

## Uddannelsesmateriale - Oridiol

### Materiale til læger

**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 vedkommendes kontraindikationer og 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, norgestimat 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.

<b>Undlad at ordinere CHC, hvis du sætter kryds i et af nedenstående felter:</b>	
	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 $\geq 160$ mmHg eller diastolisk $\geq 100$ 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).

<b>Drøft egnetheden af CHC med kvinden, hvis du sætter kryds i et af nedenstående felter:</b>	
	Er hendes BMI over 30 kg/m <sup>2</sup> ?
	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><b>Hvis du afkrydser mere end én risikofaktor, bør du ikke ordinere CHC.</b></p> <p><b>Husk på, at de individuelle risikofaktorer kan ændre sig over tid. Det er vigtigt at gennemgå denne tjekliste regelmæssigt i forbindelse med kvindens besøg.</b></p>	

<p><b>Sørg for, at kvinden forstår, at hun skal fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at hun bruger CHC, hvis hun:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Skal opereres</li><li>– Bliver immobiliseret i længere tid (f.eks. på grund af tilskadekomst eller sygdom).</li></ul> <p>➤ <b>I sådanne situationer bør det drøftes, om hun skal bruge et ikke-hormonelt kontraceptivum, indtil den midlertidigt øgede risiko er væk igen.</b></p>
<p><b>Fortæl brugeren af CHC, at hendes risiko for at få en blodprop stiger, hvis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Hun er på en længerevarende rejse (f.eks. flyrejser over 4 timer)</li><li>– Hun udvikler en af kontraindikationerne eller risikofaktorerne for VTE</li><li>– Hun har født inden for de sidste uger.</li></ul> <p>➤ <b>I sådanne situationer bør patienten være særligt opmærksom på tegn og symptomer på tromboemboli.</b></p>
<p><b>Fortæl brugerne, at de skal kontakte dig, hvis de bemærker nogle forandringer eller forværring af en af ovennævnte situationer.</b></p> <p><b>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.</b></p>

**Du anmodes om at indberette alle bivirkninger af præventionsmidler af kombinationstypen til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller Lægemiddelstyrelsen.**

**Markedsføringstilladelsesindehaver:**  
Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
E-mail: [pharmacovigilance@orifarm.com](mailto:pharmacovigilance@orifarm.com)  
Telefon: (+45) 6395 2700

**Lægemiddelstyrelsen:**  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)