

Brug venligst denne tjekliste sammen med produktinformationen i forbindelse med ordination af et hvilket som helst hormonelt kontraceptivum af kombinationstypen (CHC).

Lige siden p-piller blev lanceret, har brugen deraf været forbundet med en øget risiko for både venøs tromboemboli (VTE) og arteriel tromboemboli (ATE).

Den individuelle risiko i forbindelse med brug af CHC afhænger af den enkelte brugers grundlæggende risiko for tromboemboli. Når du skal vurdere, om CHC er velegnet til en patient, bør du tage lægemidlets kontraindikationer og patientens risikofaktorer i betragtning, især risikofaktorerne for tromboemboliske hændelser. I den forbindelse kan du anvende følgende tjekliste over risikofaktorer for at fastlægge patientens risiko for ATE og VTE.

I forbindelse med brug af CHC stiger risikoen for tromboemboli:

- I det første år
- Ved genopstart af behandlingen efter en pause på 4 uger (eller mere).

Det er veldokumenteret, at den type af CHC'er, der er forbundet med den laveste risiko for VTE, er ethinylestradiol i kombination med levonorgestrel, norgestimant eller norethindron. Der bør kun tages beslutning om at anvende et andet CHC end det med den laveste risiko for VTE, hvis brugeren er blevet informeret.

Du bedes sikre dig, at brugeren forstår følgende:

- Risikoen for VTE eller ATE i forbindelse med brug af CHC
- Indvirkningen af hendes egne personlige risikofaktorer på risikoen for tromboser
- Hun skal være opmærksom på tegn og symptomer på tromboser

Undlad at ordinere CHC, hvis du sætter kryds i et af nedenstående felter:	
	Har kvinden en eksisterende tromboemboli eller tromboemboli i anamnesen? F.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald eller slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attack, angina pectoris
	Har kvinden en blødningsforstyrrelse?
	Har kvinden migræne med fokale neurologiske symptomer (aura)?
	Har kvinden diabetes mellitus med vaskulær skade i anamnesen?
	Har kvinden højt blodtryk, dvs. systolisk ≥ 160 mmHg eller diastolisk ≥ 100 mmHg?
	Har kvinden hyperlipidæmi?
	Er der planlagt et større kirurgisk indgreb eller langvarig immobilisering? I så tilfælde bør brugen afbrydes, og der bør anvendes et ikke-hormonelt kontraceptivum i mindst 4 uger inden kirurgi og 2

	uger efter remobilisering. (Dette skal sammenholdes med den øgede risiko for forekomst af VTE efter seponering af CHC i 4 uger eller mere).
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Drøft egnetheden af CHC med kvinden, hvis du sætter kryds i et af nedenstående felter:	
	Er hendes BMI over 30 kg/m ² ?
	Er hun over 35 år?
	Ryger hun? Hvis det er tilfældet, og hun også er over 35 år, bør hun rådes kraftigt til at holde op med at ryge eller til at bruge et ikke-hormonelt kontraceptivum.
	Har hun højt blodtryk, dvs. systolisk 140-159 mmHg eller diastolisk 90-99 mmHg?
	Har et af kvindens nære familiemedlemmer haft en tromboembolisk hændelse (se listen ovenfor) i en ung alder (dvs. under 50 år)?
	Har hun eller et nært familiemedlem højt lipidindhold i blodet?
	Har hun migræne?
	Lider hun af en kardiovaskulær sygdom, dvs. atrieflimren, arytmie, koronararteriesygdom, hjerteklapsygdom?
	Lider hun af diabetes mellitus?
	Har hun født inden for de seneste uger?
	Har hun planlagt en lang flyrejse (over 4 timer) eller anden rejse med mere end 4 timers kørsel om dagen i den nærmeste fremtid?
	Har hun nogen anden sygdom, der kan øge risikoen for tromboser (f.eks. cancer, systemisk lupus erythematosus, seglcelleanæmi, Crohns sygdom, ulcerøs colitis, hæmolytisk uræmisk syndrom)?
	Tager hun anden medicin, der kan øge risikoen for tromboser (dvs. kortikosteroider, neuroleptika, antipsykotika, antidepressiva, kemoterapeutika etc.)?
<p>Hvis du afkrydser mere end én risikofaktor, bør du ikke ordinere CHC.</p> <p>Husk på, at de individuelle risikofaktorer kan ændre sig over tid. Det er vigtigt at gennemgå denne tjekliste regelmæssigt i forbindelse med kvindens besøg.</p>	

Sørg for, at kvinden forstår, at hun skal fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at hun bruger CHC, hvis hun:

- Skal opereres
 - Bliver immobiliseret i længere tid (f.eks. på grund af tilskadekomst eller sygdom).
- I sådanne situationer bør det drøftes, om hun skal bruge et ikke-hormonelt kontraceptivum, indtil den midlertidigt øgede risiko er væk igen.

Fortæl brugeren af CHC, at hendes risiko for at få en blodprop stiger, hvis:

- Hun er på en længerevarende rejse (f.eks. flyrejser over 4 timer)
 - Hun udvikler en af kontraindikationerne eller risikofaktorerne for VTE
 - Hun har født inden for de sidste uge.
- I sådanne situationer bør patienten være særligt opmærksom på tegn og symptomer på tromboemboli.

Fortæl brugerne, at de skal kontakte dig, hvis de bemærker nogen forandringer eller forværring af en af ovennævnte situationer.

Bed også brugerne om at læse indlægssedlen i pakningen med CHC. Den indeholder oplysninger om de symptomer på en blodprop, som de skal være opmærksomme på.

Du anmodes om at indberette alle bivirkninger af p-piller af kombinationstypen til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller Lægemiddelstyrelsen.

Dansk repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Exeltis Sverige AB
Strandvägen 7A
114 56 Stockholm
Sverige

Lægemiddelstyrelsen:
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DET SKAL DU VIDE OM HORMONELLE PRÆVENTIONSMIDLER AF KOMBINATIONSTYPEN

Hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen (p-piller i daglig tale) er ikke beregnet til behandling af nogen sygdom. De er beregnet til at forhindre uønsket graviditet.

P-piller er en af de mest pålidelige ikke-permanente præventionsmetoder, hvis de anvendes korrekt.

Alle hormonelle præventionsmidler af kombinationstypen, også det du har fået ordineret, øger risikoen for at få en blodprop. Den overordnede risiko for at få en blodprop i forbindelse med brug af et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen er lav, men blodpropper kan være alvorlige og i meget sjældne tilfælde dødelige. Det er meget vigtigt, at du er klar over, hvornår du har en højere risiko for at få en blodprop, og hvilke tegn og symptomer, du skal være opmærksom på, og hvordan du skal reagere.

HVORNÅR ER RISIKOEN FOR AT FÅ EN BLODPROP HØJEST?

- I det første år, hvor du bruger et hormonelt præventionsmiddel af kombinationstypen (eller når du genoptager brugen deraf efter en pause på 4 uger eller mere)
- Hvis du er overvægtig
- Hvis du er over 35 år
- Hvis du ryger
- Hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, f.eks. tilstopning af en blodåre i benet (dyb venetrombose), lungen (lungeemboli) eller andre organer såsom hjernen (slagtilfælde) eller hjertet (hjerteanfald) i en relativt ung alder (dvs. inden 50-årsalderen)
- Hvis du har født inden for de seneste uger.

Hvis du ryger, og du er over 35 år, rådes du på det kraftigste til at holde op med at ryge eller til at bruge en ikke-hormonel præventionsmetode.

HVORNÅR SKAL JEG SØGE AKUT LÆGEHJÆLP?

Du bør omgående kontakte lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, da det kan være tegn på dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald eller slagtilfælde.

Symptomer på dyb venetrombose:

- Kraftig smerte eller hævelse i et af benene eller fødderne, som kan være ledsaget af smerter ved trykpåvirkning, varmekølelse eller ændring i hudfarven, såsom bleghed, rødme eller blåfarvning.

Symptomer på lungeemboli:

- Pludselig hoste uden umiddelbar årsag, eventuelt med blodigt eller blodpletet opspyt
- Kraftige smerter i brystet, som kan blive værre, når du trækker vejret dybt
- Pludselig og uforklarlig stakåndethed, vejrtrækningsbesvær eller hurtig vejrtrækning, som kan indtræde, uanset om du er aktiv eller i hvile.

Symptomer på et hjerteanfald:

- Pludselige smerter eller gener i brystet
- Gener i overkroppen, fornemmelse af tryk eller tyngde, der stråler ud til en eller begge arme, ryg, skuldre, nakke, kæbe eller øvre del af maven (over navlen).
- Mæthedsfornemmelse, mavebesvær eller kvælningfornemmelse
- Koldsved, kvalme, opkastning eller svimmelhed.

Symptomer på et slagtilfælde:

- Pludselig svaghed eller følelsesløshed i ansigt, arme eller ben, især i den ene side af kroppen
- Pludselig forvirring
- Tale- eller forståelsesproblemer
- Pludseligt sløret syn eller synstab på et eller begge øjne
- Kraftig eller vedvarende hovedpine/migræne
- Bevidsthedstab eller besvimelse.

FORTÆL DET TIL LÆGEN, OG SPØRG HVILKE FORHOLDSREGLER, DU SKAL TAGE, HVIS DU:

- For nylig har fået eller snart skal have foretaget et kirurgisk indgreb eller en operation, der medfører, at du skal ligge i sengen i længere tid
- Har været sengeliggende i længere tid (f.eks. på grund af tilskadekomst eller sygdom)
- Har været på en lang rejse (f.eks. en flyrejse over 4 timer).

HUSK AT FORTÆLLE TIL LÆGEN, AT DU BRUGER P-PILLER AF KOMBINATIONSTYPEN, HVIS DU:

- Skal have foretaget et kirurgisk indgreb eller en operation, der medfører, at du skal ligge i sengen i længere tid
- Planlægger at tage på en lang rejse (især længerevarende flyrejser)
- Får ordineret anden medicin.

Hvis du har mistanke om, at du har fået en bivirkning, der er forbundet med brugen af dit præventionsmiddel, bør du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.