

## 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 tromboembolian riski (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti ja aivohalvaus).
- Tromboembolian 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 laskimotromboembolian riski.
- Riskin suuruus riippuu myös naisen yksilöllisistä riskeistä. Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytöstä päätettäessä tulee sen vuoksi ottaa huomioon vasta-aiheet ja yksilölliset riskitekijät – etenkin tromboembolian riskitekijät – ks. alla olevat taulukot ja valmisteyhteenvedo.
- Päätös valita muu yhdistelmäehkäisyvalmiste, kuin sellainen johon liittyy pieniin laskimotromboembolian riski, tulisi tehdä vasta kun naisen kanssa on keskusteltu.
- Keskusteltaessa on varmistettava, että nainen ymmärtää
  - miten yksilölliset riskitekijät vaikuttavat tromboosiriskiin
  - millainen tromboembolian 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 tromboembolinen 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, antipsykoottiset lääkkeet, 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 tromboemبولian 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.***