

FRÅGOR OCH SVAR ANGÅENDE KOMBINERADE HORMONELLA PREVENTIVMEDEL: DEN SENASTE INFORMATIONEN FÖR KVINNOR

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

Varför finns ny information tillgänglig just nu?

- En föregående europeisk studie har på ett omfattande sätt klarlagt fördelar och risker med kombinerade hormonella preventivmedel, särskilt risken för blodpropp som förknippats med användningen av dessa läkemedel. Denna information har nu uppdaterats med det senaste beviset på risk för blodproppar i samband med användning av kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller dienogest (progestin dvs. gulkroppshormon) och etinylestradiol.
- Syftet med denna information är att ge dig mera information angående risken att drabbas av blodpropp vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel; däribland information om vilka faktorer som ökar risken för att drabbas av blodpropp, tecken och symtom på blodpropp samt när du bör informera hälsovårdspersonal om att du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel.
- Denna information innehåller mycket information gällande risken för blodpropp, vilket beror på att detta var fokus för den färskaste studien. Det är dock viktigt att komma ihåg att kombinerade hormonella preventivmedel är mycket effektiva preparat för att förhindra oönskad graviditet och att risken att drabbas av blodpropp i det stora hela är liten. För de flesta kvinnor är fördelarna med kombinerade hormonella preventivmedel betydligt större än risken för allvarliga biverkningar.
- Denna information gäller inte preparat som endast innehåller gulkroppshormon dvs. progestin (inget etinylestradiol eller estradiol).

Vilka är studiens slutsatser och rekommendationer?

- Risken att drabbas av blodpropp vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel har varit känd i flera år och mycket information har redan framförts till läkare och kvinnor. Den färskaste studien bekräftar den tidigare uppfattningen om att blodproppsriskerna är liten och därför har fokus nu lagts på att användarna skall få nyttig information angående blodproppsriskerna.
- Ifall din användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel hittills varit problemfri finns det på basen av studien inga orsaker för dig att avsluta användningen. Om du ändå känner dig orolig bör du ta upp detta med läkare på ditt nästa rutinbesök. Avsluta dock inte användningen av ditt kombinerade hormonella preventivmedel före mottagningen, då detta kan leda till oönskad graviditet.

Vad är kombinerade hormonella preventivmedel?

- Kombinerade hormonella preventivmedel förhindrar mycket effektivt oönskade graviditeter. De innehåller två hormoner: estrogen och gulkroppshormon (progestin). Etinylestradiol är den vanligaste estrogenkomponenten men en del preparat innehåller ett annat estrogen som kallas estradiol. Det finns flera olika slags gulkroppshormonkomponenter.

Vilka är fördelarna med användning av kombinerade hormonella preventivmedel?

- Förutom att förhindra graviditeter, minskar kombinerade hormonella preventivmedel vid långvarig användning även risken för cancer i livmoderslemhinnan och äggstockarna.
- Kombinerade hormonella preventivmedel kan ibland även ha andra fördelar såsom mer regelbunden menstruation samt minskad endometriosis (störningar i livmoderslemhinnan) och minskning av inflammation i bäckenet. Hos en del kvinnor kan kombinerade hormonella preventivmedel även lindra akne. Få studier har jämfört fördelarna med olika kombinerade hormonella preventivmedel sinsemellan och därför känner man inte till om det finns några betydelsefulla skillnader mellan olika preparat.

- För de flesta kvinnor är fördelarna med kombinerade hormonella preventivmedel betydligt större än risken för allvarliga biverkningar.

Vilka är riskerna vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel?

- Liksom med alla läkemedel är användningen av kombinerade hormonella preventivmedel förknippad med vissa risker. De vanligaste biverkningarna är obehagliga känningar i bröstet, humörsvängningar och förändringar i vikt. Omfattande studier har även visat en mycket liten ökning av risken för cancer i bröstet och livmoderhalsen.
- Den viktigaste risken vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel är kanske ändå risken att drabbas av en blodpropp.

Vad kan hända ifall jag drabbas av en blodpropp?

- Blodproppar uppstår vanligen i någotdera benet (så kallad djup ventrombos). I en del fall kan de lossna och förflytta sig till blodkärlen i lungorna (kallas lungemboli). Blodproppar kan även uppstå i de små blodkärlen i hjärtat eller hjärnan vilket kan leda till hjärtinfarkt eller stroke. Blodproppar kan därmed vara mycket allvarliga och i mycket sällsynta fall även dödliga.

Hur stor är risken för blodpropp vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel?

- Alla kombinerade hormonella preventivmedel ökar risken för blodpropp. Det är dock viktigt att komma ihåg att denna risk fortfarande är liten.
- Risken att drabbas av en blodpropp på grund av användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel är som högst under det första användningsåret. Detta gäller dock enbart kvinnor som inte tidigare använt ett kombinerat hormonellt preventivmedel eller påbörjat användningen på nytt efter en paus på minst 4 veckor. Risken att drabbas av blodpropp är även större om du har andra riskfaktorer för blodpropp (se avsnitt "**Vilka andra faktorer kan öka risken för blodpropp?**").
- Risken att drabbas av blodpropp vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel minskar efter det första användningsåret men kommer alltid att vara en aning högre än för kvinnor som inte använder något kombinerat hormonellt preventivmedel. Risken återgår till normal nivå några månader efter att användningen avslutats.

Är risken att drabbas av blodpropp lika stor med alla kombinerade hormonella preventivmedel?

- Omfattande, långåriga studier har visat att det kan finnas skillnader i blodproppsriskerna för olika kombinerade hormonella preventivmedel. Skillnaderna antas bero dels på preparatets estrogendos och dels på vilket gulkroppshormon preparatet innehåller. Det är dock viktigt att minnas att risken för att drabbas av blodpropp vid användning av vilket som helst kombinerat hormonellt preventivmedel i det stora hela är mycket liten för de flesta kvinnor.
- Risken för blodpropp verkar vara mindre vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol tillsammans med gulkroppshormonet levonorgestrel, norgestimant eller noretisteron jämfört med preparat som innehåller något annat gulkroppshormon.

Hur många kvinnor kommer att drabbas av blodpropp?

- Det uppskattas att:
 - Ungefär 2 av 10 000 friska kvinnor som inte använder något kombinerat hormonellt preventivmedel kommer att drabbas av blodpropp under ett års tid.

I jämförelse med:

- Ungefär 5-7 av 10 000 friska kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel med etinylestradiol och antingen levonorgestrel, norgestimant eller noretisteron kommer att drabbas av blodpropp under ett års tid.

- Ungefär 8–11 av 10 000 friska kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel med etinylestradiol och dienogest kommer att drabbas av blodpropp under ett års tid.
- Ungefär 9–12 av 10 000 friska kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel med etinylestradiol och antingen gestoden, desogestrel eller drospirenon kommer att drabbas av blodpropp under ett års tid.
- Ungefär 6–12 av 10 000 friska kvinnor som använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel med etinylestradiol och antingen etonogestrel eller norelgestromin kommer att drabbas av blodpropp under ett års tid.
- Risken för blodpropp under ett års tid med estradiolvalerat och dienogest motsvarar ungefär den med andra kombinerade hormonella preventivmedel, inklusive levonorgestrelinnehållande kombinerade hormonella preventivmedel.
- Blodproppsriskerna är fortfarande okända för vissa kombinerade hormonella preventivmedel. Till dessa hör preparat som innehåller etinylestradiol och klormadinon samt estradiol och nomegestrolacetat.

Situation	Risken för att drabbas av blodpropp under ett år
Använder inte kombinerade hormonella preventivmedel (p-piller/plåster/ring) och är inte gravid	Ungefär 2 av 10 000 kvinnor
Använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <u>etinylestradiol samt</u> levonorgestrel, norgestimol eller noretisteron	Ungefär 5–7 av 10 000 kvinnor
Använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <u>etinylestradiol samt</u> dienogest	Ungefär 8–11 av 10 000 kvinnor
Använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <u>etinylestradiol samt</u> gestoden, desogestrel eller drospirenon	Ungefär 9–12 av 10 000 kvinnor
Använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <u>etinylestradiol samt</u> etonogestrel eller norelgestromin.	Ungefär 6–12 av 10 000 kvinnor
Använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <u>estradiolvalerat samt</u> dienogest	Motsvarar den med andra kombinerade hormonella preventivmedel, inklusive levonorgestrelinnehållande kombinerade hormonella preventivmedel
Använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel som innehåller <u>etinylestradiol samt klormadinon eller estradiol samt nomegestrolacetat</u>	Ingen information tillgänglig

Vilka andra faktorer kan öka risken för blodpropp?

- Det finns individuella skillnader i risken att drabbas av blodpropp även mellan personer som inte använder kombinerade hormonella preventivmedel. Bland annat följande faktorer kan öka risken för blodpropp:
 - om du är äldre än 35 år
 - om du är mycket överviktig
 - om du har ett syskon eller en förälder som drabbats av blodpropp vid relativt ung ålder (t.ex. yngre än 50 år)
 - om du lider av någon sjukdom som ökar risken att drabbas av blodpropp, såsom cancer. Kvinnor som röker har större risk för att drabbas av blodpropp, vilket kan orsaka hjärtinfarkt och stroke. Detta gäller speciellt kvinnor som är över 35 år gamla.
- Ifall inget av ovanstående påståenden gäller dig är risken att du drabbas av blodpropp vid användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel mycket liten.

- Ifall ett eller flera av ovanstående påståenden gäller dig är risken att du drabbas av blodpropp vid användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel större. Ifall du har flera riskfaktorer kan det i vissa fall innebära att du inte bör använda ett kombinerat hormonellt preventivmedel och du bör i så fall diskutera andra preventivmedelsalternativ med läkare.
- Kom ihåg att risken att drabbas av blodpropp förändras med tiden. Det är viktigt att du talar om för hälsovårdspersonalen som ordinerade preventivmedel till exempel om din vikt ökat, du gjort förändringar i dina rökvanor eller om du kommer att genomgå en större operation.

Vad borde jag vara uppmärksam på?

- Det är viktigt att vara uppmärksam på eventuella symtom på blodpropp, särskilt om du:
 - nyligen blivit opererad
 - har varit sängliggande en längre tid (till exempel på grund av en skada eller sjukdom) eller varit på en längre flygresa.

Uppsök omedelbart läkare om du observerar något av följande symtom:

Har du något av följande symtom?	Vad kan symtomen bero på?
Svår smärta eller svullnad i någotdera benet samt eventuellt även en ömmande och värmande känsla samt förändringar i hudfärgen (huden bleknar, rodnar eller blir blåaktig).	Djup ventrombos
Plötslig oförklarlig andnöd eller försnabbad andning. Svår smärta i bröstet som kan förvärras vid djupa andetag. Plötslig och oförklarlig hosta (eventuellt med blodiga upphostningar).	Lungemboli
Bröstsmärtor, obehag, känsla av tryck och tyngd i övre kroppen som strålar ut på ryggsidan, i käken, svalget och armarna tillsammans med en känsla av att man kvävs, lider av matsmältningsproblem eller mättnadskänsla, svettningar, illamående, kräkningar eller svindel.	Hjärtinfarkt
Svaghet eller domning av ansikte, armar eller ben särskilt om det förekommer endast på den ena sidan av kroppen. Talsvårigheter eller svårigheter att förstå saker, plötslig förvirring. Plötslig synförlust eller dimsyn. Svår huvudvärk/migrän som är värre än vanligt.	Stroke

Vad bör jag förvänta mig vid ett läkarbesök?

- Läkaren bör diskutera med dig om fördelarna och riskerna med kombinerade hormonella preventivmedel. Läkaren bör speciellt lyfta fram den lilla risken för att drabbas av blodpropp, vilka faktorer som ökar risken för blodpropp och vilka tecken och symtom du bör vara särskilt uppmärksam på.

Vad bör jag göra ifall jag redan använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel?

- Ifall din användning av ett kombinerat hormonellt preventivmedel hittills varit problemfri finns det på basen av studien inga orsaker för dig att avsluta användningen. Om du ändå känner dig orolig bör du ta upp detta med hälsovårdspersonalen på ditt nästa rutinbesök. Avsluta dock inte användningen av ditt kombinerade hormonella preventivmedel före läkarbesöket.
- Kom ihåg att det att du plötsligt slutar använda ditt kombinerade hormonella preventivmedel kan leda till oönskad graviditet. Risken för att drabbas av blodpropp under en graviditet eller direkt efter en förlossning är betydligt högre än vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel.

- Det är viktigt att du alltid kommer ihåg att tala om för hälsovårdspersonal att du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel, till exempel om du ska genomgå en planerad eller oplanerad operation.

Var finner jag mera information om ämnet?

- Om du använder ett kombinerat hormonellt preventivmedel är det viktigt att du läser igenom bipacksedeln noga. Bipacksedeln innehåller information om risken att drabbas av blodpropp samt om tecken och symtom på blodpropp (till exempel djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt eller stroke). Bipacksedeln innehåller även råd för vad du skall göra ifall du misstänker att du drabbats av blodpropp.
- Ytterligare information finner du på följande internetsidor:
www.fimea.fi
www.ema.europa.eu