

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. Yhdistelmäehkäisyvalmisteiden 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.

Älä määrää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti. Naisella on:	
<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 ≥ 160 tai diastolinen ≥ 100 mmHg)
<input type="checkbox"/>	erittäin suuri veren lipidipitoisuus
<input type="checkbox"/>	tulossa suuri leikkaus tai pitkä vuodelepo.

Keskustele yhdistelmäehkäisyvalmisteen sopivuudesta naisen kanssa, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti:	
<input type="checkbox"/>	naisen painoindeksi on yli 30 kg/m ²
<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.).
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.	

<p>Varmista, että potilaasi ymmärtää, että hänen tulee kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle käyttävänsä yhdistelmäehkäisyvalmistetta, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>
<p>Kerro potilaallesi myös, että veritulpan riski on tavallista suurempi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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>
<p>Neuvo potilasta kertomaan lääkärille, jos jokin yllä mainituista tilanteista muuttuu tai pahenee.</p> <p>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.</p>

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