

KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA YHDISTELMÄEHKÄISYVALMISTEISTA: VIIMEISINTÄ TIETOA NAISILLE

Esitteen sisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Miksi uutta tietoa tuodaan esille nyt?

- Äskettäin valmistuneessa eurooppalaisessa selvityksessä tarkasteltiin hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyötyjä ja haittoja, etenkin niiden käyttöön liittyvää veritulppariskiä.
- Tässä tiedotteessa on lisätietoa yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvästä veritulppariskistä, riskiin vaikuttavista tekijöistä, veritulpan merkeistä ja oireista ja siitä, milloin yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytöstä pitää kertoa terveydenhoitohenkilökunnalle.
- Tässä tiedotteessa on paljon tietoa veritulppariskistä, koska selvitys keskittyi nimenomaan tähän riskiin. On tärkeä muistaa, että yhdistelmäehkäisyvalmisteet estävät erittäin tehokkaasti ei-toivottua raskautta ja että veritulpan riski on yleisesti ottaen pieni. Useammassa tapauksissa yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyödyt ovat huomattavasti suuremmat kuin vakavien haittavaikutusten riski.
- Tässä kerrotut tiedot eivät koske ehkäisyvalmisteita, jotka sisältävät vain progestiinia eli keltarauhashormonia (eivät sisällä etinyyliestradiolia tai estradiolia).

Mitkä ovat selvityksen johtopäätökset ja suositukset?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvä veritulppariski on tunnettu jo usean vuoden ajan, ja siitä on tiedotettu paljon sekä lääkäreille että käyttäjille. Tämä tuore selvitys vahvisti, että yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvä veritulppariski on pieni, ja nyt tarkoituksena onkin varmistaa että käyttäjä saa hyödyllistä tietoa tästä riskistä.
- Selvityksen perusteella yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöä ei tule lopettaa, jos käytössä ei ole ollut ongelmia. Jos asia huolestuttaa sinua, ota se puheeksi kun käyt seuraavan kerran vastaanotolla. Jatka kuitenkin yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöä siihen saakka, sillä ehkäisyvalmisteen käytön äkillinen lopettaminen voi johtaa ei-toivottuun raskauteen.

Mitä hormonaaliset yhdistelmäehkäisyvalmisteet ovat?

- Yhdistelmäehkäisyvalmisteet ehkäisevät erittäin tehokkaasti raskautta. Ne sisältävät kahta hormonia: estrogeenia ja progestiinia. Estrogeeninä on tavallisimmin etinyyliestradioli, mutta joissakin valmisteissa on erilainen estrogeeni, jota kutsutaan estradioliksi. Käytössä on useita eri progestiineja.

Mitkä ovat hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön hyödyt?

- Raskauden ehkäisyn lisäksi yhdistelmäehkäisyvalmisteilla on pitkäaikaisessa käytössä muita hyötyjä, esim. ne pienentävät kohdun limakalvon syövän ja munasarjasyövän riskiä.
- Yhdistelmäehkäisyvalmisteilla voi olla myös muita hyödyllisiä vaikutuksia, kuten kuukautiskierron säännöllistyminen sekä endometrioosin (kohdun limakalvon sirottumataudin) ja sisäsynnyttelintulehdusten vähentyminen. Joillakin naisilla myös akne saattaa lieventyä. Koska vertailevia tutkimuksia eri yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyödyistä ei ole juurikaan tehty, ei tiedetä, onko eri valmisteiden välillä merkittäviä eroja.
- Useimmissa tapauksissa yhdistelmäehkäisyvalmisteiden hyödyt ovat huomattavasti suuremmat kuin vakavien haittavaikutusten riskit.

Mitkä ovat hormonaalisiin yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvät riskit?

- Kuten kaikkiin lääkkeisiin, myös yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy riskejä. Tavallisimpia haittoja ovat epämiellyttävä tunne rannoissa, mielialan ja painon vaihtelut. Laajat tutkimukset ovat myös osoittaneet yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön suurentavan hieman rintasyövän ja kohdunkaulan syövän riskiä.

- Ehkä merkittävin asia yhdistelmäehkäisyvalmisteiden kohdalla on niiden käyttöön liitetty veritulpan kehittymisen riski.

Mitä voi tapahtua, jos saan veritulpan?

- Veritulpat muodostuvat useimmiten alaraajoissa (tällöin on kyseessä syvä laskimotukos). Ne voivat irrota ja kulkeutua verenkierron mukana keuhkoihin (tätä kutsutaan keuhkoemboliaksi tai keuhkoveritulpaksi). Myös sydämen tai aivojen verisuonissa voi muodostua veritulppia, ja ne voivat aiheuttaa sydäninfarktin tai aivohalvauksen. Veritulpat voivat siten olla hyvin vakavia ja hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa jopa kuolemaan.

Kuinka suuri hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyvä veritulppariski on?

- Kaikkien yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käyttöön liittyy suurentunut veritulppariski. On kuitenkin hyvä muistaa, että riski on edelleen pieni.
- Veritulpan riski on suurimmillaan yhdistelmäehkäisyvalmisteen ensimmäisen käyttövuoden aikana. Tämä pätee naisiin, jotka eivät ole koskaan aikaisemmin käyttäneet yhdistelmäehkäisyvalmistetta tai jotka ovat aloittaneet käytön uudelleen vähintään neljän viikon tauon jälkeen. Veritulppariski on myös suurempi, jos sinulla on muita veritulpan riskitekijöitä (katso kohta "**Mitkä muut seikat saattavat suurentaa veritulpan riskiä?**").
- Veritulppariski pienenee ensimmäisen käyttövuoden jälkeen, mutta se on jatkossakin hiukan suurempi kuin niillä, jotka eivät käytä mitään hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Riski palautuu normaalille tasolle muutamassa kuukaudessa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön lopettamisesta.

Liittyykö kaikkiin yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin yhtä suuri veritulppariski?

- Laajoissa monivuotisissa tutkimuksissa on saatu hyvää todistetta siitä, että veritulppariskissä voi olla eroja eri yhdistelmäehkäisyvalmisteiden välillä. Erojen syynä pidetään valmisteen sisältämän estrogeenin määrää sekä sitä, mitä progestiinia se sisältää. Silti on hyvä muistaa, että useimpien naisten veritulppariski on pieni riippumatta siitä, mitä yhdistelmäehkäisyvalmistetta he käyttävät.
- Yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin, jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja progestiinia joko levonorgestreelia, norgestimaattia tai noretisteronia, liittyy pienempi veritulppariski kuin valmisteisiin, jotka sisältävät jotakin muuta progestiinia.

Kuinka moni nainen saa veritulpan?

- On arvioitu, että
 - 10 000 terveestä naisesta, jotka eivät käytä mitään yhdistelmäehkäisyvalmistetta, noin 2 saa veritulpan vuoden aikana.

Vertailun vuoksi:

- 10 000 terveestä naisesta, jotka käyttävät etinyyliestradiolia ja joko levonorgestreelia, norgestimaattia tai noretisteronia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, 5–7 naista saa veritulpan vuoden aikana.
- 10 000 terveestä naisesta, jotka käyttävät etinyyliestradiolia ja joko gestodeenia, desogestreelia tai drospirenonia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, 9–12 naista saa veritulpan vuoden aikana.
- 10 000 terveestä naisesta, jotka käyttävät etinyyliestradiolia ja joko etonogestreelia tai norelgestromiinia sisältävää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, 6–12 naista saa veritulpan vuoden aikana.
- Joidenkin yhdistelmäehkäisyvalmisteiden osalta veritulppariskin suuruutta ei vielä tiedetä. Näihin kuuluvat valmisteet, jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja dienogestia, etinyyliestradiolia ja klormadinonia, estradiolia ja dienogestia tai estradiolia ja nomegestroliasetaattia.

Tilanne	Riski saada veritulppa vuoden aikana
Ei käytä yhdistelmäehkäisyvalmisteita (tabletteja, laastareita tai rengasta) eikä ole raskaana	Noin 2 naista 10 000:sta
Käyttää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää <u>etinyyliestradiolia ja</u> joko levonorgestreelia, norgestimaattia tai noretisteronia	5–7 naista 10 000:sta
Käyttää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää <u>etinyyliestradiolia ja</u> joko gestodeenia, desogestreelia tai drospirenonia	9–12 naista 10 000:sta
Käyttää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää <u>etinyyliestradiolia ja</u> joko etonogestreelia tai norelgestromiinia	6–12 naista 10 000:sta
Käyttää yhdistelmäehkäisyvalmistetta, joka sisältää <u>etinyyliestradiolia ja dienogestia, etinyyliestradiolia ja klormadinonia, estradiolia ja dienogestia tai estradiolia ja nomegestroliasetaattia</u>	Ei tiedossa

Mitkä muut seikat saattavat suurentaa veritulpan riskiä?

- Riski saada veritulppa on eri ihmisillä erilainen, vaikka he eivät käytäkään yhdistelmäehkäisyvalmisteita. Muun muassa seuraavat seikat suurentavat veritulppariskiä:
 - yli 35 vuoden ikä
 - merkittävä ylipaino
 - veli, sisar tai jompikumpi vanhemmista on saanut veritulpan suhteellisen nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana)
 - sairaus, joka lisää verihyytymien riskiä kuten syöpä. Tupakoivilla naisilla on suurempi riski saada veritulppa, joka voi aiheuttaa sydäninfarktin tai aivohalvauksen, etenkin jos he ovat yli 35-vuotiaita.
- Jos mikään edellä mainituista seikoista ei koske sinua, yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöön liittyvä veritulppariski on äärimmäisen pieni.
- Jos yksi tai useampi edellä mainituista seikoista koskee sinua, riskisi saada veritulppa yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön aikana on suurentunut. Jos sinulla on useita riskitekijöitä, tämä saattaa olla este yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytölle. Siinä tapauksessa sinun pitää keskustella lääkärin kanssa muista mahdollisista ehkäisyvaihtoehdoista.
- Veritulppariski muuttuu ajan myötä. On tärkeää kertoa ehkäisyvalmistetta määräävälle terveydenhuollon ammattilaiselle, jos esimerkiksi painosi nousee, muutat tupakointitottumuksiasi tai joudut isoon leikkaukseen.

Mihin minun pitää kiinnittää huomiota?

- On tärkeää tarkkailla veritulpan oireita, etenkin jos
 - olet hiljattain ollut leikkauksessa
 - jos olet ollut pitkään vuodelevossa (esimerkiksi tapaturman tai sairauden takia) tai olet ollut pitkällä lentomatalla.

Hakeudu heti lääkäriin, jos huomaat mitä tahansa seuraavista oireista:

Onko sinulla jokin seuraavista oireista?	Mikä saattaa olla oireiden syy?
Voimakas kipu tai turvotus toisessa jalassa, johon voi liittyä kosketusarkuutta, lämmön tunnetta, jalan ihon värin muuttumista kalpeaksi, punertavaksi tai sinertäväksi.	Syvä laskimotukos
Äkillinen, selittämätön hengenahdistus tai nopea hengitys. Voimakas rintakipu, joka voi voimistua syvään hengitettäessä. Äkillisesti alkanut selittämätön yskä (johon voi liittyä veriysköksiä).	Keuhkoveritulppa
Rintakipu, epämiellyttävä olo, painon tai paineen tunne, ylävartalossa epä mukava tunne, joka säteilee selkään, leukaan, kurkkuun ja käsivarteen, ja joihin liittyy täysinäisyyden tunne, ruoansulatushäiriöt tai tukehtumisen tunne. Hikoilu, pahoinvointi, oksentelu tai huimaus.	Sydänkohtaus
Kasvojen, käsivarsien tai säärien heikkous tai puutuminen varsinkin vartalon yhdellä puolella. Puhe- tai ymmärtämisvaikeudet, äkillinen sekavuus. Äkillinen näön menetys tai näön heikentyminen. Voimakas päänsärky/migreeni, joka on tavallista pahempi.	Aivohalvaus

Mitä voin odottaa lääkäriltä?

- Lääkäri keskustelee kanssasi yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytön hyödyistä ja riskeistä. Lääkäriin tulisi erityisesti kertoa yhdistelmäehkäisyvalmisteisiin liittyvästä pienestä veritulppariskistä ja niistä seikoista, jotka voivat lisätä sinun riskiäsi saada veritulppa. Lääkäri kertoo sinulle myös millaisia oireita mahdollinen veritulppa voi aiheuttaa ja mihin sinun tulee kiinnittää huomiota.

Mitä minun pitää tehdä, jos käytän yhdistelmäehkäisyvalmistetta?

- Tämän selvityksen perusteella kenenkään yhdistelmäehkäisyvalmistetta käyttävän ei pidä lopettaa valmisteen käyttöä, ellei sen käytössä ole ongelmia. Jos olet huolissasi omasta ehkäisystäsi, ota asia puheeksi, kun käyt seuraavan kerran vastaanotolla. Jatka kuitenkin yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöä siihen saakka.
- Muista, että yhdistelmäehkäisyvalmisteen käytön äkillinen lopettaminen saattaa johtaa ei-toivottuun raskauteen. Raskauteen ja välittömästi synnytyksen jälkeiseen aikaan liittyy suurempi veritulppariski kuin yhdistelmäehkäisyvalmisteen käyttöön.
- On tärkeää muistaa aina kertoa terveydenhoitohenkilökunnalle, että käytät hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta (esim. jos joudut leikkaukseen).

Mistä saan lisätietoa?

- Jos käytät yhdistelmäehkäisyvalmistetta, lue aina pakkausseloste huolellisesti. Se sisältää tietoa veritulppariskistä ja siitä, miten tunnistat veritulpan (esimerkiksi laskimotukoksen, keuhkoveritulpan, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen) merkit ja oireet. Pakkausselosteessa on myös ohjeita siitä, miten toimia, jos epäilet saaneesi veritulpan.
- Lisätietoa on seuraavilla verkkosivuilla:

www.fimea.fi www.ema.europa.eu

Actavis Oy
Klovinpellontie 3
02180 Espoo
puh. 09 348 233

www.actavis.fi