

Vid förskrivning av kombinerade hormonella preventivmedel

Bakgrund

Detta är en översättning av en checklista som tagits fram av den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i samband med en omfattande genomgång 2013 av risken för venös tromboembolism (VTE) vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel.

Checklistan kan ses som ett komplement till godkända produktresuméer (SmPC) och bipacksedlar (PIL) och syftar till att stärka medvetenheten hos förskrivare om den

ökade risken för VTE vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel. Checklistan syftar också till att öka insikten hos förskrivare om att risken kan variera både med kvinnans egna riskfaktorer och med valet av kombinerat hormonellt preventivmedel. Checklistan överensstämmer inte i detalj med behandlingsrekommendationen för antikonception (2014), men kan ändå ses som ett stöd vid rådgivning och förskrivning av kombinerade hormonella preventivmedel.

Checklista

Vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel finns det risk för venös tromboembolism (VTE), det vill säga djup ventrombos och lungemboli, samt även för hjärtinfarkt och stroke.

Risken för VTE vid användning av kombinerade hormonella preventivmedel är störst

- hos nya användare under det första året
- vid omstart av användning efter ett uppehåll på mer än fyra veckor.

Kombinerade hormonella preventivmedel som innehåller etinylestradiol i kombination med levonorgestrel, norgestimät eller noretisteron anses ha lägst risk för VTE.

En kvinnas risk för VTE beror också på hennes individuella riskfaktorer. Vid förskrivning av kombinerade hormonella preventivmedel bör hänsyn tas till kontraindikationer och kvinnans riskfaktorer, särskilt riskfaktorer för VTE (se checklista nedan samt godkänd produktresumé för respektive preparat).

Vid förskrivning av kombinerade hormonella preventivmedel ska man försäkra sig om att kvinnan förstår

- att det finns risk för VTE
- att risken för VTE kan sammanhänga med hennes egna riskfaktorer
- att hon måste vara uppmärksam på symtom på VTE.

Förskriv inte kombinerade hormonella preventivmedel om kvinnan uppfyller något av nedanstående:

<input type="checkbox"/>	Anamnes på eller pågående VTE, hjärtinfarkt, stroke, TIA, angina pectoris
<input type="checkbox"/>	Känd rubbning i blodkoagulationen
<input type="checkbox"/>	Anamnes på migrän med aura
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus med kärlkomplikationer
<input type="checkbox"/>	Kraftigt förhöjt blodtryck (systoliskt ≥ 160 mmHg eller diastoliskt ≥ 100 mmHg)
<input type="checkbox"/>	Kraftigt förhöjda blodfetter
<input type="checkbox"/>	Planerad större operation eller långvarig immobilisering. Avbryt i så fall användning av kombinerade hormonella preventivmedel och rekommendera icke-hormonella preventivmedel minst fyra veckor före planerad operation/immobilisering och två veckor efter att kvinnan är fullt mobiliserad igen.

Diskutera lämpligheten med kombinerade hormonella preventivmedel om kvinnan uppfyller något av nedanstående:

<input type="checkbox"/>	BMI > 30 kg/m ²
<input type="checkbox"/>	Över 35 år
<input type="checkbox"/>	Rökare? Om ja och hon är över 35 år bör hon starkt rekommenderas att sluta röka eller att använda icke-hormonella preventivmetoder.
<input type="checkbox"/>	Högt blodtryck (systoliskt 140–159 mmHg eller diastoliskt 90–99 mmHg)
<input type="checkbox"/>	Nära släkting (förälder eller syskon) som har haft VTE före 50 års ålder
<input type="checkbox"/>	Höga blodfetter hos kvinnan eller nära släkting
<input type="checkbox"/>	Migrän
<input type="checkbox"/>	Hjärt-kärlsjukdom (förmaksflimmer, arytm, kranskärlssjukdom eller hjärtklaffsjukdom)
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus
<input type="checkbox"/>	Nyligen genomgången förlossning (för några veckor sedan)
<input type="checkbox"/>	Inplanerad lång flygresor (> 4 timmar) eller dagliga resor på > 4 timmar
<input type="checkbox"/>	Andra sjukdomstillstånd som kan öka risken för VTE (till exempel pågående cancersjukdom, SLE, sicklecellanemi, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, hemolytiskt uremiskt syndrom)
<input type="checkbox"/>	Användning av läkemedel som kan öka risken för trombos (till exempel kortikosteroider, neuroleptika, antipsykotika, antidepressiva, kemoterapi)

Mer än en riskfaktor kan betyda att kombinerade hormonella preventivmedel inte bör användas.

En kvinnas riskfaktorer kan förändras med tiden och det är därför viktigt att använda denna checklista vid varje rådgivnings- och förskrivningstillfälle.

Försäkra dig om att kvinnan känner till att hon bör informera vårdpersonal om att hon använder kombinerade hormonella preventivmedel inför:

- operation
- längre periods immobilisering.

I dessa situationer kan det vara lämpligt att diskutera om icke-hormonella preventivmetoder bör användas tills kvinnan är fullt mobiliserad igen.

Informera kvinnan om att risken för VTE ökar

- vid långa resor (> 4 timmar)
- om kvinnan utvecklar någon kontraindikation eller riskfaktor för kombinerade hormonella preventivmetoder
- under några veckor efter en förlossning.

I dessa situationer bör kvinnan vara extra uppmärksam på alla symtom på VTE.

Rekommendera kvinnan att

- berätta om någon av ovan nämnda situationer uppkommer, förändras eller förvärras
- läsa bipacksedeln som följer med förpackningen för varje kombinerat hormonellt preventivmedel.

Det är viktigt att rapportera biverkningar som kan misstänkas vara orsakade av ett kombinerat hormonellt preventivmedel till Läkemedelsverket. Information om biverkningsrapportering finns på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.