

DOTAZNÍK

PRO LÉKAŘE PŘEDEPISUJÍCÍ KOMBINOVANOU HORMONÁLNÍ KONTRACEPCI

Prosím, použijte tento dotazník spolu se Souhrnem údajů o přípravku během každé konzultace týkající se kombinované hormonální kontracepce (CHC).

- Tromboembolismus (například hluboká žilní trombóza, plicní embolie, infarkt myokardu a cévní mozková příhoda) je významným rizikem spojeným s užíváním CHC.
- Riziko tromboembolismu spojeného s užíváním CHC je vyšší:
 - o během prvního roku užívání
 - o při opětovném užívání po přestávce, která trvala 4 týdny a více.
- CHC s obsahem ethinylestradiolu v kombinaci s levonorgestrellem, norgestimátem nebo norethisteronem je považována za CHC s nejnižším rizikem venózního tromboembolismu (VTE).
- Riziko u každé ženy také závisí na jejím základním riziku pro vznik tromboembolismu. Při rozhodování o užívání CHC je třeba proto vzít v úvahu kontraindikace a rizikové faktory každé ženy, zvláště týkající se tromboembolismu – viz tabulky níže a Souhrn údajů o přípravku.
- Rozhodnutí o užití jakékoli CHC, která nemá nejnižší riziko, je třeba učinit jen po rozhovoru s každou ženou, aby bylo jisté, že rozumí
 - o riziku tromboembolismu spojenému s danou CHC,
 - o vlivu jakýchkoli vnitřních rizikových faktorů na její riziko vzniku trombózy,
 - o že musí být připravena sledovat známky a příznaky trombózy.

Nepředepisujte CHC, pokud zaškrtnete jakékoli políčko v tomto oddíle. Má žena:

☐	tromboembolickou příhodu v současnosti nebo v anamnéze, např. hlubokou žilní trombózu, plicní embolii, infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku, anginu pectoris?
☐	známou poruchu krevní srážlivosti v osobní anamnéze?
☐	migrénu s aurou v anamnéze?
☐	diabetes mellitus s cévními komplikacemi?
☐	velmi vysoký krevní tlak, např. systolický ≥ 160 nebo diastolický ≥ 100 mmHg?
☐	velmi vysokou hladinu lipidů v krvi?
☐	před sebou velký chirurgický výkon nebo období prolongované imobilizace? Pokud ano, <u>přerušete užívání a doporučte nehormonální metodu kontracepce na dobu minimálně 4 týdny před chirurgickým výkonem nebo imobilizací a 2 týdny po úplné rekonvalescenci.</u>

Proberte s ženou vhodnost CHC, pokud zaškrtnete jakékoli políčko v tomto oddíle. Údaje o ženě, které je předepisována CHC:

☐	Je její BMI vyšší než 30 kg/m ² ?
☐	Je jí více než 35 let?
☐	Je to kuřačka? Pokud ano a pokud je jí více než 35 let, <u>je třeba jí důrazně doporučit, aby přestala kouřit nebo užívala nehormonální metodu kontracepce.</u>
☐	Má vysoký krevní tlak, např. systolický 140-159 nebo diastolický 90-99 mmHg?
☐	Má žena blízkého příbuzného, který prodělal tromboembolickou příhodu (viz seznam výše) v mladém věku (např. méně než 50 let)?

☐	Má žena nebo někdo z jejích nejbližších příbuzných vysokou hladinu lipidů?
☐	Trpí žena migrénami?
☐	Má žena kardiovaskulární problémy, jako je fibrilace síní, arytmie, ischemická choroba srdeční, onemocnění srdečních chlopní?
☐	Má diabetes mellitus?
☐	Porodila v několika posledních týdnech?
☐	Chystá se podniknout déletrvající cestu letadlem (> 4 hodiny) nebo cestuje více než 4 hodiny denně?
☐	Má jiné zdravotní problémy, které mohou zvýšit riziko vzniku trombózy (např. karcinom, systémový lupus erythematosus, srpkovitou anémii, Crohnovu chorobu, ulcerózní kolitidu, hemolyticko-uremický syndrom)?
☐	Užívá jiné léky, které mohou zvýšit riziko vzniku trombózy (např. kortikosteroidy, neuroleptika, antipsychotika, antidepresiva, chemoterapii atd.)?

Více než 1 rizikový faktor může znamenat, že CHC nemůže být použita.

Nezapomeňte, že rizikové faktory dané ženy se mohou s časem měnit. Je třeba použít tento kontrolní seznam při každé návštěvě.

! Ujistěte se, prosím, že Vaše pacientka rozumí tomu, že musí informovat zdravotnické pracovníky, že užívá kombinovanou hormonální kontracepci, pokud

- se chystá na operaci
- bude po určitou dobu imobilizována (např. z důvodu zranění nebo onemocnění, nebo pokud bude mít dolní končetinu v sádře)

V těchto situacích je doporučeno s ženou probrat, zda by neměla být do navrácení rizika k normálu používána nehormonální kontracepční metoda.

i Prosím, informujte ženu také o tom, že riziko vzniku krevní sraženiny se zvyšuje, pokud:

- delší dobu cestuje (> 4 hodiny),
- se u ní rozvine jakákoli z kontraindikací nebo rizikových faktorů pro kombinovanou kontracepci,
- v několika posledních týdnech porodila.

V těchto situacích musí žena zvláště pozorně sledovat možný výskyt známek a symptomů tromboembolismu.

i Prosím, informujte ženu, aby Vám sdělila, pokud se některý z výše uvedených stavů změní nebo zhorší.
Prosím, důrazně každé ženě doporučte, aby si přečetla Příbalovou informaci přiloženou ke každému balení CHC. Jsou tam uvedeny známky a příznaky trombózy, které musí sledovat.

Prosíme, hlaste jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Podezření na výskyt nežádoucího účinku způsobeného kombinovanou hormonální kontracepcí je také možno hlásit příslušné společnosti (držiteli rozhodnutí o registraci):

Viz přiložený seznam.