

SMJERNICE ZA IZDAVANJE HITNE KONTRACENCIJE U LJEKARNAMA

UVOD

Svrha ovih smjernica je omogućiti ljekarnicima pružanje kvalitetne skrbi vezane uz izdavanje hitne kontracepcije (dalje u tekstu: HK), te osiguravanje ispravne i sigurne upotrebe HK.

Smjernice sadrže upute o dostupnoj HK i upitnik za HK kao pomoć ljekarniku prilikom izdavanja HK. Upitnik za HK ispunjava korisnica HK ili ljekarnik u suradnji s korisnicom HK. Dobiveni odgovori na pitanja iz upitnika omogućit će ljekarniku pravilno informiranje korisnice HK u njezinom samostalnom donošenju odluke o odabiru dostupne HK.

Dostupni lijekovi za HK u Hrvatskoj

Levonorgestrel, 1,5 mg, zaštićeni naziv Escapelle®

Ulipristal acetat, 30 mg, zaštićeni naziv ellaOne®

Mogućnosti izdavanja

Bez recepta, u ljekarni.

Profesionalni standardi

Ljekarnik treba osigurati da se prilikom izdavanja HK bez liječničkog recepta poštuju sljedeći standardi:

- a. u postupku izdavanja HK ljekarnik treba osigurati privatnost i zaštitu osobnih podataka korisnice HK, savjetovanje i razgovor obaviti izdvojeno od ostalih pacijenata, po mogućnosti u izdvojenom prostoru (prostorija za savjetovanje, soba voditelja i slično),
- b. ljekarnik mora procijeniti opravdanost izdavanja HK ili uputiti ženu liječniku ili ju uputiti da obavi test na trudnoću,
- c. ljekarnik je dužan korisnici pružiti sve potrebne informacije o HK (npr. indikacija, djelovanje, sigurnost primjene, nuspojave HK) temeljem kojih će ista odlučiti hoće li primijeniti HK,
- d. ljekarnik je dužan ispunjeni upitnik čuvati u Zbirci upitnika HK,
- e. ljekarnik bi trebao korisnicu HK upoznati s metodama kontracepcije, načinom prevencije spolno prenosivih i ginekoloških bolesti te je po potrebi uputiti na nadležne institucije (npr. Klinike za reprodukciju, Služba za školsku medicinu),
- f. u noćnom dežurstvu ljekarnik može izdati HK.
- g. ljekarnik treba odlučiti hoće li provoditi postupak izdavanja HK ili se pozvati na priziv savjesti*

** Postupak pri „prizivu savjesti ljekarnika“ utvrđen je Naputkom Hrvatske ljekarničke komore od 02. srpnja 2015. godine. Nalazi se na web stranici Hrvatske ljekarničke komore <http://www.hljk.hr/Portals/0/naputak%20kod%20priziva%20savjesti.pdf>*

SMJERNICE

A. Edukacija

Edukaciju o izdavanju HK trebaju proći svi ljekarnici zaposlenici ljekarne.

Informacije o HK ljekarnici mogu dobiti od: Hrvatske ljekarničke komore, budući je ista smjernice i pripremila, Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog društva za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju; Hrvatskog društva ginekologa i opstetričara, Hrvatskog farmaceutskog društva te drugih strukovnih društava.

B. Indikacije

Levonorgestrel (dalje u tekstu: LNG) je HK koji se koristi za sprječavanje neplanirane trudnoće ako se primjeni unutar 72 sata (3 dana) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Smatra se da djeluje putem sprječavanja ovulacije i oplodnje.

Ulipristal acetat (dalje u tekstu: UPA) je HK koji se koristi za sprječavanje neplanirane trudnoće ako se primjeni unutar 120 sati (5 dana) nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode. Djeluje na način da sprječava ili odgađa ovulaciju.

C. Prijevremeno izdavanje HK korisnici

Izdavanje HK prije kliničke potrebe nije preporučeno.

Žene koje traže prijevremene zalihe treba savjetovati o HK te načinu djelovanja i preporučiti neku od visokodjelotvornih metoda redovite kontracepcije.

Ukoliko žena iz bilo kojeg razloga ne želi neku drugu metodu, treba joj omogućiti nabavu HK unaprijed.

D. Prikupljanje informacija prije izdavanja HK

Ljekarnik treba sakupiti niže navedene informacije (utvrđene upitnikom u sastavu ovog dokumenta), kako bi mogao procijeniti je li izdavanje HK opravdano i sigurno.

1. Kome se izdaje HK?

Prema Sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC) LNG se smije izdati samo korisnicama starijim od 16 godina.

Prema Sažetku opisa svojstava lijeka (SmPC) UPA je pogodna za sve žene reproduktivne dobi, uključujući adolescentice, tj. nisu utvrđene razlike u sigurnosti i djelotvornosti u usporedbi s odraslim ženama u dobi od 18 godina i starijim.

U slučajevima sumnje na moguće zlouporabe ljekarnik ima pravo uskratiti izdavanje HK pojedincima za koje ima sumnju.

2. Je li se nezaštićeni spolni odnos dogodio unutar zadnjih 120 sati (5 dana)?

Ukoliko se nezaštićeni spolni odnos dogodio unutar zadnjih 120 sati postoji opravdanost izdavanja HK korisnici, budući da je to najveći vremenski interval u kojem dostupni HK mogu ostvariti svoj učinak.

2.1. Ako je odgovor DA, unutar kojeg vremenskog intervala? (<72h, 72-120h, >120h)

LNG sprječava približno 85 % očekivanih trudnoća ako se uzme unutar 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa, a najbolje je uzeti ga unutar prvih 12 sati. Učinkovitost UPA se ne smanjuje s vremenom, a bit će djelotvoran ukoliko se uzme unutar 120 sati (5 dana) od nezaštićenog spolnog odnosa.

Napomena

Ako je prošlo <72h mogu se preporučiti oba dostupna HK ali u svakom analiziranom razdoblju UPA je značajno djelotvorniji od LNG.

Ako je prošlo 72-120 h potrebno je preporučiti UPA

Ako je prošlo > 120h HK nije dokazano djelotvorna i pacijenticu je potrebno uputiti liječniku.

3. Kasni li mjesečnica?

3.1. Ako je odgovor DA, potrebno je ženu uputiti da napravi test za trudnoću i uputiti ju liječniku.

HK nije namijenjena uporabi tijekom trudnoće s obzirom da nema terapijsko djelovanje i ne smiju ga uzimati žene koje sumnjaju ili znaju da su trudne. U slučaju sumnje na trudnoću ženi preporučiti da napravi test za trudnoću i uputiti ju liječniku.

Napomena

LNG i UPA ne prekidaju postojeću trudnoću, nemaju postfertilizacijskih učinaka niti abortivni učinak.

4. Je li korištena HK nakon zadnje mjesečnice?

Svrha ovog pitanja je prepoznati dodatno savjetovanje o razlici učinkovitosti metoda redovite i HK, kao i drugim prednostima redovite kontracepcije.

Žena može uzeti više od jedne tablete HK unutar istog ciklusa, no mora biti upozorena na mogući poremećaj ciklusa. Ženu se treba savjetovati o pouzdanijim i sigurnijim metodama kontracepcije te o mogućem poremećaju ciklusa.

5. Koristite li druge lijekove, uključujući OTC i biljne lijekove?

Svrha ovog pitanja je upozoriti korisnicu na moguću smanjenu učinkovitost HK i pružanje savjeta ljekarnika o eventualnim mogućim prilagodbama doziranja drugih lijekova.

5.1. Ako je odgovor DA, koje?

Metabolizam LNG se pojačava pri istodobnoj primjeni induktora jetrenih enzima što može dovesti do smanjenja djelotvornosti LNG. Lijekovi za koje se sumnja da bi mogli smanjiti djelotvornost LNG uključuju karbamazepin, fenitoin, rifabutin, primidon, rifampicin, ritonavir, grizeofulvin, gospinu travu i druge biljne pripravke koji je sadrže. Zbog moguće inhibicije metabolizma ciklosporina, lijekovi koji sadržavaju LNG mogu povećati rizik od toksičnosti ciklosporina.

Istodobna primjena UPA s induktorima CYP3A4 može dovesti do smanjenja djelotvornosti UPA (npr. karbamazepin, fenitoin, fosfenitoin, okskarbazepin, efavirenz, nevirapin, rifabutin, fenobarbital, primidon, rifampicin, ritonavir i gospina trava te drugi biljni pripravci koji je sadrže). Ne preporučuje se upotreba kod korisnica s teškom astmom na terapiji oralnim glukokortikoidima.

6. Postoji li problem koji bi mogao utjecati na apsorpciju HK (povraćanje, dijareja, upalne bolesti crijeva)?

Smanjenjem apsorpcije HK može se smanjiti učinak HK. Ako se kod korisnice javi povraćanje unutar 3 sata nakon uzimanja HK, treba uzeti još jednu tabletu.

7. Je li bilo alergijske reakcije na HK kod prethodnog/nih korištenja?

7.1. Ako je odgovor DA, na koji od lijekova za HK? Opisati alergijsku reakciju!

Kontraindikacija za primjenu HK jest preosjetljivost na LNG ili UPA ili neku od pomoćnih tvari.

8. Je li bilo nuspojava na HK kod prethodnog/nih korištenja?

8.1. Ako je odgovor DA, na koji od lijekova za HK?

Najčešće nuspojave za LNG su glavobolja, mučnina, bol u donjem dijelu abdomena, dismenoreja i umor.

Najčešće nuspojave za UPA su glavobolja, mučnina, bolovi u abdomenu i dismenoreja.

Napomena

Ljekarnik je dužan prijaviti nuspojavu nadležnoj instituciji ali nuspojave nisu kontraindikacija za ponovnu primjenu iste HK i ograničavanje izdavanja HK prema ovom kriteriju je u suprotnosti s dokumentacijom o HK.

9. Je li prethodno bilo izvanmaternične trudnoće? Postoji li ili je postojala upalna bolest zdjelice?

Napomena

Apsolutni rizik od ektopične trudnoće nakon primjene HK iznosi 1% što je jednako kao i u općoj populaciji. Nema medicinskih dokaza da HK podižu rizik nastanka ektopične trudnoće.

S obzirom da endogeni i sintetski progesteroni potencijalno mogu djelovati na usporavanje tubarnih cilija, na zahtjev Europske agencije za lijekove primjena LNG ne preporučuje se ženama s povećanim rizikom od ektopične trudnoće (upala jajovoda ili ektopična trudnoća u anamnezi).

E. Dokumentacija

Upitnik, koji je sastavni dio ovog dokumenta, ljekarnik je dužan pohraniti u Zbirku upitnika HK. Upitnik je dostupan na web stranici Hrvatske ljekarničke komore.

F. Odgovornost

Ljekarnik nije odgovoran ukoliko je do trudnoće došlo nakon uzimanja HK.

G. Standardni operativni postupak za izdavanje HK bez liječničkog recepta (SOP za HK):

- Upoznati korisnicu s upitnikom (u prilogu), kojeg će ispuniti samostalno ili u suradnji s ljekarnikom i objasniti joj razloge¹ (naputak ovog dokumenta)
- Na temelju dobivenih podataka ljekarnik procjenjuje jesu li uvjeti za izdavanje HK ispunjeni ili ne.
- Ukoliko korisnica HK ispunjava uvjete, ljekarnik savjetuje prikladnu HK za tu situaciju.
- Savjet ljekarnika mora biti zabilježen na upitniku te potpisan od strane ljekarnika.
- Ukoliko ljekarnik odluči izdati HK, dužan je korisnici HK pružiti potrebne informacije² (naputak ovog dokumenta).
- Korisnica HK koja ne ispunjava uvjete može biti upućena liječniku i/ili obaviti test na trudnoću.
- Upitnik se čuva u ljekarni u Zbirci upitnika HK.

Naputak uz SOP za HK:

¹ Za izdavanje UPA ili LNG bez liječničkog recepta ispunjava se upitnik (u prilogu), u svrhu kvalitetnog savjetovanja koji sadrži pitanja vezana uz zdravlje korisnice HK te nastalu situaciju. Upitnik može samostalno ispuniti korisnica HK ili ljekarnik u suradnji s korisnicom HK.

² Informacije koje je ljekarnik dužan pružiti pacijentici prilikom izdavanja HK:

Hitna upotreba

HK je samo za hitnu upotrebu nakon nezaštićenog spolnog odnosa i ne pruža zaštitu tijekom cijelog ciklusa. Potrebno se dodatno zaštititi drugim kontracepcijskim metodama do kraja ciklusa te isključiti mogućnost trudnoće u slučaju izostanka mjesečnice duže od 7 dana.

Način uporabe

LNG

Jednokratno jednu tabletu, po mogućnosti unutar 12 sati, ali ne kasnije od 72 sata nakon nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode uzeti s vodom. LNG se može uzeti u bilo koje vrijeme tijekom menstrualnog ciklusa, osim ako menstruacijsko krvarenje kasni. Upozoriti da LNG ne sprječava trudnoću u svim slučajevima.

UPA

Jednokratno jednu tabletu, što prije moguće, ali ne kasnije od 120 sati (5 dana) od nezaštićenog spolnog odnosa ili zatajenja kontracepcijske metode uzeti s vodom. UPA se može uzeti u bilo kojem trenutku menstruacijskog ciklusa. Upozoriti da UPA ne sprječava trudnoću u svim slučajevima.

Mehanizam djelovanja

LNG

Točan mehanizam djelovanja LNG nije poznat. Pretpostavlja se da LNG pri preporučenoj shemi uzimanja djeluje uglavnom sprječavajući ovulaciju i oplodnju, ako je spolni odnos bio u preovulacijskoj fazi, kada su izgledi za oplodnju najveći. Kada proces implantacije započne, LNG više nije učinkovit.

UPA

UPA mijenja aktivnost prirodnog hormona progesterona i na taj način sprječava ili odgađa ovulaciju. Ako se ovulacija već dogodila, UPA više nema učinka. Vrijeme ovulacije nije moguće predvidjeti, stoga UPA treba uzeti što je prije moguće nakon nezaštićenog spolnog odnosa.

Nuspojave

LNG

Najčešće nuspojave su glavobolja, mučnina, bol u donjem dijelu abdomena, dismenoreja i umor.

UPA

Najčešće prijavljivane nuspojave su glavobolja, mučnina, bolovi u abdomenu i dismenoreja.

Povraćanje

Javi li se povraćanje unutar 3 sata nakon uzimanja tablete, odmah treba uzeti još jednu tabletu LNG 1,5 mg ili UPA 30 mg.

Dojenje

LNG

LNG se izlučuje u majčino mlijeko. Moguće izlaganje dojenčeta LNG-u može se smanjiti ako dojilja uzme tabletu neposredno nakon dojenja i izbjegava dojenje najmanje 8 sati nakon primjene LNG.

UPA

UPA se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje se ne preporučuje 7 dana nakon uzimanja UPA. Za to vrijeme preporučuje se izdajati i odbaciti izdojeno majčino mlijeko kako bi se potaknula laktacija.

Sljedeća mjesečnica

LNG

Nakon uzimanja LNG obrasci krvarenja mogu biti privremeno poremećeni, ali većina žena će imati sljedeću menstruaciju unutar 5-7 dana od očekivanog datuma. Ako sljedeća menstruacija kasni više od 5 dana, treba isključiti mogućnost trudnoće.

UPA

Nakon uzimanja UPA menstruacija ponekad može nastupiti nekoliko dana ranije ili kasnije od očekivanog. U oko 7% žena je nastupila više od 7 dana ranije od očekivanog. U 18,5% žena kašnjenje je bilo duže od 7 dana, a u 4% žena kašnjenje je bilo duže od 20 dana.

Posebna upozorenja

LNG

Lijek se ne preporučuje osobama s teškom disfunkcijom jetre.

Teški malapsorpcijski sindromi, kao što je Crohnova bolest, mogu smanjiti djelotvornost LNG-a.

Lijek sadrži laktozu hidrat. Bolesnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

UPA

Lijek sadrži laktozu hidrat. Korisnice s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

Spolno prenosive bolesti

HK ne štiti od spolno prenosivih bolesti. Potrebno je savjetovati pacijentice o seksualnom zdravlju i spolno prenosivim bolestima.

Lokalne informacije

Pružiti informacije o uslugama dostupnim u ljekarni i nadležnim institucijama (npr. savjetovanje o kontracepciji, seksualnom zdravlju).

LITERATURA:

1. Sažetak opisa svojstava lijeka ellaOne 30 mg (pristup 23. travnja 2015.): [http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR -
Product Information/human/001027/WC500023670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf)
2. Sažetak opisa svojstava lijeka Escapelle 1,5 mg (pristup 06. rujna 2015.): <http://www.halmed.hr/upl/lijekovi/SPC/UP-I-530-09-13-02-351.pdf>
3. Smjernice za primjenu oralne hitne kontracepcije S2k postupnik, Hrvatsko društvo za ginekološku endokrinologiju i humanu reprodukciju Hrvatsko društvo za ginekologiju i opstetriciju Sekcija ginekologa u primarnoj zdravstvenoj zaštiti Hrvatskog liječničkog zbora, Zagreb, 2015.
4. *Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“), Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer, Bundesapothekerkammer, 28.01.2015.*
5. *Checkliste für die Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) in der Selbstmedikation, Bundesapothekerkammer, 28.01.2015.*
6. *Practice Guidance on the Supply of Emergency Hormonal Contraception as a Pharmacy Medicine. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2004.*
7. *Australian pharmaceutical formulary and handbook 21st edition, Pharmaceutical Society of Australia, Section E - OTC counselling guides, Direct product request protocol Supply of levonorgestrel as a Pharmacist Only medicine for emergency contraception, 2008.*

PRILOG

UPITNIK ZA IZDAVANJE HITNE KONTRACEPCIJE

Podaci u svrhu kvalitetnog savjetovanja

(Popunjava korisnica hitne kontracepcije ili magistar farmacije u suradnji s korisnicom)

Godina rođenja		
Je li se nezaštićen spolni odnos dogodio unutar zadnjih 120 sati (5 dana)?	DA	NE
Ako je odgovor DA , unutar kojeg termina?	< 72 sata 72-120 sati >120 sati	
Kasni li mjesečnica?	DA	NE
Je li korištena hitna kontracepcija nakon zadnje mjesečnice?	DA	NE
Koristite li druge lijekove, uključujući OTC i biljne lijekove?	DA	NE
Ako je odgovor DA, navesti koje?		
Postoji li problem koji bi mogao utjecati na apsorpciju lijeka za hitnu kontracepciju, poput povraćanja, jake dijareje, upalne bolesti crijeva?	DA	NE
Jeste li imali alergijsku reakciju na lijekove za hitnu kontracepciju, kod prethodnog/ih korištenja?	DA	NE

Ako je odgovor DA, navesti na koji od lijekova za hitnu kontracepciju?	Zaštićeni naziv lijeka	
Jeste li imali nuspojavu na lijekove za hitnu kontracepciju, kod prethodnog/ih korištenja?	DA	NE
Ako je odgovor DA, navesti na koji lijek za hitnu kontracepciju	Zaštićeni naziv lijeka	
Koje su nuspojave uočene?		
Jeste li imali izvanmateričnu trudnoću ?	DA	NE
Je li postoji ili je postojala upalna bolest zdjelice?	DA	NE

Lijek za hitnu kontracepciju je izdan	DA	NE
Ako je odgovor DA, upisati	Zaštićeni naziv lijeka: Datum izdavanja:	Razlog : - korisnica upućena liječniku - potrebno napraviti test na trudnoću - procjena magistra farmacije
Datum ispunjavanja upitnika		
Ime i prezime ljekarnika		
Potpis ljekarnika		