

TARKISTUSLISTA YHDISTELMÄEHKÄISYVALMISTEIDEN MÄÄRÄÄJILLE

Listan asiasisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden 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
 - o ensimmäisen käyttövuoden aikana
 - o 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. Yhdistelmäehkäisyvalmisteen 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 pieni laskimotromboembolian riski, tulisi tehdä vasta kun naisen kanssa on keskusteltu.
- Keskusteltaessa on varmistettava, että nainen ymmärtää
 - o miten yksilölliset riskitekijät vaikuttavat tromboosiriskiin
 - o millainen tromboemboliariski valittuun yhdistelmäehkäisyvalmisteeseen liittyy
 - o miten tärkeää on kiinnittää huomiota mahdollisiin tromboosin merkkeihin ja oireisiin.

Älä määrää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti. Naisella on:	
☐	tällä hetkellä tai sairaushistoriassa tromboembolinen tapahtuma, esimerkiksi syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, rintakipu
☐	todettu veren hyytymishäiriö
☐	sairauksihistoriassa aurallisia migreenikohtauksia
☐	diabetes, johon liittyy verisuonikomplikaatioita
☐	erittäin korkea verenpaine (esim. systolinen paine ≥ 160 tai diastolinen ≥ 100 mmHg)
☐	erittäin suuri veren lipidipitoisuus
☐	tulossa suuri leikkaus tai pitkä vuodelepo.

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

Varmista, että potilaasi ymmärtää, että hänen tulee kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle käyttävänsä yhdistelmäehkäisyvalmistetta, jos • hänelle täytyy tehdä leikkaus • hänen täytyy olla pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos hänellä on jalka kipsissä). ➤ <u>Keskustele näissä tilanteissa naisen kanssa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön tauottamisesta ja muun ehkäisymenetelmän käytöstä, kunnes riskitaso palaa entiselleen.</u>
Kerro potilaallesi myös, että veritulpan riski on tavallista suurempi, jos • hän matkustaa pitkiä aikoja (> 4 tuntia) • hänelle kehittyy jokin yhdistelmäehkäisyvalmisteen vasta-aiheista tai veritulpan riskitekijöitä • hän on synnyttänyt lähiviikkojen aikana. ➤ <u>Näissä tilanteissa tulee kiinnittää erityistä huomiota tromboemبولian mahdollisiin merkkeihin ja oireisiin.</u>
Neuvo potilasta kertomaan lääkärille, jos jokin yllä mainituista tilanteista muuttuu tai pahenee. Kehota potilasta 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.

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