin merkkeihin ja oireisiin.</u></li> </ul>
<p><b>Neuvo potilasta kertomaan lääkärille, jos jokin yllä mainituista tilanteista muuttuu tai pahenee.</b></p> <p><b>Kehota potilasta</b> lukemaan oheinen potilaskortti vastaanotollasi, jotta potilaalla on mahdollista keskustella sen sisällöstä kanssasi. Kehota potilasta lukemaan myös valmisteen pakkausseloste ennen käyttöä. Kummassakin kerrotaan niistä veritulpan oireista, joihin hänen tulee kiinnittää huomiota.</p>

***Voit ilmoittaa Fimealle tai myyntiluvan haltijalle haittavaikutuksista, joiden epäilet aiheutuneen yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytöstä.***

## CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVARE – KOMBINERADE PREVENTIVMEDEL

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

**Använd dig av denna checklista tillsammans produktresumén vid varje patientbesök som berör kombinerade preventivmedel.**

- Det är viktigt att beakta att det finns en risk för tromboembolism (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt och stroke) vid användning av kombinerade preventivmedel.
- Risken för tromboembolism vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel är större:
  - under det första användningsåret
  - när användningen påbörjas på nytt efter en paus på minst 4 veckor.
- Risken för venös tromboembolism anses vara minst för kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol i kombination med levonorgestrel, norgestimät eller noretisteron.
- Kvinnans risk beror också på hennes individuella riskfaktorer för tromboembolism. Innan beslut om användning av kombinerade preventivmedel tas, ska därför kontraindikationer och kvinnans individuella riskfaktorer beaktas, särskilt de som berör tromboembolism – se nedanstående rutor och produktresumén.
- Beslut om användning av något annat preventivmedel än sådan som har minsta risken för venös tromboembolism måste göras efter föregående diskussion med kvinnan.
- I diskussionen med kvinnan måste säkerställas att hon förstår
  - hur hennes individuella riskfaktorer påverkar trombosrisken
  - risken för tromboembolism som är förknippad med hennes kombinerade hormonella preventivmedel
  - hur viktigt det är att hon är uppmärksam på eventuella tecken och symtom på trombos.

<b>Ordinera inte ett kombinerat preventivmedel om du kryssar i någon av rutorna i detta avsnitt. Kvinnan har:</b>	
<input type="checkbox"/>	en befintlig eller tidigare tromboembolisk händelse, t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, övergående hjärnischemi, bröstsmärta
<input type="checkbox"/>	känd blodkoagulationsstörning
<input type="checkbox"/>	migrän med aura i anamnesen
<input type="checkbox"/>	diabetes med blodkärlskomplikationer
<input type="checkbox"/>	mycket högt blodtryck (t.ex. systoliskt blodtryck $\geq 160$ eller diastoliskt blodtryck $\geq 100$ mmHg)
<input type="checkbox"/>	mycket höga blodfettsvärden
<input type="checkbox"/>	en större operation eller långvarig orörlighet på kommande.

<b>Diskutera lämpligheten med kombinerade preventivmedel med kvinnan om du kryssar i någon av rutorna i detta avsnitt:</b>	
<input type="checkbox"/>	hennes BMI är över 30 kg/m <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/>	hon är över 35 år
<input type="checkbox"/>	hon röker. Om hon röker och dessutom är över 35 år ska hon <u>starkt rekommenderas att sluta röka eller att använda en annan preventivmetod än ett kombinerat preventivmedel.</u>
<input type="checkbox"/>	hon har högt blodtryck (t.ex. systoliskt blodtryck $\geq$ 140-159 eller diastoliskt blodtryck $\geq$ 90-99 mmHg)
<input type="checkbox"/>	en nära släkting till henne har drabbats av en tromboembolisk händelse (se ovanstående lista) vid ung ålder (t.ex. under 50 år)
<input type="checkbox"/>	hon eller någon i hennes familj har höga blodfettsvärden
<input type="checkbox"/>	hon lider av migränepisoder
<input type="checkbox"/>	hon lider av någon kardiovaskulär sjukdom såsom förmaksflimmer, hjärtrytmstörningar, kranskärslssjukdom eller sjukdom i hjärtklaffarna
<input type="checkbox"/>	hon har diabetes
<input type="checkbox"/>	hon har fött barn inom de senaste veckorna
<input type="checkbox"/>	hon kommer att resa med långdistansflyg (> 4 timmar) eller hon reser mera än 4 timmar per dag
<input type="checkbox"/>	hon har några andra sjukdomar som kan öka risken för trombos (t.ex. cancer, systemisk lupus erythematosus, sicklecellsjukdom, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, hemolytiskt uremiskt syndrom)
<input type="checkbox"/>	hon använder andra läkemedel som kan öka risken för trombos (t.ex. kortikosteroider, neuroleptika, psykosläkemedel, antidepressiva medel, kemoterapi etc.)
<b>Mera än en riskfaktor innebär att kombinerade preventivmedlets lämplighet måste bedömas noggrannare.</b>	
<b>Kom ihåg att kvinnans individuella riskfaktorer kan förändras över tiden. Det är viktigt att överse denna lista vid varje besök.</b>	

<b>Försäkra dig om att din patient förstår att hon ska informera hälsovårdspersonal om att hon använder ett kombinerat preventivmedel ifall hon:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• behöver genomgå en operation</li> <li>• kommer att vara orörlig under en längre tid (t.ex. på grund av skada eller sjukdom eller om hennes ben är gipsat).</li> <li>➤ <u>I dessa situationer är det bäst att diskutera med kvinnan om avbrytning av det kombinerade preventivmedlet och om användning av en annan preventivmetod tills risken återgår till det normala.</u></li> </ul>	
<b>Tala även om för din patient att risken för blodpropp ökar ifall hon:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• reser under en längre tid (&gt; 4 timmar)</li> <li>• utvecklar någon av kontraindikationerna för kombinerade preventivmedel eller riskfaktorerna för blodpropp</li> <li>• har fött barn inom de senaste veckorna.</li> <li>➤ <u>I dessa situationer ska patienten vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken och symptom på tromboembolism.</u></li> </ul>	
<b>Tala om för patienten att hon ska informera läkare om någon av de tillstånd som nämns ovan förändras eller blir avsevärt värre.</b>	
<b>Rekommendera starkt att patienten läser det bifogade patientkortet på din mottagning så att patienten har möjligheten att diskutera innehållet med dig. Rekommendera också att patienten läser produktens bipacksedel före användning. Båda innehåller beskrivning av symtomen på blodpropp som hon bör vara uppmärksam på.</b>	

***Du kan rapportera alla biverkningar, som du misstänker kan vara förknippat med användning av ett kombinerat preventivmedel till innehavaren av godkännande för försäljning eller till Fimea.***

## CHECKLIST FOR PRESCRIBERS OF COMBINED HORMONAL CONTRACEPTIVES

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

**Please use this checklist in conjunction with the Summary of Product Characteristics when discussing the use of combined hormonal contraceptives with the patient.**

- It is important to take into account that the use of combined hormonal contraceptives is associated with a risk of thromboembolism (e.g. deep vein thrombosis, pulmonary embolism, heart attack and stroke).
- The risk of a thromboembolism with a combined hormonal contraceptive is higher:
  - during the first year of use
  - when re-starting use after an intake break of 4 or more weeks.
- Combined hormonal contraceptives that contain ethinylestradiol in combination with levonorgestrel, norgestimate or norethisterone are considered to have the lowest risk of venous thromboembolism.
- The risk will also depend on the woman's individual risks. The decision to use a combined hormonal contraceptive should therefore take into consideration the contraindications and individual risk factors, particularly those for thromboembolism – see boxes below and the Summary of Product Characteristics.
- The decision to use any combined hormonal contraceptive other than one associated with the lowest venous thromboembolism risk should be taken only after a discussion with the woman.
- During the discussion it has to be ensured that the woman understands
  - the effect of individual risk factors on the risk of thrombosis
  - what the risk of thromboembolism associated with the chosen combined hormonal contraceptive is
  - how important it is that she pays attention to possible signs and symptoms of a thrombosis.

<b>Do not prescribe a combined hormonal contraceptive if you tick any of the boxes in this section. The woman has:</b>	
<input type="checkbox"/>	Current or personal history of a thromboembolic event e.g. deep vein thrombosis, pulmonary embolism, heart attack, stroke, transient ischaemic attack, angina pectoris
<input type="checkbox"/>	Known blood clotting disorder
<input type="checkbox"/>	History of migraine with aura
<input type="checkbox"/>	Diabetes with vascular complications
<input type="checkbox"/>	Very high blood pressure (e.g. systolic $\geq 160$ or diastolic $\geq 100$ mmHg)
<input type="checkbox"/>	Very high blood lipid concentration
<input type="checkbox"/>	Upcoming major surgery or a period of prolonged immobilisation

<b>Discuss the suitability of the combined hormonal contraceptive with the woman if you tick any of the boxes in this section:</b>	
<input type="checkbox"/>	The woman's BMI is over 30kg/m <sup>2</sup>
<input type="checkbox"/>	The woman is aged over 35 years
<input type="checkbox"/>	The woman is a smoker. If the woman is a smoker and also over the age of 35 she should be <u>strongly advised to stop smoking or use some other method than combined hormonal contraception.</u>
<input type="checkbox"/>	The woman has high blood pressure (e.g. systolic $\geq 140-159$ or diastolic $\geq 90-99$ mmHg)
<input type="checkbox"/>	The woman has a close relative who has had a thromboembolic event (see above list) at a young age (e.g. below the age of 50)
<input type="checkbox"/>	The woman or someone in her immediate family has high blood lipid concentration
<input type="checkbox"/>	The woman gets migraines
<input type="checkbox"/>	The woman has a cardiovascular condition such as atrial fibrillation, arrhythmia, coronary heart disease, cardiac valve disease
<input type="checkbox"/>	The woman has diabetes
<input type="checkbox"/>	The woman has given birth in the last few weeks
<input type="checkbox"/>	The woman is about to go on a long distance flight (>4 hours) or she travels for more than 4 hours per day
<input type="checkbox"/>	The woman has any other medical conditions that might increase the risk of thrombosis (e.g. cancer, systemic lupus erythematosus, sickle cell disease, Crohn's disease, ulcerative colitis, haemolytic uraemic syndrome)
<input type="checkbox"/>	The woman is taking other medicines that can increase the risk of thrombosis (e.g. corticosteroids, neuroleptics, antipsychotics, antidepressants, chemotherapy etc.)
<b>The suitability of the combined hormonal contraceptive has to be assessed more precisely if the woman has more than one of the risk factors. Take into account that the individual risk factors may change over time. It is important to use this checklist at every consultation.</b>	

<b>Make sure your patient understands that she should tell a healthcare professional she is taking a combined hormonal contraceptive if she:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Needs an operation</li> <li>• Needs to have a period of prolonged immobilisation (e.g. because of an injury or illness, or if her leg is in a cast)</li> <li>➤ <u>In these situations discuss with the woman whether the usage of the combined hormonal contraceptive should be paused and another method of contraception used until the risk returns to normal.</u></li> </ul>	
<b>Also tell your patient that the risk of a blood clot is increased if she:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Travels for extended periods (&gt;4 hours)</li> <li>• Develops any of the contraindications for combined hormonal contraceptives or any of the risk factors for a blood clot</li> <li>• Has given birth within the last few weeks</li> <li>➤ <u>In these situations one should be particularly alert for any signs and symptoms of a thromboembolism.</u></li> </ul>	
<b>Advise your patient to tell a physician</b> if any of the above situations change or get worse. <b>Encourage the patient</b> to read the accompanying Patient Card during your consultation so that she has a possibility to discuss its contents with you. Advise her also to read the product's Patient Information Leaflet before use. Both include information on the symptoms of blood clots that she must watch out for.	

***You can report any adverse events that you suspect to be caused by the use of a combined hormonal contraceptive to Fimea or the marketing authorisation holder.***