

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu

KONTROLSARAKSTS KOMBINĒTO HORMONĀLO KONTRACEPTĪVO LĪDZEKĻU PARAKSTĪTĀJIEM

Apspiežot ar pacienti kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanu, lūdzu, izmantojiet šo kontrolsarakstu kopā ar zāļu aprakstu.

- Ir svarīgi ņemt vērā, ka kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošana ir saistīta ar trombembolijas (piemēram, dziļo vēnu trombozes, plaušu embolijas, sirdslēkmes un insulta) risku.
- Trombembolijas risks, lietojot kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus, ir augstāks:
 - pirmajā lietošanas gadā;
 - atsākot lietošanu pēc 4 vai vairāk nedēļu ilga pārtraukuma.
- Tiek uzskatīts, ka kombinētajiem hormonālajiem kontracepcijas līdzekļiem, kas satur etinilestradiolu kombinācijā ar levonorgestrelu, norgestimātu vai noretisteronu, ir viszemākais venozās trombembolijas risks.
- Risks būs atkarīgs arī no sievietes individuālajiem riskiem. Tāpēc, pieņemot lēmumu lietot kombinētos hormonālos kontracepcijas līdzekļus, jāņem vērā kontrindikācijas un individuālie riska faktori, īpaši trombembolijas gadījumā – skatīt tālāk redzamos lodziņus un zāļu aprakstu.
- Lēmums lietot jebkuru kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli, kas nav saistīts ar zemāko venozās trombembolijas risku, jāpieņem tikai pēc apspriešanās ar sievieti.
- Diskusijas laikā jāpārlicinās, ka sieviete saprot:
 - atsevišķu riska faktoru ietekmi uz trombozes risku;
 - kāds ir trombembolijas risks saistībā ar izvēlēto kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli;
 - cik svarīgi ir pievērst uzmanību iespējamām trombozes pazīmēm un simptomiem.

Neparakstiet kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli, ja atzīmējat kādu no šīs sadaļas rūtiņām. Sieviete ir:	
<input type="checkbox"/>	Trombembolisks notikuma anamnēzē, piem. dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, sirdslēkme, insults, pārejoša išēmiska lēkme, stenokardija
<input type="checkbox"/>	Zināmi asinsreces traucējumi
<input type="checkbox"/>	Migrēna ar auru anamnēzē
<input type="checkbox"/>	Cukura diabēts ar asinsvadu komplikācijām
<input type="checkbox"/>	Ļoti augsts asinsspiediens (piemēram, sistoliskais ≥ 160 vai diastoliskais ≥ 100 mmHg)
<input type="checkbox"/>	Ļoti augsta lipīdu koncentrācija asinīs
<input type="checkbox"/>	Gaidāma liela operācija vai ilgstošs imobilizācijas periods

Pārrunājiet ar sievieti kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa piemērotību, ja šajā sadaļā atzīmējat kādu no rūtiņām:	
<input type="checkbox"/>	Sievietes KMI ir virs 30 kg/m^2
<input type="checkbox"/>	Sieviete ir vecāka par 35 gadiem
<input type="checkbox"/>	Sieviete ir smēķētāja. Ja sieviete ir smēķētāja un arī vecāka par 35 gadiem, viņai <u>stingri jāiesaka atmest smēķēšanu vai izmantot kādu citu metodi, nevis kombinēto hormonālo kontracepciju.</u>
<input type="checkbox"/>	Sievietei ir paaugstināts asinsspiediens (piemēram, sistoliskais ≥ 140 - 159 vai diastoliskais ≥ 90 - 99 mmHg)
<input type="checkbox"/>	Sievietei ir tuvs radnieks, kuram jaunībā (piemēram, līdz 50 gadu vecumam) ir bijis trombembolisks notikums (skatīt iepriekšējā sarakstā minēto).
<input type="checkbox"/>	Sievietei vai kādam no viņas tuvākajiem radniekiem ir augsta lipīdu koncentrācija asinīs
<input type="checkbox"/>	Sievietei ir migrēna
<input type="checkbox"/>	Sievietei ir sirds un asinsvadu slimības, piemēram, priekškambaru mirdzēšana, aritmija, koronārā sirds slimība, sirds vārstuļu slimība
<input type="checkbox"/>	Sievietei ir cukura diabēts
<input type="checkbox"/>	Sieviete ir dzemdējusi pēdējo nedēļu laikā
<input type="checkbox"/>	Sieviete gatavojas doties tālsatiksmes lidojumā (>4 stundas) vai viņa ceļo vairāk nekā 4 stundas dienā
<input type="checkbox"/>	Sievietei ir jebkādi citi veselības traucējumi, kas var palielināt trombozes risku (piemēram, vēzis, sistēmiskā sarkanā vilkēde, sirpjveida šūnu slimība, Krona slimība, čūlainais kolīts, hemolītiski urēmiskais sindroms)
<input type="checkbox"/>	Sieviete lieto citas zāles, kas var palielināt trombozes risku (piemēram, kortikosteroīdus, neiroleptiskos līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus, ķīmijterapiju utt.)

Precīzāk jāizvērtē kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa piemērotība, ja sievietei ir vairāk nekā viens no riska faktoriem.

Nemiet vērā, ka individuālie riska faktori laika gaitā var mainīties. Ir svarīgi izmantot šo kontrolsarakstu katrā konsultācijā.

Pārliecinieties, vai paciente saprot, ka viņai jāpastāsta veselības aprūpes speciālistam, ka viņa lieto kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekli, ja:

- Nepieciešama operācija;
- Nepieciešams ilgstošs imobilizācijas periods (piem., traumas vai slimības dēļ) vai ja viņas kāja ir ģipsī).
 - Šādās situācijās pārrunājiet ar sievieti, vai kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošana būtu jāpārtrauc un jāizmanto cita kontracepcijas metode, līdz risks normalizējas.

Pastāstiet arī pacientei, ka palielinās asins recekļu veidošanās risks, ja:

- Viņa ceļo ilgu laika periodu (>4 stundas);
- Viņai rodas kāda no kontrindikācijām kombinēto hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošanā vai attīstās kāds no asins recekļa riska faktoriem;
- Viņa ir dzemdējusi pēdējo nedēļu laikā.
 - Šādās situācijās jābūt īpaši uzmanīgam attiecībā uz jebkādam trombembolijas pazīmēm un simptomiem.

Iesakiet pacientei pastāstīt ārstam, ja kāda no iepriekš minētajām situācijām mainās vai pasliktinās. **Mudiniet pacienti** konsultācijas laikā izlasīt pievienoto Pacienta kartīti, lai viņai būtu iespēja ar Jums pārrunāt tās saturu. Iesakiet viņai pirms lietošanas izlasīt arī lietošanas instrukciju. Abi satur informāciju par asins recekļu simptomiem, kuriem jāpievērš uzmanība.

Ziņošana par blakusparādībām

Par zālēm *Clormetin*

Jūs varat ziņot UAB Exeltis Baltics (rakstot uz e-pastu: pharmacovigilance_baltics@exeltis.com vai pa tālruni +370 697 62714) vai Zāļu valsts aģentūrai par jebkurām blakusparādībām, kuras, Jūsaprāt, izraisījusi kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošana. Sazinoties ar UAB Exeltis Baltics, rakstot uz e-pastu pharmacovigilance_baltics@exeltis.com vai info_baltics@exeltis.eu, ir iespējams pieprasīt šī kontrolsaraksta saņemšanu drukātā veidā.

Par zālēm *Belara*

Jūs varat ziņot Gedeon Richter Plc. (rakstot uz e-pastu: drugsafety.lv@gedeonrichter.com vai pa tālruni +370 697 62714) vai Zāļu valsts aģentūrai par jebkurām blakusparādībām, kuras, Jūsaprāt, izraisījusi kombinētās hormonālās kontracepcijas līdzekļa lietošana. Sazinoties ar Gedeon Richter Plc.,

03.2024

rakstot uz e-pastu drugsafety.lv@gedeonrichter.com, ir iespējams pieprasīt šī kontrolsaraksta saņemšanu drukātā veidā.

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”.