

## 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.***