

Kontrollnimekiri ravimi retsepti väljakirjutajale

Setlona, 120/15 mikrogrammi/24 tunnis vaginaalravivahend (etonogestreel/etünüülöstradiool)

Mis tahes kombineeritud hormonaalsete kontratseptiivide (KHK) määramisel patsiendile kasutage palun seda kontrollnimekirja koos asjakohase ravimi omaduste kokkuvõttega ravimpreparaadi kohta.

Kombineeritud kontratseptiivide kasutamist on juba nende kasutuselevõtmise algusest peale seostatud nii venoosse trombemboolia (VTE) kui ka arteriaalse trombemboolia (ATE) suurenenud tekkeriskiga.

Iga kasutaja individuaalne risk KHK-de kasutamisel sõltub kasutaja ravieelsest trombemboolia riskist. Et otsustada, kas KHK-de kasutamine on antud isikule sobiv, tuleb arvesse võtta vastunäidustusi ning kasutaja riskitegureid, eeskätt tuleb arvestada trombemboolia riskiteguritega. Selleks kasutage palun riskitegurite kontrollnimekirja, et teha kindlaks isiku individuaalne risk ATE ja VTE tekkeks.

KHK kasutamisel on trombemboolia risk suurenenud:

- kasutamise esimesel aastal
- kasutamise taasalgustamisel pärast vähemalt 4-nädalast (või pikemat) pausi

On teada, et kõige väiksema VTE riskiga KHK-d on need, mis sisaldavad etünüülöstradiooli kombinatsiooni levonorgestreeli, norgestimaadi või noretindrooniga. Otsus kasutada teistsugust KHK-d nende madalaima VTE riskiga kombinatsioonide asemel tuleb langetada üksnes kasutaja teavitatud nõusolekul.

Palun veenduge, et kasutaja saab aru järgnevast:

- risk VTE või ATE tekkeks KHK-de kasutamisel
- kasutaja isiklike riskitegurite mõju tromboosiriskile
- vajadus pöörata tähelepanu tromboosi nähtudele ja sümptomitele

Ärge määrake naisele KHKd, kui selle tabeli kasvõi ühes kastis on ristike:

	Kas tal on praegu või on varem esinenud trombembooliat? Nt süvaveenitromboos, kopsuemboolia, südameinfarkt või insult, transitoorne isheemiline atakk, stenokardia.
	Kas tal on mis tahes veritsushäire?
	Kas tal on fokaalsete neuroloogiliste sümptomitega (auraga) migreen?
	Kas tal on varem olnud vaskulaarsete kahjustustega suhkurtõbi?
	Kas tal on kõrge vererõhk, st süstoolne vererõhk ≥ 160 mmHg või diastoolne vererõhk ≥ 100 mmHg?
	Kas tal on hüperlipideemia?
	Kas plaanis on suur kirurgiline operatsioon või kauakestev liikumispäirang? Kui jah, siis tuleb KHK-de võtmine katkestada ning kasutada mittehormonaalset kontratseptsiooni meetodit vähemalt 4 nädalat enne kirurgilist operatsiooni ja 2 nädalat pärast liikumisvabaduse taastumist. (Seda riski tuleb võrrelda VTE tekkeriski suurenemisega, mis esineb pärast KHK-de võtmise katkestamist vähemalt 4 nädalaks.)

Arutlege KHKde kasutamise sobivuse üle koos naisega, kui selle tabeli kasvõi ühes kastis on ristike:

	Kas ta KMI on üle 30 kg/m^2 ?
	Kas ta on vanem kui 35-aastane?
	Kas ta suitsetab? Kui jah, ning ta on ka üle 35-aastane, siis tuleb talle tungivalt soovitada, et ta lõpetaks suitsetamise või kasutaks mittehormonaalset rasedumisvastast meetodit.
	Kas tal on kõrge vererõhk, st süstoolne vererõhk 140–159 mmHg või diastoolne vererõhk 90–99 mmHg?
	Kas mõnel ta lähisugulasel on olnud trombembolismi juhtum (vt loetelu eespool) noores eas (st alla 50-aastaselt)?
	Kas tal või mõnel ta lähisugulasel on kõrge lipiidide tase veres?
	Kas tal esineb migreenihoogusid?
	Kas tal on kardiovaskulaarne haigus, nt kodade fibrillatsioon, arütmiaid, südame isheemiatõbi, südame klapihaigus?
	Kas tal on suhkurtõbi?
	Kas ta on viimaste nädalate jooksul sünnitanud?
	Kas tal on lähemal ajal plaanis pikk lennureis (kestusega üle 4 tunni) või reis, kus igapäevaselt tuleb sõita kauem kui 4 tundi?
	Kas tal on mõni muu haigus, mis võib suurendada tema tromboosi tekkeriski (nt vähk, süsteemne erütematoosne luupus, sirprakuline aneemia, Crohn'i tõbi, haavandiline koliit, hemolüütilis-ureemiline sündroom)?
	Kas ta võtab teisi ravimeid, mis võivad suurendada tromboosi tekkeriski (nt kortikosteroidid, neuroleptikumid, antipsühhootikumid, antidepressandid, keemiaravimid jmt)?

Kui tegite linnukese rohkem kui ühe riskiteguri juurde, siis ei tohi KHK retsepti väljastada. Pidage meeles, et patsiendi individuaalsed riskitegurid võivad aja jooksul muutuda. On tähtis, et kasutaksite seda kontrollnimekirja konsultatsioonide ajal regulaarselt.

Veenduge, et naine mõistab vajadust teavitada tervishoiutöötajaid, et ta kasutab KHK:

- kui ta vajab kirurgilist operatsiooni
- kui ta liikumisvabadus on piiratud pikemaks ajaks (nt vigastuse või haiguse tõttu)
- Sellistes olukordades oleks parim lahendus arutleda, kas ta peaks üle minema mittehormonaalsele kontratseptsiooni meetodile, kuni ajutiselt tõusnud risk on möödas.

Palun rääkige KHK kasutajale, et risk verehüüvete tekkeks on suurenenud:

- kui ta on pikal reisil (nt üle 4 tunni kestvad lennureisid)
- kui tal tekib üks vastunäidustustest või VTE riskiteguritest
- kui ta on viimastel nädalatel sünnitanud
- Sellistes olukordades peab teie patsient pöörama erilist tähelepanu trombemboolia nähtudele ja sümptomitele.

Palun rääkige kasutajale, et ta teavitaks teid mis tahes muutustest või halvenemistest, mis on tekkinud eespool kirjeldatud olukordades.

Palun soovitage kasutajale, et ta loeks kindlasti igas KHK pakendis kaasasolevat infolehte. Seal on kirjas verehüübe sümptomid, mille suhtes nad peavad olema tähelepanelikud.

Palun teatage kõigist kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide kasutamisel tekkinud kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu või müügiloa hoidja kohalikule esindajale:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: + 372 6363 052