

Fontos gyógyszerbiztonsági információkról szóló tájékoztató levél (DHPC)

A kombinált hormonális fogamzásgátló készítmények közötti különbségek a tromboembóliával kapcsolatos kockázatok vonatkozásában, az egyedi kockázati tényezők fontossága és a tromboembólia jeleinek és tüneteinek felismerése

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Ezúton tájékoztatjuk Önt az egyes kombinált hormonális fogamzásgátlók (CHC – combined hormonal contraceptive) Európai Unió szintű felülvizsgálatának eredményeiről, és a tromboembólia kialakulásának kockázatával kapcsolatos legfrissebb bizonyítékokról¹. Ez a levél a fogamzásgátlókat felíró orvosok és azon egészségügyi szakemberek számára készült, akik találkozhatnak az esetlegesen kombinált hormonális fogamzásgátlók által okozott tromboembóliával.

Jelen tájékoztatás az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak egyetértésével készült.

Összefoglaló

- **A felülvizsgálat megerősítette azt a korábbi ismeretet, miszerint a vénás tromboembólia (VTE) kialakulásának kockázata az összes kis dózisú kombinált hormonális fogamzásgátló (<50 µg etinilösztadiol) esetében alacsony.**
- **Megfelelő bizonyítékok állnak rendelkezésre annak alátámasztására, hogy az egyes kombinált hormonális fogamzásgátlókban található progesztogén típusától függően különbségek tapasztalhatók az egyes CHC-k között a VTE kialakulásának kockázata tekintetében. Jelen adatok alapján a progesztogénként levonogesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált fogamzásgátlók esetében a legalacsonyabb a VTE**

¹ Kombinált hormonális fogamzásgátlók, amelyek etinilösztadiol vagy ösztadiol mellett a következő hatóanyagok valamelyikét tartalmazzák: klórmadinon, dezogesztrel, dienogeszt, drospirenon, etonogesztrel, gesztodén, nomegestrol, norelgestromin vagy norgesztimát.

kialakulásának kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátlók csoportjában. (lásd 1. táblázat.)

- **Kombinált hormonális fogamzásgátlók felírása esetén gondosan mérlegelni kell az egyes nőknél fennálló kockázati tényezőket, különösen a VTE kockázati tényezőit, és a készítmények közötti különbségeket a VTE kialakulásának kockázata tekintetében.**
- **Azok a nők, akik panaszmentesen alkalmazzák a kombinált hormonális fogamzásgátlót, nem szükséges, hogy megszakítsák ennek a használatát.**
- **Nem áll rendelkezésre bizonyíték arra vonatkozóan, hogy különbség lenne az egyes kis dózisú kombinált hormonális fogamzásgátlók (<50 µg etinilösztradiol) között az artériás tromboembólia (ATE) kialakulásának kockázatát illetően.**
- **A CHC alkalmazása által nyújtott előnyök a legtöbb nő esetében messze felülmúlják a súlyos mellékhatások kialakulásának kockázatát. Mindazonáltal ismét szükséges hangsúlyozni, hogy a fogamzásgátló felírására minden esetben a nő egyedi kockázati tényezőinek felmérését követően kerüljön sor, melyeket a fogamzásgátló szedése alatt rendszeresen felül kell vizsgálni. Továbbá, tisztában kell lenni a VTE és ATE jeleivel és tüneteivel, amelyekről a CHC felírásakor a nőket is tájékoztatni kell.**
- **Tünetekkel jelentkező nő esetében mindig gondolni kell a CHC-vel összefüggésbe hozható tromboembólia lehetőségére.**

A konzultációk elősegítésére tájékoztató anyagokat (kérdőív a felírók részére, tájékoztató kártya, kérdések-válaszok) csatoltunk a levél mellé, ezek a következők:

- *Egy ellenőrző kérdéslista, amelyet a felíró orvos a nővel együtt tud áttekinteni annak érdekében, hogy a nő a számára megfelelő CHC-t alkalmazza.*
- *A nők számára egy tájékoztató kártya készült.*
- *Egy kérdéseket és válaszokat tartalmazó dokumentum, amely ismerteti a VTE és ATE fontos jeleit és tüneteit abból a célból, hogy a nő is tudatában legyen ezeknek a tüneteknek.*

A tájékoztató anyagok elérhetők az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) honlapján is, a fontos gyógyszerbiztonsági információkról szóló tájékoztató levél (DHPC) – 2014 alatt: http://www.ogyi.hu/dhpc_levelek/

További információk a biztonsági aggályra és az ajánlásokra vonatkozóan

Számos vizsgálat értékelt a VTE (mélyvénás trombózis, tüdőembólia) kockázatát különböző kombinált hormonális fogamzásgátló készítményeket használók körében. Az összes adat áttekintését követően arra következtettek, hogy a VTE kockázata készítményenként eltérő; alacsonyabb kockázattal bírnak a következő progesztogén hatóanyagot tartalmazó készítmények: levonorgesztrel, noretiszteron vagy norgesztimát. Egyes készítmények esetében jelenleg nincs kellő mennyiségű adat a kockázat összehasonlításához a VTE tekintetében az alacsonyabb kockázatú készítményekkel.

Az 1. táblázat összefoglalja a legpontosabb becsléseket a VTE kialakulásának kockázatáról összehasonlítva egyes etinilösztradiol/progesztogén kombinációkat a levonorgesztrel tartalmú készítmények kockázatával.

A VTE kialakulásának kockázata alacsonyabb CHC alkalmazása esetében, mint terhesség alatt vagy a szülés utáni időszakban.

1. táblázat: VTE kialakulásának kockázata CHC alkalmazásakor

| CHC-ben lévő progesztogén kombinálva, amennyiben nincs más feltüntetve) | Relatív kockázat a levonorgesztrelhez képest | Becsült előfordulási gyakoriság (10.000 nő/használati év) |
|--|---|--|
| Nem terhes, fogamzásgátlót nem használó nő | - | 2 |
| Levonorgesztrel | Ref | 5-7 |
| Norgesztimát/Noretiszteron | 1.0 | 5-7 |
| Gesztodén/Dezozesztrel/Drospirenon | 1.5-2.0 | 9-12 |
| Etonogesztrel/Norelgestromin | 1.0-2.0 | 6-12 |
| Klórmodinon/Dienogeszt/Nomegestrol acetát (E2) | jelenleg nem áll rendelkezésre adat* | jelenleg nem áll rendelkezésre adat* |

E2- ösztadiol

*Folyamatban illetve tervben vannak vizsgálatok a kockázatbecsléséhez szükséges mennyiségű adat gyűjtése céljából.

A nő számára legmegfelelőbb fogamzásgátló kiválasztása érdekében a felíróknak ismerniük kell az aktuális kísérőiratokat és klinikai útmutatásokat. A VTE kialakulásának kockázata bármely CHC alkalmazása esetén az első évben, vagy a használat legalább 4 hetes megszakítása utáni újramegzáskor a legmagasabb. A VTE kockázata ugyancsak magasabb a hajlamosító tényezők megléte esetén. A VTE rizikófaktorok idővel változnak és az egyéni kockázatot időről-időre újra kell értékelni. A minél korábbi diagnózis felállításához minden tünettel jelentkező nőt meg kell kérdezni arról, hogy szed-e valamilyen gyógyszert, illetve „szed-e kombinált hormonális fogamzásgátlót”. Itt emlékeztetnénk Önt arra, hogy a tromboembóliák jelentős részét nem előzi meg semmilyen nyilvánvaló jel vagy tünet.

Ismert, hogy az ATE (myocardialis infarktus, cerebrovascularis események) kialakulásának kockázata is fokozódik a kombinált hormonális fogamzásgátlók használatával, azonban nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat a különböző készítmények közötti kockázatkülönbség bizonyítására.

A gyógyszer felírása előtt tájékoztatni kell a nőt arról, hogy a VTE kialakulásának kockázata az egyes készítményekre vonatkozóan eltérő. Meg kell vele beszélni továbbá, hogy jelenlegi kockázati tényezői hogyan befolyásolják a VTE és az ATE kialakulásának kockázatát, illetve fel kell mérni, hogy mik a nő elvárásai a készítménnyel szemben.

A kísérőiratok frissítésre kerülnek annak érdekében, hogy tartalmazzák a fenti új információkat, és azok a lehető legérthetőbbek legyenek. AVTE előfordulására vonatkozó alapértékek is frissítésre kerülnek a legújabb bizonyítékok függvényében. Ezen értékek emelkedésének az lehet az oka, hogy javult a VTE diagnózisa és azok bejelentési hajlandósága, valamint az idők folyamán emelkedett az elhízás előfordulási gyakorisága.

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Az egészségügyi szakembereknek a továbbiakban is jelenteniük kell a kombinált hormontartalmú fogamzásgátlók alkalmazásával feltételezhetően összefüggésbe hozható feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek (GYEMSZI-OGYI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően.

A mellékhatások a GYEMSZI-OGYI felé bejelenthetők:

1. On-line bejelentőlapon

Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható a GYEMSZI-OGYI részére.

(további tudnivalók: http://www.ogyi.hu/MELLEKHATAS_BEJELENTES/).

2. Letölthető bejelentőlapon

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és a GYEMSZI-OGYI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@gyemszi.hu

Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: GYEMSZI-OGYI, 1372 Budapest, Pf. 450.

A kombinált hormonális fogamzásgátlókkal kapcsolatos mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultak magyarországi képviselőinek is jelentheti (amennyiben az OGYI-nak már bejelentette, nem szükséges a jogosultnak is jelentenie).

Az alábbi táblázatban megtalálja termékenként a cégek elérhetőségeit:

| Az alábbi táblázatban megtalálja termékenként a cégek elérhetőségeit | | | | | |
|--|-------------|-----------------|-----------------|--|--|
| TERMÉK | HATÓANYAG 1 | HATÓANYAG 2 | FORGALMAZÓ | KAPCSOLAT | |
| ALIANE | drospirenon | etinilösztadiol | Bayer Pharma AG | Mellékhatás bejelentés Dr Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | További információ: Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon:+36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |

Az alábbi táblázatban megtalálja termékenként a cégek elérhetőségeit

| TERMÉK | HATÓANYAG 1 | HATÓANYAG 2 | FORGALMAZÓ | KAPCSOLAT | |
|--|-----------------|-----------------|----------------------------------|--|---|
| AMAROSA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| ANAESTELL | drospirenon | etinilösztadiol | Bayer Pharma AG | Mellékhatás bejelentés Dr Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | További információ: Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon: +36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |
| ANEEA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| ARANKA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| BELARA | klórmadinon | etinilösztadiol | | | |
| BELUSHA | drospirenone | etinilösztadiol | | | |
| BERTELLE | drospirenone | etinilösztadiol | | | |
| CILEST | norgesztrel | etinilösztadiol | Janssen-Cilag Kft. | Mellékhatás bejelentés Telkesi Daniella Fax: +36 1-884-2810 Email: drugsafetyhungary@its.jnj.com | További információ: Janssen-Cilag Kft 1123 Budapest, Nagyenyed u.8-14 Telefon: +36 1-884-2858 Email: janssenhu@its.jnj.com |
| CIRCLET | etonogesztrel | etinilösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | Mellékhatás bejelentés Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentenes@merck.com | További információ: MSD Pharma Hungary Kft. Telefon: +36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |
| CLARANETTE-RATIOPHARM | klórmadinon | etinilösztadiol | Ratiopharm GmbH (TEVA) | Mellékhatás bejelentés Megyaszai Tamás Telefon: +36 52 515092 Email: tamas.megyaszai@teva.hu | További információ: TEVA Gyógyszergyár Zrt. 1074 Budapest, Rákóczi út 70-72. Telefon: +36 1 288 6400 Email: Safety.Hungary@teva.hu |
| CONTROVUL | dezogesztrel | etinilösztadiol | Stragen Nordic A/S | Mellékhatás bejelentés Dr. Berecz Roland Telefon: +36 52 431314 Email: rberecz@keri.hu | További információ: cím: Aramis Pharma Kft, 1095 Budapest, Mester u. 28 B 3/5 Telefon: +36 1 219 0775 Email: e-mail: info@aramispharma.hu |
| CORENELLE | drospirenon | etinilösztadiol | TEVA Magyarország Zrt. | Mellékhatás bejelentés Megyaszai Tamás Telefon: +36 52 515092 Email: tamas.megyaszai@teva.hu | További információ: TEVA Gyógyszergyár Zrt. 1074 Budapest, Rákóczi út 70-72. Telefon: +36 1 288 6400 Email: Safety.Hungary@teva.hu |
| DALIA | gesztodén | etinilösztadiol | Zentiva (Sanofi) | Mellékhatás bejelentés dr. Udvardi Erzsébet Telefon: +36 1 5051221 Email: erzsebet.udvardi@sanofi.com | További információ: 1045. Budapest. Tó utca 1-5 Telefon: +36 1 505 1221 Email: pharmacovigilance-HU@sanofi.com |
| DECIORA | drospirenon | etinilösztadiol | Sandoz Hungária Kft. | Mellékhatás bejelentés Dr. Kunos László Telefon: +36 30 6436850 Email: adrbox.hungary@sandoz.com | További információ: Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Telefon: +36 1 4302890, 30 6436850 |
| DEREN | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| DROSINETTA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| DROSPIRENONE ETHINYLESTRA DIOL RICHTER | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| ESLARILA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| EVERISSA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| EVRA | norelgesztromin | etinilösztadiol | Janssen-Cilag International N.V. | Mellékhatás bejelentés Telkesi Daniella Fax: +36 1-884-2810 Email: drugsafetyhungary@its.jnj.com | További információ: Janssen-Cilag Kft 1123 Budapest, Nagyenyed u.8-14 Telefon: +36 1-884-2858 Email: janssenhu@its.jnj.com |
| FEDERIA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |

Az alábbi táblázatban megtalálja termékenként a cégek elérhetőségeit

| TERMÉK | HATÓANYAG 1 | HATÓANYAG 2 | FORGALMAZÓ | KAPCSOLAT | |
|------------|--------------|-----------------|-------------------------|---|--|
| FEMODEN | gesztodén | etinilösztadiol | Bayer Pharma AG | <u>Mellékhatás bejelentés</u> Dr. Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | <u>További információ:</u> Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon: +36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |
| FLEXYESS | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| GEFEMIN | gesztodén | etinilösztadiol | LadeePharma Kft. | <u>Mellékhatás-bejelentés:</u> Dr. Csiktusnádi Kiss Gergely Telefon: +36304119657 Email: csiktusnadi.kiss.gergely@ladeepharma.hu | <u>További információ:</u> LadeePharma Kft. H-1036 Budapest, Lajos utca 48-66.E.5. Telefon: +3612750338 Email: info@ladeepharma.hu |
| GESTOMIX | gesztodén | etinilösztadiol | Aramis Pharma Kft. | <u>Mellékhatás bejelentés</u> Dr. Berecz Roland Telefon: +36 52 431314 Email: rberecz@keri.hu | <u>További információ:</u> cím: Aramis Pharma Kft, 1095 Budapest, Mester u. 28 B 3/5 Telefon: +36 1 219 0775 Email: e-mail: info@aramispharma.hu |
| GRACIAL | dezogesztrel | ösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | <u>Mellékhatás bejelentés</u> Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentes@merck.com | <u>További információ:</u> MSD Pharma Hungary Kft. Telefon: +36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |
| GYNDORA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Mellékhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| HARMONET | gesztodén | etinilösztadiol | Pfizer Kft. | <u>Mellékhatás jelentés</u> Dr. Tege Antónia Telefon: +36-30-383-8906 +36-1-488-3730 Fax: 068010-9879 Email: HUN.AEReporting@pfizer.com | <u>További információ:</u> 1123, Budapest Alkotás u. 53 Telefon: +36 1 488 3783 Fax: +36 1 488 3738 Email: medinfo.hungary@pfizer.com |
| IAMNA | gesztodén | etinilösztadiol | Sandoz Hungária Kft. | <u>Mellékhatás bejelentés</u> Kontakt név Dr. Kunos László Telefon: +36 30 6436850 Email: adrbox.hungary@sandoz.com | <u>További információ:</u> Cím Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartók Béla út 43-47. Telefon: +36 1 4302890, 30 6436850 |
| INKODESS | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Mellékhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| JANGEE | drospirenon | etinilösztadiol | LadeePharma Kft. | <u>Mellékhatás-bejelentés:</u> Dr. Csiktusnádi Kiss Gergely Telefon: +36304119657 Email: csiktusnadi.kiss.gergely@ladeepharma.hu | <u>További információ:</u> LadeePharma Kft. H-1036 Budapest, Lajos utca 48-66.E.5. Telefon: +3612750338 Email: info@ladeepharma.hu |
| KATUL | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Mellékhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| KYLIXA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| KYLNETTA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| LAURINA | dezogesztrel | etinilösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | <u>Mellékhatás bejelentés</u> Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentes@merck.com | <u>További információ:</u> MSD Pharma Hungary Kft. Telefon: +36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |
| LILAS | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Mellékhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| LINDYNETTE | gesztodén | etinilösztadiol | | | |
| LULINA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| MARVELON | dezogesztrel | etinilösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | <u>Mellékhatás bejelentés</u> Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentes@merck.com | <u>További információ:</u> MSD Pharma Hungary Kft. Telefon: +36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |

Az alábbi táblázatban megtalálja termékenként a cégek elérhetőségeit

| TERMÉK | HATÓANYAG 1 | HATÓANYAG 2 | FORGALMAZÓ | KAPCSOLAT | |
|--------------------------------|---------------|-----------------|-------------------------|--|--|
| MELIANE | gesztodén | etinilösztadiol | Bayer Pharma AG | Mellékhatás bejelentés Dr. Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | További információ: Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon:+36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |
| MERCILON | dezogesztrel | etinilösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | Mellékhatás bejelentés Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentes@merck.com | További információ: MSD Pharma Hungary Kft. Telefon: +36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |
| MILLIGEST | gesztodén | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulín László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| MINKIAN | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| MINULET | gesztodén | etinilösztadiol | Pfizer Kft. | Mellékhatás bejelentés Dr. Tege Antónia Telefon: +36-30-383-8906 +36-1-488-3730 Fax: 068010-9879 Email: HUN.AEReporting@pfizer.com | További információ: 1123, Budapest Alkotás u. 53 Telefon: +36 1 488 3783 Fax: +36 1 488 3738 Email: medinfo.hungary@pfizer.com |
| MIRABELLA | gesztodén | etinilösztadiol | Q Pharma Kft. | Mellékhatás jelentés Dr. Zajzon Gergely Telefon: +36 20 2453437 Email: gergely.zajzon@qpharma.hu | További információ: Q-Pharma Kft. 1053 Budapest, Veres Pálné u. 4-6. Telefon:+36 1 2758965 Email: mellekhatas@qpharma.hu |
| MISSEE | norgesztrel | etinilösztadiol | LadeePharma Kft. | Mellékhatás-bejelentés: Dr. Csiktusnádi Kiss Gergely Telefon:+36304119657 Email: csiktusnadi.kiss.gergely@ladeepharma.hu | További információ: LadeePharma Kft. H-1036 Budapest, Lajos utca 48-66.E.5. Telefon: +3612750338 Email: info@ladeepharma.hu |
| MISTRAL/MISTRAL CONTINUOUS | dienogeszt | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulín László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| NOVYNETTE/NOVYNETTE CONTINUOUS | dezogesztrel | etinilösztadiol | | | |
| NUVARING | etonogesztrel | etinilösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | Mellékhatás bejelentés Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentes@merck.com | További információ: MSD Pharma Hungary Kft. Telefon:+36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |
| PERLITA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulín László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| PYRLA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| QLAIRA | dienogeszt | ösztadiol | Bayer Pharma AG | Mellékhatás bejelentés Dr. Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | További információ: Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon:+36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |
| REGULON | dezogesztrel | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulín László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| REZIA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| SAMBA | dezogesztrel | etinilösztadiol | | | |
| SEELAR | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| SELIKYNE | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| SENSONETTE | gesztodén | etinilösztadiol | TEVA Magyarországi Zrt. | Mellékhatás bejelentés Megyaszai Tamás Telefon: +36 52 515092 Email: tamas.megyaszai@teva.hu | További információ: TEVA Gyógyszergyár Zrt. 1074 Budapest, Rákóczi út 70-72. Telefon:+36 1 288 6400 Email: Safety.Hungary@teva.hu |
| SOLDANELLE | gesztodén | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | Mellékhatás bejelentés: Dr. Kulín László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | További információ: Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |

| Az alábbi táblázatban megtalálja termékenként a cégek elérhetőségeit | | | | | |
|--|--------------|-----------------|-------------------------|--|---|
| TERMÉK | HATÓANYAG 1 | HATÓANYAG 2 | FORGALMAZÓ | KAPCSOLAT | |
| STODETTE | gesztodén | etinilösztadiol | Medico Uno Pharma Kft. | <u>Melléhatás bejelentés</u> Dr. Pataki Imre Telefon: +36 30 339-6116 Email: gyogyszerbiztonsag@medicouno.com | <u>További információ:</u> Medico Uno Pharma Kft. 2051 Biatorbágy Viadukt u. 12 Telefon:+36 30 339-6116 Email: medinfo@medicouno.com |
| SVELTA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Melléhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| SYMICIA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| TAISA | drospirenon | etinilösztadiol | IPR Beta Pharma Kft. | <u>Melléhatás bejelentés</u> Dr. Pataki Imre Telefon: +36 30 339-6116 Email: gyogyszerbiztonsag@medicouno.com | <u>További információ:</u> IPR Beta Pharma Kft 1112 Budapest, Hegyalja u.110 fsz.2. Telefon:+36 30 339-6116 Email: medinfo@medicouno.com |
| TENTACIA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Melléhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| TOLUKIM | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| TRIODENA | gesztodén | etinilösztadiol | Bayer Pharma AG | <u>Melléhatás bejelentés</u> Dr Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | <u>További információ:</u> Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon:+36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |
| VELGYN | drospirenon | etinilösztadiol | LadeePharma Kft. | <u>Melléhatás-bejelentés:</u> Dr. Csiktusnádi Kiss Gergely Telefon:+36304119657 Email: csiktusnadi.kiss.gergely@ladeepharma.hu | <u>További információ:</u> LadeePharma Kft. H-1036 Budapest, Lajos utca 48-66.E.5. Telefon: +3612750338 Email: info@ladeepharma.hu |
| VESPIREA | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Melléhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| VOLINA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| XINDEA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| YADINE | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| YASMINELLE | drospirenon | etinilösztadiol | Bayer Pharma AG | <u>Melléhatás bejelentés</u> Dr Ambrus Zoltán Telefon: +36 1 487 4156 Email: lds.hungary@bayer.com | <u>További információ:</u> Bayer Hungaria Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50. Telefon:+36 1 487 4156 Email: hu-0788-bud-irms-users@bayer.com |
| ZEELAR CONTINUOUS | drospirenon | etinilösztadiol | Richter Gedeon Nyrt. | <u>Melléhatás bejelentés:</u> Dr. Kulin László Telefon: +36 1 505 7032 Email: drugsafety@richter.hu | <u>További információ:</u> Richter Gedeon Nyrt. 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21. Telefon: +36 1 505 7032 Email: medinfo@richter.hu |
| ZOA | drospirenon | etinilösztadiol | | | |
| ZOELY | nomegesztrol | ösztadiol | MSD Pharma Hungary Kft. | <u>Melléhatás jelentés</u> Dr. Mészáros Márta Telefon: +36 1 8885 364 Email: bejelentes@merck.com | <u>További információ:</u> MSD Pharma Hungary Kft. Telefon:+36 1 8885 300 Email: hungary_msd@merck.com |

Budapest, 2014. január 21.

Üdvözlettel:

*Aramis Pharma Kft.
Bayer Hungaria Kft.
IPR Beta Pharma Kft
Janssen-Cilag Kft.
LadeePharma Kft.
Medico UNO
MSD Pharma Hungary Kft.*

*Pfizer Hungary Kft.
Q Pharma Kft.
Richter Gedeon Nyrt.
Sandoz Hungária Kft.
Sanofi Aventis Magyarország Zrt.
TEVA Magyarország Zrt.*

Kombinált hormonális fogamzásgátlók – Kérdőív a felírók részére

Kérjük, használja ezt a kérdőívet az alkalmazási előírással együtt minden egyes kombinált hormonális fogamzásgátlóval (CHC – combined hormonal contraceptive) kapcsolatos konzultációja során.

- A tromboembólia (pl. mélyvénás trombózis, tüdőembólia, szívroham és stroke) egy fontos kockázat, amely együtt jár a CHC-k alkalmazásával.
- A CHC-k alkalmazásakor a tromboembólia kockázata magasabb:
 - az alkalmazás első éve során
 - az alkalmazás újrakezdésekor, ha a szedési szünet 4 hét vagy annál hosszabb idő.
- A vénás tromboembólia (VTE) kialakulásának kockázata az etinilösztadiol mellett levonorgesztrelt, noretiszteront vagy norgesztimátot tartalmazó kombinált fogamzásgátlók esetében a legalacsonyabb.
- A kockázat összefügg a páciensek fennálló tromboembólia hajlamával. A CHC alkalmazása melletti döntéskor figyelembe kell venni az ellenjavallatokat és a páciens kockázati tényezőit – különös tekintettel a tromboembóliára – lásd a lenti táblázatot és az alkalmazási előírást.
- Amennyiben CHC alkalmazása mellett dönt, az alábbiakat előzetes megbeszélés során a páciens értésére kell adnia:
 - mekkora a tromboembólia kockázata a választott CHC mellett
 - a páciensnél fennálló kockázati tényezők hatása a saját tromboembólia kockázatára
 - a páciensnek tisztában kell lennie a trombózis jeleivel és tüneteivel

Ne írjon fel páciensének CHC-t, ha az alábbiak közül bármelyikre igennel válaszol.

Van-e a páciensének:

| | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Jelenlegi vagy az anamnézise alapján korábbi tromboembóliás eseménye (pl. mélyvénás trombózis, tüdőembólia, szívroham, stroke, TIA, angina pectoris)? |
| <input type="checkbox"/> | Ismert véralvadási zavara? |
| <input type="checkbox"/> | Migrén aurával az anamnézisben? |
| <input type="checkbox"/> | Érszövődeményekkel társult cukorbetegsége? |
| <input type="checkbox"/> | Nagyon magas vérnyomása, pl. 160 Hgmm feletti systolés vagy 100Hgmm feletti diastolés értéke? |
| <input type="checkbox"/> | Nagyon magas vérzsír-értéke (pl. triglicerid >5,65 mmol/L)? |
| <input type="checkbox"/> | Várható-e nagy sebészeti műtét vagy elhúzódó ágyhoz kötöttség? Ha igen, <u>szakítsa meg a CHC alkalmazást és javasoljon egy nem hormonális fogamzásgátló módszert a tervezett beavatkozást megelőző legalább 4. héttől kezdődően a teljes járóképesség visszaállása utáni 2 hétig tartó időszakra.</u> |

Minden páciens esetén mérje fel a VTE-re való hajlamot az alábbi kérdések segítségével:

| | |
|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Testtömeg indexe (BMI) nagyobb, mint 30 kg/m ² ? |
| <input type="checkbox"/> | 35 évnél idősebb? |
| <input type="checkbox"/> | Dohányzik-e? Ha igen és 35 évnél idősebb <u>határozottan javasolnia kell páciensének a dohányzás abbahagyását vagy azt, hogy térjen át nem hormonális fogamzásgátlásra.</u> |
| <input type="checkbox"/> | Jelenleg magas-e a vérnyomása, pl. vannak-e 140-159 Hgmm systolés vagy 90-99 Hgmm diastolés értékei? |
| <input type="checkbox"/> | Volt-e valamelyik közeli rokonának tromboembóliás eseménye (lásd a fenti listát) fiatal korban (50 éves kora előtt)? |

| Minden páciens esetén mérje fel a VTE-re való hajlamot az alábbi kérdések segítségével: | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Volt-e a páciensének vagy közvetlen családtagjának magas vérzsír szintje? |
| <input type="checkbox"/> | Vannak-e migrénes panaszai? |
| <input type="checkbox"/> | Van-e szív- és érrendszeri zavara, mint pl. pitvarfibrilláció, ritmuszavar, koszorúér-betegség, szívbillentyű-betegség? |
| <input type="checkbox"/> | Van-e cukorbetegsége? |
| <input type="checkbox"/> | Szült-e az utóbbi hetekben? |
| <input type="checkbox"/> | Tervez-e hosszabb repülőutat (ami több mint 4 óra), vagy 4 óránál többet utazik-e naponta? |
| <input type="checkbox"/> | Van-e a páciensének bármilyen egyéb egészségügyi problémája, amely növelheti a trombózis kockázatát (pl. daganat, szisztémás lupusz eritematózus, sarlósejtes vérszegénység, Crohn betegség, fekélyes vastagbélgyulladás, hemolitikus urémiás szindróma)? |
| <input type="checkbox"/> | Szed-e bármilyen olyan gyógyszert, amely növeli a trombózis kockázatát (kortikoszteroidok, neuroleptikumok, antipszichotikumok, antidepresszánsok, kemoterápiás szerek, stb.)? |
| <p>Egy igen válasz esetén mérlegelje és beszélje meg a pácienssel az alacsonyabb VTE kockázatú CHC alkalmazásának lehetőségét.</p> <p>Egynél több kockázati tényező esetén nem javasolt CHC-t alkalmazni.</p> <p>Ne felejtse el, hogy idővel a páciens kockázati tényezői változhatnak. Fontos, hogy a vizsgálatot rendszeres időközönként megismételje, és minden vizsgálat alkalmával használja ezt a kérdőívet!</p> | |

| |
|---|
| <p>Kérjük, győződjön meg róla, hogy a páciense megértette, hogy tájékoztatnia kell a kezelőorvosát, hogy jelenleg kombinált hormon tartalmú fogamzásgátlót használ, ha</p> <ul style="list-style-type: none"> • műtét előtt áll • hosszantartó ágyhoz kötöttségre kényszerül (pl. sérülés vagy betegség miatt vagy a lába gipszben van) <p>➤ <u>Ezekben a helyzetekben az a legjobb, ha megbeszéljük, hogy térjen át egy nem hormonális fogamzásgátló módszerre mindaddig, amíg a kockázatok vissza nem térnek a normál szintre.</u></p> |
| <p>Kérjük, tájékoztassa a páciensét, hogy a vérrög képződés kockázata emelkedik, ha:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hosszútávú utazáson vesz részt (több mint 4 óra) • Kombinált fogamzásgátlók bármely ellenjavallatát vagy kockázati tényezőit észleli • Szült az utóbbi hetekben <p>➤ <u>Ezekben a helyzetekben különösen fontos, hogy az Ön páciense fel tudja ismerni a tromboembólia jeleit és tüneteit</u></p> |
| <p>Kérjük, tanácsolja a páciensének, hogy tájékoztassa Önt arról, ha fenti állapotok közül bármelyik megváltozik vagy jelentősen romlik.</p> <p>Kérjük, bátorítsa a páciensét, hogy olvassa el a CHC csomagolásában megtalálható Betegtájékoztatót. Ez leírja a vérrögek képződés tüneteit is, amelyekre páciensének különösen figyelnie kell. A</p> |

Kérjük, hogy jelentse a kombinált hormon tartalmú fogamzásgátlók alkalmazásával feltételezhetően összefüggésbe hozható feltételezett mellékhatásokat a forgalmazó cégeknek vagy az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek (GYEMSZI-OGYI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően az alábbi elérhetőségeken: Magyarország, GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet, Postafiók 450. H-1372 Budapest
 Online mellékhatás-bejelentés: http://www.ogyi.hu/MELLEKHATAS_BEJELENTES/

FONTOS INFORMÁCIÓK A KOMBINÁLT FOGAMZÁSGÁTLÓKRÓL ÉS A VÉRÖRGKÉPZŐDÉS KOCKÁZATÁRÓL

Minden kombinált fogamzásgátló növeli a vérrög kialakulásának kockázatát. A kombinált fogamzásgátlók miatt kialakuló vérrögek képződés teljes kockázata csekély, de a rögképződés súlyos lehet, és nagyon ritkán halálos kimenetelű eseményt okozhat.

Nagyon fontos, hogy Ön felismerje, mely esetekben lehet magasabb Önnél a vérrögek képződés kockázata, milyen jelekre és tünetekre kell figyelnie, és milyen lépéseket kell tennie.

Milyen körülmények között a legmagasabb a vérrögek képződés kockázata?

- a kombinált fogamzásgátlók alkalmazásának első évében (beleértve, ha Ön egy 4 vagy több hetes szünet után újra elkezd alkalmazni)
- ha Ön nagyon túlsúlyos
- ha Ön 35 évesnél idősebb
- ha az Ön valamelyik családtagjánál előfordult vérrögek képződés viszonylag fiatal életkorban (50 év alatt)
- ha Ön szült a megelőző néhány hétben.

Ha Ön dohányzik és 35 évesnél idősebb, akkor Önnek határozottan ajánlott, hogy hagyja abba a dohányzást, vagy alkalmazzon nem hormonális fogamzásgátló módszert.

Azonnal kérjen orvosi segítséget, ha a következő tünetek bármelyikét tapasztalja:

- Erősfájdalom vagy duzzanat valamelyik lábban, amit érzékenység, melegség vagy a bőr színének változása, úgymint az elfehéredés, pirosodás vagy kékülés kísérhet. Lehet, hogy Önnél **mélyvénás trombózis alakult ki**.
- Hirtelen fellépő megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; erősfájdalom a mellkasban, ami fokozódhat mély légzéskor; hirtelen, minden nyilvánvaló ok nélkül hirtelen fellépő köhögés (ami vér felköhögésével járhat). Lehet, hogy Önnél a mélyvénás trombózis egy súlyos, **tüdőembóliának** nevezett komplikációja lépett fel. Ez akkor következik be, ha a vérrög a lábból az erekben át a tüdőbe vándorol.
- Mellkasi fájdalom, ami gyakran erőteljes, de néha csak kellemetlen, nyomásérzés, elnehezültség érzése, a felsőtestben jelentkező kellemetlen érzés, ami a hátba, az állkapocsba, a torokba, a karba sugárzik és teltségérzéssel, emésztési zavarral vagy fulladásérzéssel, izzadással, hányingerrel, hányással, szédüléssel társul. Lehet, hogy Önnek **szívinfarktusa van**.
- Arc-, kar- vagy lábgyengeség, illetve zsibbadás, főként a test egyik oldalán; beszédzavar vagy megértési nehézség; hirtelen fellépő zavartság; hirtelen fellépő látásvesztés vagy homályos látás; súlyos fejfájás/migrén (rohamokban jelentkező heves fejfájás), ami rosszabb, mint máskor. Lehet, hogy Önnek **sztrókjja van**.

Figyeljen a vérrögek képződés tüneteire, különösen, ha Ön:

- a közelmúltban műtéten esett át
- hosszú ideje fekvő beteg (pl. egy sérülés vagy betegség miatt, vagy ha a lába gipszben van)
- hosszú utazáson vesz részt (4 óránál hosszabb).

Ne felejtse el tájékoztatni kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy a sebészt, hogy kombinált fogamzásgátlót használ:

- ha Ön műtétre vár, vagy műtéten esett át
- ha az egészségügyi szakember megkérdezi Öntől, hogy szed-e bármilyen gyógyszert.

További információkért kérjük, olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót, vagy látogasson el a www.ogyi.hu honlapra. Ha Önnél egy nemkívánatos hatás jelentkezik, és úgy véli, hogy az összefügg az Ön kombinált hormonális fogamzásgátlójának (CHC) alkalmazásával, ezt az egészségügyi szakembernek vagy közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken: Magyarország, GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet, Postafiók 450. H-1372 Budapest vagy az online bejelentő felületen keresztül: http://www.ogyi.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_betegeknek/.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A KOMBINÁLT HORMONÁLIS FOGAMZÁSGÁTLÓKKAL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK:

A LEGÚJABB INFORMÁCIÓK NŐK SZÁMÁRA

Miért most lettek elérhetőek ezek az új információk?

- Egy nemrégiben elvégzett európai-szintű felülvizsgálat során a kombinált hormonális fogamzásgátlók előnyeit és kockázatait vizsgálták, különös tekintettel az ezen gyógyszerek alkalmazásával összefüggő vérrögződésre.
- Ennek a dokumentumnak a célja, hogy további tájékoztatást adjon a hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával összefüggő vérrögződés kockázatáról, beleértve azt is, hogy mely állapotok növelik a vérrögződés kockázatát, melyek a vérrög jelenlétének jelei és tünetei, valamint, hogy mely esetekben kell tájékoztatnia az egészségügyi szakembert arról, hogy hormonális fogamzásgátlót szed.
- Ebben a tájékoztatóban sok információ szerepel a vérrögződésről, de ennek csupán az az oka, hogy a felülvizsgálat kifejezetten erre a kockázatra koncentrált. Nem szabad megfeledkezni arról, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátlók nagyon hatékonyak a nemkívánt terhesség megelőzésében, és a vérrögződés általános kockázata kicsi. A nők többségénél ezek a gyógyszerek olyan előnyöket biztosítanak, amelyek messze meghaladják a súlyos mellékhatások csekély kockázatát.
- Ezek az információk nem vonatkoznak azokra a készítményekre, amelyek kizárólag progesztogént tartalmaznak (nem tartalmaznak etinilösztadiolt vagy ösztadiolt).

Melyek a felülvizsgálat következtetési és ajánlásai?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása esetén előforduló vérrögződés kockázata már sok éve ismert, és a gyógyszert felíró orvosok és a nők számára már számos információ áll rendelkezésre. A közelmúltban elvégzett áttekintés megerősítette azt a korábbi tényt, hogy a kockázat alacsony, így a hangsúlyt arra helyezték, hogy hasznos információkkal lássuk el Önt ezzel a kockázattal kapcsolatosan.
- Ha Ön eddig problémamentesen szedte kombinált hormonális fogamzásgátlóját, akkor nincs szükség arra, hogy azt ezen felülvizsgálat miatt abbahagyja. Ha aggályai merülnek fel, beszélje meg azokat a fogamzásgátlót felíró orvossal a következő szokásos vizsgálat alkalmával, de addig szedje tovább a kombinált hormonális fogamzásgátlót. Ne feledje, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátló szedésének hirtelen abbahagyása nemkívánt terhességet eredményezhet.

Mik azok a kombinált hormonális fogamzásgátlók?

- A kombinált hormonális fogamzásgátlók nagyon hatékonyak a nemkívánt terhesség megelőzésében. Kétféle hormont tartalmaznak: ösztrogént és progesztogént. Az ösztrogén a készítmények többségében etinilösztadiol, de egyes tabletták egy másik fajta ösztrogént, az úgynevezett ösztadiolt tartalmaznak. A progesztogéneknek számos fajtája létezik.

Milyen előnyökkel jár a kombinált hormonális fogamzásgátlók szedése?

- A nemkívánt terhesség megelőzésén túl hosszabb távon a kombinált hormonális fogamzásgátlóknak egyéb előnyök is vannak, például csökkentik az endometrium (a méhnyálkahártya) és a petefészkek daganatos megbetegedéseinek kockázatát.
- A kombinált hormonális fogamzásgátlóknak esetenként más előnyök is lehetnek, például javítják a menstruációs ciklus szabályozását, segítenek az endometriózis (a méhnyálkahártya-szövetrendellenessége), a kismencedei gyulladás és egyes nőknél az akne kezelésében. Kevés olyan vizsgálatot végeztek, amelyben a különböző kombinált hormonális fogamzásgátlók jótékony hatásait hasonlították össze, így nem tisztázott, hogy van-e köztük bármilyen jelentős különbség e tekintetben.
- A nők többségénél ezek a gyógyszerek olyan előnyöket biztosítanak, amelyek messze meghaladják a súlyos mellékhatások alacsony kockázatát.

- Mint minden gyógyszer, így a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazása esetén is előfordulnak bizonyos kockázatok. A leggyakoribb kockázatok a következők: kellemetlen érzés az emlőben, hangulatingadozás és testsúlyváltozások. A nagy vizsgálatok azt is kimutatták, hogy az emlőrák és a méhnyakrák kockázata nagyon kis mértékben nő.
- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásának talán legfontosabb kockázata a vérrögzépződés.

Mi történhet, ha vérrög alakul ki a szervezetemben?

- A vérrögök először általában a lábak ereiben alakulnak ki (ez az úgynevezett mélyvénás trombózis), de bizonyos esetekben leválhatnak az érfalról és a vérereken keresztül eljuthatnak a tüdőbe (ezt tüdőembóliának nevezzük). Vérrögök kialakulhatnak a szív ereiben vagy az agyban is (az előbbi szívrohamot, az utóbbi szélütést okoz). A vérrögök képződése ezért nagyon súlyos lehet, és igen ritka esetekben halálos szövődményekkel is járhat.

Mennyire nagy a vérrögzépződés kockázata a kombinált hormonális fogamzásgátlók esetében?

- Minden kombinált hormonális fogamzásgátló kismértékben növeli a vérrögzépződés kockázatát, fontos azonban megjegyezni, hogy ez a kockázat alacsony.
- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó vérrögzépződés kockázata a szedés első évében a legnagyobb –ez abban az esetben igaz, ha korábban még sosem szedett kombinált hormonális fogamzásgátlót, illetve ha abbahagyta egy időre a fogamzásgátló szedését (4 hétre van annál hosszabb időtartamra). A vérrögzépződés kockázata akkor is nagyobb, ha Önnél eleve emelkedett a kockázat (lásd a „**Milyen egyéb tényezők növelhetik meg a vérrögzépződés kockázatát?**” című részt).
- A kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával kapcsolatos vérrögzépződés kockázata a szedés első éve után csökken, de magasabb marad annál, mint amikor valaki egyáltalán nem szed kombinált hormonális fogamzásgátlót. A kockázat a szedés abbahagyása után néhány hónap múlva visszatér a normál szintre.

A vérrögzépződés kockázata minden kombinált hormonális fogamzásgátló szedése esetén egyforma?

- A több éven át zajló nagy vizsgálatok megfelelő bizonyítékkal szolgáltak abban a tekintetben, hogy a vérrögzépződés kockázata az egyes kombinált hormonális fogamzásgátlók esetén eltérő lehet. A feltevések szerint ez a különbség a készítményben lévő ösztrogén adagjától és a progesztogén típusától függ. Ne feledje, hogy a nők többségénél a kombinált hormonális fogamzásgátlók alkalmazásával járó vérrögzépződés általános kockázata minden készítmény esetén alacsony.
- Az etinilösztadiol mellett progesztogén összetevőként levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlók esetén alacsonyabb lehet a kockázat a más progesztogéneket tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlókhoz képest.

Hány nő esetében alakul ki vérrög?

- A feltevések szerint:
 - 10 000 kombinált hormonális fogamzásgátlót nem szedő egészséges nő közül évente körülbelül 2-nél alakul ki vérrög
- Összehasonlításképpen:
 - 10 000 olyan egészséges nő közül, akik etinilösztadiol mellett levonorgesztrelt, norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szednek, évente körülbelül 5-7-nél alakul ki vérrög
 - 10 000 olyan egészséges nő közül, akik etinilösztadiol mellett gestodént, dezogesztrelt vagy drospirenont tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót szednek, évente körülbelül 9-12-nél alakul ki vérrög
 - 10 000 olyan egészséges nő közül, akik etinilösztadiol mellett etonogesztrelt vagy norelgestromint tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátlót használnak, évente körülbelül 6-12-nél alakul ki vérrög

- Bizonyos kombinált hormonális fogamzásgátlók esetében még nem ismert azoknak a nőknek a száma, akiknél vérrög alakulhat ki. Ilyenek pl. az etinilösztradiol és dienogeszt, az etinilösztradiol és klórmadinon, az ösztradiol és dienogeszt, illetve az ösztradiol és nomegesztrol tartalmú készítmények.

| Előfordulás | A vérrögeképződés kialakulásának kockázata évente |
|---|---|
| Nem használ kombinált hormonális fogamzásgátló tablettát/tapaszt/gyűrűt és nem terhes | 10 000 nő közül körülbelül 2 |
| <u>Etinilösztradiol mellett</u> levonorgesztrelt vagy norgesztimátot vagy noretiszteront tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló használata | 10 000 nő közül körülbelül 5-7 |
| <u>Etinilösztradiol mellett</u> gesztodént vagy dezogesztrelt vagy drospirenont tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló használata | 10 000 nő közül körülbelül 9-12 |
| <u>Etinilösztradiol mellett</u> etonogesztrelt vagy norelgesztromint tartalmazó kombinált hormonális fogamzásgátló használata | 10 000 nő közül körülbelül 6-12 |
| <u>Etinilösztradiol mellett dienogeszt, illetve etinilösztradiol mellett klórmadinon, illetve ösztradiol mellett dienogeszt, illetve ösztradiol mellett nomegesztrol</u> tartalmú kombinált hormonális fogamzásgátló használata | Még nem ismert |

Milyen egyéb tényezők növelhetik a vérrögeképződés kockázatát?

- A vérrögeképződés valószínűsége egyéneként is eltérő még kombinált hormonális fogamzásgátló alkalmazása nélkül is. Több tényező utalhat arra, hogy az Ön esetében magasabb a vérrögeképződés kockázata – például:
 - Ön 35 évnél idősebb;
 - Ön nagyon túlsúlyos;
 - testvérénél vagy szülőjénél viszonylag fiatalon (például 50 éves kor alatt) kialakult vérrög;
 - olyan egészségügyi problémája van, amely megnöveli a vérrögeképződés kockázatát, például daganatos betegsége van.

A dohányzó nőknél nagyobb a szívrohamot és szélütést okozó vérrögeképződés kockázata, különösen 35 éves kor felett.

- Amennyiben Önnél a fenti kockázati tényezők egyike sem áll fenn, a kombinált hormonális fogamzásgátló szedése melletti vérrögeképződés kockázata rendkívül alacsony.
- Ha Önnél a fenti tényezők közül több is jelen van, akkor a kombinált hormonális fogamzásgátló szedése melletti vérrögeképződés kockázata magasabb. Egyes esetekben ez azt is jelentheti, hogy Ön nem szedhet kombinált hormonális fogamzásgátlót, és valamilyen más fogamzásgátlási módszert kell megbeszélnie kezelőorvosával.
- Ne feledje, hogy a vérrögeképződésre való hajlam idővel változik – ha például jelentősen hízik, változtat a dohányzási szokásain, jelentős műtéten esik át, akkor fontos, hogy tájékoztassa erről a fogamzásgátlót felíró orvost.

Mire kell odafigyelnem?

- Fontos, hogy odafigyeljen a vérrögeképződés tüneteire, különösen, ha:
 - éppen műtéten esett át
 - hosszú ideig feküdt (például sérülés vagy betegség következtében) vagy hosszú utazáson vett részt

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő tünetek bármelyikét észleli:

| Észleli az alábbi tüneteket? | Mi ennek a lehetséges oka? |
|---|-----------------------------------|
| A lábakban jelentkező erős fájdalom vagy duzzanat, amely nyomásérzékenységgel, melegséggel vagy a bőr színének elváltozásával (például elhalványulás, bepirosodás vagy bekékülés) jár. | Mélyvénás trombózis |
| Hirtelen jelentkező, megmagyarázhatatlan légszomj vagy szapora légzés; erős mellkasi fájdalom, amely mély légvétel esetén fokozódik; minden nyilvánvaló ok nélkül jelentkező, hirtelen fellépő köhögési roham (amely vér felköhögésével járhat). | Tüdőembólia |
| Mellkasi fájdalom, kellemetlen érzés, nyomásérzés, elnehezültség érzése, a felsőtestben jelentkező kellemetlen érzés, amely a hátba, az álkapocsba, a torokba és a karba sugárzik és teltségérzéssel járó emésztési zavarral vagy fulladásérzéssel társul; verejtékezés, hányinger, hányás vagy szédülés. | Szívroham |
| Az arc, a kar vagy a láb gyengesége vagy zsibbadása, különösen az egyik testfélén; beszédzavar, hirtelen jelentkező zavartság vagy megértési nehézség; hirtelen látásvesztés vagy homályos látás; a szokásosnál rosszabb, erős fejfájás/migrén. | Szélütés |

Mire számítsak, amikor felkeresem a kezelőorvosomat?

- Amikor felkeresi a fogamzásgátlót felíró orvost, akkor az orvosnak meg kell beszélnie Önnel a kombinált hormonális fogamzásgátlók előnyeit és kockázatait. Ki kell hangsúlyoznia a vérrögképződés csekély kockázatát, azokat az állapotokat, amelyek megnövelik a vérrögképződés kockázatát és el kell mondania Önnek azokat a jeleket és tüneteket, amelyekkel fontos tisztában lennie.

Mit kell tennem, ha kombinált hormonális fogamzásgátlót szedek?

- Azok számára, akik problémamentesen szedik a kombinált hormonális fogamzásgátlót, nincs szükség arra, hogy ezen felülvizsgálat alapján abbahagyják a szedését. Ha aggályai merülnek fel az Ön által alkalmazott fogamzásgátlással kapcsolatban, beszélje meg azokat a fogamzásgátlót felíró orvossal a következő szokásos vizsgálat alkalmával. Addig folytassa a fogamzásgátló szedését a korábbiaknak megfelelően.
- Ne feledje, hogy a kombinált hormonális fogamzásgátló szedésének hirtelen abbahagyása nemkívánt terhességet eredményezhet. A terhesség alatt és közvetlenül szülés után nagyobb a vérrögképződés kockázata, mint a kombinált hormonális fogamzásgátlók szedése esetén.
- Fontos, hogy ne feledje tájékoztatni kezelőorvosát vagy a nővért (például, ha tervezett vagy soron kívüli műtét előtt áll) arról, hogy kombinált hormonális fogamzásgátlót szed.

Hogyan juthatok további információkhoz?

- Ha Ön kombinált hormonális fogamzásgátlót szed, figyelmesen olvassa el a beteg tájékoztatót, így biztosítva azt, hogy tisztában legyen a vérrögképződés kockázatával; megismerje a vérrögképződés (például a mélyvénás trombózis, a tüdőembólia, a szívroham vagy a szélütés) jeleit és tüneteit; valamint, hogy tudja, mit kell tennie, ha úgy véli, hogy ezek bármelyike jelentkezik Önnél.
- További tájékoztatást kaphat a következő honlapon:
<http://www.ogyi.hu>
<http://www.ema.europa.eu/ema/>