



▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## GÁTLISTI FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN VIÐ ÁVÍSUN DROVELIS – SAMSETT HORMÓNAGETNAÐARVÖRN

Fræðsluefnið, þ.m.t. þessi gátlisti, er útbúið og því miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

**Vinsamlegast notið þennan gátlista ásamt samantekt á eiginleikum lyfsins í hvert sinn sem veitt er ráðgjöf um samsettar hormónagetnaðarvarnir.**

- Segarek (t.d. segamyndun í djúpum bláæðum, lungnasegarek, hjartaáfall og heilablóðfall) er mikilvægur áhættuþáttur við notkun samsettra hormónagetnaðarvarna.
- Hættan á segareki er meiri við notkun samsettra hormónagetnaðarvarna:
  - á fyrsta ári notkunar
  - þegar verið er að hefja notkun á ný eftir hlé sem hefur staðið í 4 vikur eða lengur.
- Samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda lítinn skammt af etínýlestradíóli ásamt levónorgestrelí, norgestimati eða norethisteróni eru talin hafa í för með sér minnstu hættu á segareki í bláæðum.
- Einstaklingsbundin áhætta konu er einnig háð grunnáhættu fyrir segareki. Við ákvörðun um notkun samsettra hormónagetnaðarvarna skal því taka tillit til frábendinga og áhættuþátta konunnar, sérstaklega fyrir segareki – sjá reitina hér á eftir og samantekt á eiginleikum lyfsins.
- Ákvörðun um að nota samsettar hormónagetnaðarvarnir, aðrar en þær sem minnsta áhætta fyrir segareki í bláæðum fylgir, ætti einungis að taka eftir samtal við konuna til þess að tryggja að hún skilji:
  - hættuna á segareki sem fylgir samsettum hormónagetnaðarvörnum
  - áhrif undirliggjandi áhættuþátta á áhættu hennar fyrir segamyndun
  - að hún verði að vera vakandi fyrir teiknum og einkennum segamyndunar

**Ekki ávísa samsettri hormónagetnaðarvörn ef þú merkir í einhvern reit í þessum kafla. Er konan með:**

<input type="checkbox"/>	Yfirstandandi segarek í bláæðum eða sögu um slíkt, t.d. segamyndun í djúpum bláæðum, lungnasegarek, hjartaáfall, heilablóðfall, skammvinnt blóðþurrðarkast, hjartaöng?
<input type="checkbox"/>	Þekktu blóðstorkuröskun?
<input type="checkbox"/>	Sögu um mígreni með fyrirboðaeinkennum (e. aura)?
<input type="checkbox"/>	Sykursýki með æðaeinkennum?
<input type="checkbox"/>	Mjög háan blóðþrýsting, t.d. slagbilsþrýsting $\geq 160$ eða þanbilsþrýsting $\geq 100$ mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Mjög háar blóðfitur?
<input type="checkbox"/>	Mikla hættu á segareki í bláæðum vegna fleiri en eins áhættuþátta?
<input type="checkbox"/>	Er viðamikil skurðaðgerð með langvarandi hreyfingarleysi framundan? Ef svo er, <u>skal hætta notkun lyfsins og ráðleggja notkun getnaðarvarnar án hormóna í að minnsta kosti 4 vikur áður og tvær vikur eftir að konan hefur fulla fótaferð.</u>

**Ræddu við konuna um það hvort samsettar hormónagetnaðarvarnir muni henta henni ef þú merkir í einhvern reitanna í þessum kafla:**

<input type="checkbox"/>	Er líkamsþyngdarstuðull hennar yfir 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Er hún eldri en 35 ára?
<input type="checkbox"/>	Reykir hún? Ef hún gerir það og er jafnframt eldri en 35 ára ætti að <u>ráðleggja henni eindregið að hætta að reykja og nota getnaðarvörn án hormóna.</u>
<input type="checkbox"/>	Er hún með háan blóðþrýsting, t.d. slagbilsþrýsting 140-159 eða þanbilsþrýsting 90-99 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Á hún nákominn ættingja sem hefur fengið segarek (sjá fyrsta punkt í upptalningu hér að framan) snemma á ævinni (t.d. fyrir 50 ára aldur)?
<input type="checkbox"/>	Er hún eða einhver í nánustu fjölskyldu með háar blóðfitur?
<input type="checkbox"/>	Fær hún mígreni?
<input type="checkbox"/>	Er hún með hjarta- og æðasjúkdóm, eins og gáttatif, hjartsláttartruflanir, kransæðasjúkdóm eða hjartalokusjúkdóm?
<input type="checkbox"/>	Er hún með sykursýki?
<input type="checkbox"/>	Hefur hún fætt barn á síðustu vikum?
<input type="checkbox"/>	Fyrirhugar hún langa flugferð (>4 klst.) eða ferðast hún lengur en 4 klst. á dag?
<input type="checkbox"/>	Er hún með einhvern annan sjúkdóm sem gæti aukið hættu á segamyndun (t.d. krabbamein, rauða úlfa, sigðkornasjúkdóm, Crohn's sjúkdóm, sáraristilbólgu, blóðlýsupvageitrunarheilkenni)?

□	Notar hún einhver önnur lyf sem gætu aukið hættu á segamyndun (t.d. barkstera, sefandi lyf, geðrofslyf, þunglyndislyf, krabbameinslyf o.s.frv.)?
<p><b>Fleiri en einn áhættuþáttur getur þýtt að ekki ætti að nota samsettar hormónagetnaðarvarnir.</b></p> <p><b>Gleymdu ekki að áhættuþættir konunnar geta breyst með tímanum. Mikilvægt er að nota gátlistann í hvert sinn sem konan mætir í eftirlit.</b></p>	

<p><b>Gakktu úr skugga um að konan skilji að hún eigi að upplýsa heilbrigðisstarfsmenn um að hún noti samsettar hormónagetnaðarvarnir ef:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skurðaðgerð er fyrirhuguð</li> <li>• framundan er tímabil með langvarandi hreyfingarleysi (t.d. vegna áverka eða veikinda eða ef fótleggur er í gífsi)</li> </ul> <p>➤ <u>Í slíkum tilvikum væri best að ræða við hana um hvort nota ætti getnaðarvörn án hormóna þar til áhættan er aftur orðin eðlileg.</u></p>	
<p><b>Segðu einnig konunni að hætta á blóðtappa sé aukin ef:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hún ferðast í langan tíma (&gt;4 klst.)</li> <li>• einhverjar af frábendingum eða áhættuþáttum fyrir notkun samsettrar hormónagetnaðarvarnar koma upp</li> <li>• hefur fætt barn á síðustu vikum</li> </ul> <p>➤ <u>Í slíkum aðstæðum eiga konur að vera sérstaklega vakandi fyrir öllum hugsanlegum einkennum segareks.</u></p>	
<p><b>Ráðleggja skal konunni að láta þig vita</b> ef einhverjar framangreindar aðstæður breytast eða versna mikið.</p> <p><b>Hvetja skal konur eindregið</b> til að lesa fylgiseðilinn sem fylgir hverri pakkningu með samsettri getnaðarvörn. Þar er að finna upplýsingar um einkenni blóðtappa sem nauðsynlegt er að vera vakandi fyrir.</p>	

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is), eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.