

## TJEKLISTE TIL LÆGER DER ORDINERER KOMBINEREDE HORMONELLE KONTRACEPTIVA

Anvend venligst denne tjekliste sammen med produktresuméet ved hver konsultation vedrørende kombinerede hormonelle kontrceptiva (CHC).

- Ved ordination af et kombineret hormonelt kontrceptivum, er det vigtigt at være særlig opmærksom på risikoen for tromboemboli (f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, myokardieinfarkt og apopleksi).
- Risikoen for tromboemboli med et kombineret hormonelt kontrceptivum er højere:
  - i løbet af det første år præparatet bliver anvendt
  - når anvendelsen af præparatet genoptages efter en pause på 4 uger eller mere.
- Kombinerede hormonelle kontrceptiva, der indeholder ethinylestradiol i kombination med levonorgestrel, norgestimat eller norethisteron, anses for at have den laveste risiko for venøs tromboemboli (VTE).
- En kvindes risiko afhænger også af hendes baselinerisiko for tromboemboli. I forbindelse med beslutningen om at ordinere et kombineret hormonelt kontrceptivum skal der derfor tages hensyn til kontraindikationer og den enkelte kvindes risikofaktorer, især risikofaktorer for tromboemboli - se skemaerne nedenfor og produktresuméet for de enkelte præparater.
- Beslutningen om at anvende et andet kombineret hormonelt kontrceptivum end et præparat med lavere risiko for VTE bør træffes i i samråd med kvinden, så det sikres, at hun er informeret om:
  - risikoen for tromboemboli ved brug af denne type kombinerede hormonelle kontrceptiva
  - hvordan eventuelle væsentlige risikofaktorer påvirker hendes risiko for blodpropper
  - at hun skal være opmærksom på eventuelle tegn og symptomer på blodpropper.

**Undlad at ordinere et kombineret hormonelt kontrceptivum, hvis du kan sætte kryds i et eller flere af felterne i dette afsnit. Har kvinden:**

<input type="checkbox"/>	En nuværende eller tidligere tromboembolisk hændelse, f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald, apopleksi, transitorisk cerebral iskæmi eller angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	En kendt blodkoagulationssygdom?
<input type="checkbox"/>	Tidligere haft migræne med aura?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus med vaskulære komplikationer?
<input type="checkbox"/>	Et meget højt blodtryk, f.eks. systolisk $\geq 160$ eller diastolisk $\geq 100$ mmHg?
<input type="checkbox"/>	Et meget højt indhold af lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	En større operation eller en periode med langvarig immobilisering inden for nærmeste fremtid? I så fald skal kvinden stoppe med at bruge præparatet, og hun skal rådes til at anvende en ikke-hormonel præventionsmetode i mindst 4 uger før og 2 uger efter fuldstændig mobilisering.

**Drøft egnetheden af et kombineret hormonelt kontraceptivum med kvinden, hvis du kan sætte kryds i et eller flere af felterne i dette afsnit:**

<input type="checkbox"/>	Ligger hendes BMI over 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Er hun over 35 år?
<input type="checkbox"/>	Ryger hun? Hvis ja, og hun også er over 35 år, bør hun stærkt tilrådes at stoppe med at ryge eller anvende en ikke-hormonel præventionsmetode.
<input type="checkbox"/>	Har hun et højt blodtryk, f.eks. systolisk 140-159 eller diastolisk 90-99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Har hun et nært familiemedlem, som har haft en tromboembolisk hændelse (se listen ovenfor) i en ung alder (f.eks. under 50 år)?
<input type="checkbox"/>	Har hun eller nogen i hendes nærmeste familie et højt indhold af lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	Lider hun af migræne?
<input type="checkbox"/>	Har hun en hjerte-kar-sygdom, såsom atrieflimren, arytmi, koronarsklerose eller hjerteklapsygdom?
<input type="checkbox"/>	Har hun diabetes mellitus?
<input type="checkbox"/>	Har hun født inden for de seneste par uger?
<input type="checkbox"/>	Hvis hun skal ud på en lang flyrejse (> 4 timer), eller hvis hun rejser i mere end 4 timer pr. dag?
<input type="checkbox"/>	Har hun andre sygdomstilstande, som kan øge risikoen for blodpropper (f.eks. cancer, systemisk lupus erythematosus, seglcelleanæmi, Crohns sygdom, colitis ulcerosa eller hæmolytisk uræmisk syndrom)?
<input type="checkbox"/>	Tager hun andre anden medicin, som kan øge risikoen for blodpropper (f.eks. kortikosteroider, neuroleptika, antipsykotika, antidepressiva, kemoterapi osv.)?
<p><b>Flere end én risikofaktor kan betyde, at der ikke bør anvendes et kombineret hormonelt kontraceptivum.</b></p> <p><b>Vær opmærksom på, om kvindens risikofaktorer ændrer med tiden - kontrollerer dem regelmæssigt. Anvend denne tjekliste ved hver konsultation.</b></p>	

**Sørg for, at din patient forstår, at hun skal fortælle sundhedspersonalet, at hun tager et kombineret kontraceptivum, hvis hun:**

- skal opereres
  - er immobil i længere tid (f.eks. på grund af en skade eller sygdom, eller hvis hun har benet i gips).
- I disse situationer er det bedst at tale med kvinden om, hvorvidt hun bør anvende et ikke-hormonelt kontraceptivum, indtil risikoen ikke længere er forhøjet.

**Fortæl også din patient, at risikoen for at få en blodprop øges, hvis hun:**

- har lang rejsetid (> 4 timer)
  - udvikler nogle af kontraindikationerne eller risikofaktorerne for kombinerede kontraceptiva
  - har født inden for de seneste uger.
- I disse situationer skal din patient være særligt opmærksom på tegn eller symptomer på tromboemboli.

**Du bør råde din patient til at fortælle dig, hvis nogle af ovennævnte situationer ændrer sig eller bliver betydeligt værre.**

**Du skal på det kraftigste tilskynde kvinderne** til at læse indlægssedlen der er vedlagt hver pakning med kombinerede hormonelle kontrceptiva. Dette omfatter symptomer på blodpropper, som hun skal være opmærksom på.

Bivirkninger, der formodes at være forbundet med brugen af et kombineret hormonelt kontrceptivum, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen i henhold til lovgivningen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

## **VIGTIG INFORMATION OM KOSIDINA OG RISIKOEN FOR BLODPROPPER**

Brug af alle kombinerede hormonelle præventionsmidler, såsom Kosidina, indebærer en øget risiko for at få en blodprop. Den samlede risiko for at få en blodprop på grund af Kosidina er lille, men blodpropper kan være alvorlige, og kan i meget sjældne tilfælde være dødelige.

Det er meget vigtigt, at du som p-pillebruger kender risiciene for at få en blodprop - hvilke tegn og symptomer, du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre.

### **Risikoen for at få en blodprop er størst:**

- i løbet af det første år, hvor du bruger Kosidina (gælder også hvis du begynder at tage p-piller igen efter en pause på 4 uger eller mere)
- hvis du er meget overvægtig
- hvis du er ældre end 35 år
- hvis en person i din nærmeste familie har haft en blodprop i en relativ ung alder (f.eks. under 50 år)
- hvis du har født inden for de sidste par uger.

Hvis du er ryger og ældre end 35 år, anbefales det på det kraftigste, at du holder op med at ryge eller anvender et andet ikke-hormonelt præventionsmiddel.

### **Søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:**

- Stærk smerte eller hævelse i et af benene, som kan være ledsaget af ømhed, varmfølelse eller ændringer i hudfarven til f.eks. bleg, rød eller blå. Det kan i så fald være, at du har fået en blodprop i benet (dyb venetrombose).
- Pludselig opstået uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning; stærke brystmerter, som øges ved dyb vejrtrækning; pludselig opstået hoste uden en tydelig årsag (eventuelt med opspyt af blod). Det kan i så fald være, at du har fået en alvorlig komplikation til dyb venetrombose kaldet lungeemboli. Dette sker, hvis blodproppen bevæger sig fra benet til lungen.
- Brystmerter, ofte akutte, men nogle gange blot ubehag, trykken, tunghedsfølelse, ubehag i overkroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen, samtidig med en følelse af mæthed som ved fordøjelsesbesvær eller kvælning, svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed. Det kan i så fald være, at du har fået et hjerteanfald.
- Svækkelse eller lammelse i ansigtet, armen eller benet, især på den ene side af kroppen; tale- eller forståelseproblemer; pludselig opstået forvirring; pludselig opstået synstab eller sløret syn; svær hovedpine/migræne, som er værre end normalt. Det kan i så fald være, at du har fået et slagtilfælde.

### **Vær opmærksom på symptomer på en blodprop, især hvis du:**

- lige er blevet opereret
- har været sengeliggende eller stillesiddende i en længere periode (f.eks. på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips)
- skal på en lang rejse (mere end cirka 4 timer).

### **Husk at fortælle din læge, sygeplejerske eller kirurg, at du tager Kosidina, hvis du:**

- skal have eller har fået foretaget en operation.
- generelt bliver spurgt af lægen eller sundhedspersonalet, om du tager nogen former for medicin.

Læs den medfølgende indlægsseddel eller gå ind på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk) for yderligere oplysninger.

Hvis du har mistanke om, at du har en bivirkning, som er forbundet med brugen af dit kombinerede hormonelle præventionsmiddel, så er det vigtigt, at du taler med din læge. Du kan også melde bivirkningen direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.