

14.9.2020

## **Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille**

### **Yhdistelmäehkäisyvalmisteet: Materiaalia naisen yksilöllisten veritulppariskitekijöiden arviointiin, keskustelun tueksi ja sopivimman valmisteiden valitsemiseksi**

*Kirjeen ja materiaalien sisällöstä on sovittu myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.*

#### **Tarkistuslista**

Tarkistuslistassa käydään läpi yhdistelmäehkäisyvalmisteiden vasta-aiheet ja kartoitetaan naisen yksilölliset riskitekijät. Käytä tätä tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa aina, kun keskustele potilaan kanssa yhdistelmäehkäisyvalmisteiden käytöstä.

Lataa, tulosta tai tilaa tämä dokumentti myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot kirjeen lopusta).

#### **Potilaskortti**

Kortissa kerrotaan laskimo- ja valtimotromboemboolian riskitekijöistä ja embolioiden tärkeitä merkkeistä ja oireista. Jaa tämä esite naiselle vastaanotollasi, jotta hänellä on mahdollisuus keskustella sen sisällöstä kanssasi.

Lataa, tulosta tai tilaa tämä dokumentti myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot kirjeen lopusta) tai kysy alueesi edustajalta.

#### **Kysymyksiä ja vastauksia**

Kysymyksiä ja vastauksia -dokumentissa ehkäisyä käyttävälle naiselle esitellään viimeisimmät tiedot yhdistelmäehkäisyvalmisteista. Dokumentti on tarkoitettu vastaanotolla käytettäväksi, mikäli kysymyksiä ilmenee.

Lataa, tulosta tai tilaa tämä dokumentti myyntiluvanhaltijalta (ks. yhteystiedot kirjeen lopusta).

*Kaikki yllä mainitut materiaalit on julkaistu myös Fimean internetsivuilla [https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen\\_koulutusmateriaali](https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali).*

## Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot

| Myyntiluvanhaltija       | Valmistenimi   |               | Yhteystiedot lisämateriaalien lataamista tai tilaamista varten   | Lisätietokyselyt   |
|--------------------------|--|---------------|--|--|
| Actavis Group PTC ehf.   | CLEODETTE, CLEONITA, CLEOSENSA   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.tevapharm.fi">www.tevapharm.fi</a><br><a href="mailto:info.finland@tevaeu.com">info.finland@tevaeu.com</a><br>020 180 5900   | <a href="mailto:safety.finland@tevaeu.com">safety.finland@tevaeu.com</a><br>020 180 5900   |
| Bayer Oy                 | FEMODEN, LINATERA, MELIANE, QLAIIRA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ                   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.bayer.fi/tuotteet/reseptilaakkeet/">www.bayer.fi/tuotteet/reseptilaakkeet/</a><br><a href="mailto:ehkaisy.palaute@bayer.fi">ehkaisy.palaute@bayer.fi</a><br>020 785 21 | <a href="http://www.bayer.fi">www.bayer.fi</a><br><a href="mailto:medinfo@bayer.fi">medinfo@bayer.fi</a><br>020 785 8222   |
| Exeltis Healthcare S.L.  | DIENORETTE, DIZA, DIZMINELLE, LEVESIA, LUMIVELA, ORNIBEL                       | www<br>@<br>} | <a href="http://exeltis.fi">exeltis.fi</a><br><a href="mailto:nordics@exeltis.com">nordics@exeltis.com</a><br>+358 40 631 48 17  | <a href="http://exeltis.fi">exeltis.fi</a><br><a href="mailto:nordics@exeltis.com">nordics@exeltis.com</a><br>+358 40 631 48 17  |
| Gedeon Richter plc       | DAYLETTE, MIDIANA, RIGEVIDONCONT   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.gedeonrichter.se/fi">www.gedeonrichter.se/fi</a><br><a href="mailto:medinfo.fi@gedeonrichter.eu">medinfo.fi@gedeonrichter.eu</a><br>09 23195191                        | <a href="http://www.gedeonrichter.se/fi">www.gedeonrichter.se/fi</a><br><a href="mailto:medinfo.fi@gedeonrichter.eu">medinfo.fi@gedeonrichter.eu</a><br>09 23195191  |
| HEATON k.s.              | YANULEZ  | www<br>@<br>} | <a href="http://www.heaton.cz">www.heaton.cz</a><br><a href="mailto:farmakovigilance@heaton.cz">farmakovigilance@heaton.cz</a>   | <a href="mailto:farmakovigilance@heaton.cz">farmakovigilance@heaton.cz</a>   |
| Janssen-Cilag Oy         | EVRA   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.janssen.com/finland">www.janssen.com/finland</a><br><a href="mailto:jacfi@its.inj.com">jacfi@its.inj.com</a><br>020 753 1300   | <a href="http://www.janssen.com/finland">www.janssen.com/finland</a><br><a href="mailto:jacfi@its.inj.com">jacfi@its.inj.com</a><br>020 753 1300   |
| Merck Sharp & Dohme B.V. | MARVELON, MERCILON, NUVARING   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.parempaaelamaa.fi">www.parempaaelamaa.fi</a><br><a href="mailto:info@msd.fi">info@msd.fi</a><br>09 804 650   | <a href="mailto:medinfo.msd@merck.com">medinfo.msd@merck.com</a><br>09 804 650   |
| Mylan AB                 | VONAMYL  | www<br>@<br>} | <a href="http://www.mylan.fi">www.mylan.fi</a><br><a href="mailto:info@mylan.fi">info@mylan.fi</a><br>020 720 9555   | <a href="mailto:info@mylan.fi">info@mylan.fi</a><br>020 720 9555   |
| Orifarm Oy               | MARVELON, MELIANE, MERCILON, STEFAMINELLE, TASMINETTA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ | www<br>@<br>} | <a href="http://www.orifarm.fi">www.orifarm.fi</a><br><a href="mailto:suomi@orifarm.com">suomi@orifarm.com</a><br>09 774 6870  | <a href="mailto:suomi@orifarm.com">suomi@orifarm.com</a><br>09 774 6870  |
| Orion Oyj                | VAGIPREV   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.aesculapius.fi">www.aesculapius.fi</a><br><a href="http://www.orionproductsafety.com">www.orionproductsafety.com</a>   | <a href="mailto:medical.questions@orionpharma.com">medical.questions@orionpharma.com</a><br><a href="mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com">pharmacovigilance@orionpharma.com</a><br>010 4261<br>010 439 8250 |
| Paranova Oy              | FEMODEN, MARVELON, MELIANE, MERCILON, YASMIN, YASMINELLE, YAZ                  | www<br>@<br>} | <a href="http://www.paranova.com">www.paranova.com</a><br><a href="mailto:info@paranova.fi">info@paranova.fi</a><br>09 439 1850  | <a href="http://www.paranova.com">www.paranova.com</a><br><a href="mailto:info@paranova.fi">info@paranova.fi</a><br>09 439 1850  |
| Pfizer Oy                | HARMONET, MINULET  | www<br>@<br>} | <a href="http://pfizerpro.fi">pfizerpro.fi</a><br><a href="mailto:yhteydenotot.pfizersuomi@pfizer.com">yhteydenotot.pfizersuomi@pfizer.com</a><br>09 430 040                               | <a href="mailto:medical.information@pfizer.com">medical.information@pfizer.com</a><br>09 430 040   |
| ratiopharm GmbH          | DENISE, GESTODILAT   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.tevapharm.fi">www.tevapharm.fi</a><br><a href="mailto:info@ratiopharm.fi">info@ratiopharm.fi</a><br>020 180 5900   | <a href="mailto:safety.finland@tevaeu.com">safety.finland@tevaeu.com</a><br>020 180 5900   |

| Myyntiluvan haltija      | Valmistenimi   | Yhteystiedot lisämateriaalien lataamista tai tilaamista varten  | Lisätietokyselyt   |
|--------------------------|--|---|--|
| Sandoz A/S               | CEMISIANA, DARCY, MARTAM, RUBIRA, STEFAMINELLE, TASMINETTA | www <a href="https://sandozpotilas.fi/">https://sandozpotilas.fi/</a><br>@ <a href="mailto:info.suomi@sandoz.com">info.suomi@sandoz.com</a><br>☎ 010 613 3400 | <a href="mailto:info.suomi@sandoz.com">info.suomi@sandoz.com</a><br>010 613 3415 |
| Stragen Nordic A/S       | DAISYNELLE, GESTINYL                                       | www <a href="http://www.stragen.fi">www.stragen.fi</a><br>@ <a href="mailto:info@stragen.fi">info@stragen.fi</a><br>☎ 045 159 2554                            | <a href="mailto:info@stragen.fi">info@stragen.fi</a><br>045 159 2554             |
| Theramex Ireland Limited | ZOELY  | www <a href="http://www.theramex.com">www.theramex.com</a><br>@ <a href="mailto:medinfo.fi@theramex.com">medinfo.fi@theramex.com</a><br>☎                     | <a href="mailto:medinfo.fi@theramex.com">medinfo.fi@theramex.com</a>             |

14.9.2020

## **Information till hälso- och sjukvårdspersonal**

### **Kombinerade preventivmedel: Material för bedömning av kvinnans individuella blodproppriskfaktorer, för att underlätta diskussionen och för val av bäst passande produkt**

*Brevets och materialens innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).*

#### **Checklista**

I checklistan överser man kontraindikationer för kombinerade preventivmedel och kartlägger kvinnans individuella riskfaktorer. Använd dig av denna checklista tillsammans med produktresumén vid varje patientbesök som berör kombinerade preventivmedel.

Nerladda, printa ut eller beställ detta dokument från innehavaren av godkännande för försäljning (se kontaktuppgifter nedan).

#### **Patientkort**

Kortet innehåller information om både riskfaktorer och viktiga tecken och symtom på venös och arteriell tromboemboli. Dela ut den här broschyren till kvinnan på din mottagning så att hon har möjlighet att diskutera dess innehåll med dig.

Nerladda, printa ut eller beställ detta dokument från innehavaren av godkännande för försäljning (se kontaktuppgifter nedan).

#### **Frågor och svar**

Dokumentet presenterar den senaste informationen av kombinerade preventivmedel till kvinnan som använder ett preventivmedel. Dokumentet är avsett för utnyttjning på praktiken om frågor uppkommer.

Nerladda, printa ut eller beställ detta dokument från innehavaren av godkännande för försäljning (se kontaktuppgifter nedan).

*Alla ovannämnda material finns tillgänglig också på Fimeas webbsida [http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen\\_av\\_lakemedel/produktsp ecifikt\\_riskhanteringsmaterial](http://www.fimea.fi/web/sv/overvakning/sakerhetsovervakningen_av_lakemedel/produktsp ecifikt_riskhanteringsmaterial).*

## Kontaktuppgifter för innehavare av godkännande för försäljning

| Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn   |               | Kontaktuppgifter för nerladdning eller beställning   | Tillägsfrågor  |
|---|--|---------------|--|--|
| Actavis Group PTC ehf.                    | CLEODETTE, CLEONITA, CLEOSENSA   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.tevapharm.fi">www.tevapharm.fi</a><br><a href="mailto:info.finland@tevaeu.com">info.finland@tevaeu.com</a><br>020 180 5900   | <a href="mailto:safety.finland@tevaeu.com">safety.finland@tevaeu.com</a><br>020 180 5900   |
| Bayer Oy                                  | FEMODEN, LINATERA, MELIANE, QLAIIRA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ                   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.bayer.fi/tuotteet/reseptilaakkeet/">www.bayer.fi/tuotteet/reseptilaakkeet/</a><br><a href="mailto:ehkaisy.palaute@bayer.fi">ehkaisy.palaute@bayer.fi</a><br>020 785 21 | <a href="http://www.bayer.fi">www.bayer.fi</a><br><a href="mailto:medinfo@bayer.fi">medinfo@bayer.fi</a><br>020 785 8222   |
| Exeltis Healthcare S.L.                   | DIENORETTE, DIZA, DIZMINELLE, LEVESIA, LUMIVELA, ORNIBEL                       | www<br>@<br>} | <a href="http://exeltis.fi">exeltis.fi</a><br><a href="mailto:nordics@exeltis.com">nordics@exeltis.com</a><br>+358 40 631 48 17  | <a href="http://exeltis.fi">exeltis.fi</a><br><a href="mailto:nordics@exeltis.com">nordics@exeltis.com</a><br>+358 40 631 48 17  |
| Gedeon Richter plc                        | DAYLETTE, MIDIANA, RIGEVIDONCONT   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.gedeonrichter.se/fin">www.gedeonrichter.se/fin</a><br><a href="mailto:medinfo.fi@gedeonrichter.eu">medinfo.fi@gedeonrichter.eu</a><br>09 23195191                      | <a href="http://www.gedeonrichter.se/fin">www.gedeonrichter.se/fin</a><br><a href="mailto:medinfo.fi@gedeonrichter.eu">medinfo.fi@gedeonrichter.eu</a><br>09 23195191  |
| HEATON k.s.                               | YANULEZ  | www<br>@<br>} | <a href="http://www.heaton.cz">www.heaton.cz</a><br><a href="mailto:farmakovigilance@heaton.cz">farmakovigilance@heaton.cz</a>   | <a href="mailto:farmakovigilance@heaton.cz">farmakovigilance@heaton.cz</a>   |
| Janssen-Cilag Oy                          | EVRA   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.janssen.com/finland">www.janssen.com/finland</a><br><a href="mailto:jacfi@its.jnj.com">jacfi@its.jnj.com</a><br>020 753 1300   | <a href="http://www.janssen.com/finland">www.janssen.com/finland</a><br><a href="mailto:jacfi@its.jnj.com">jacfi@its.jnj.com</a><br>020 753 1300   |
| Merck Sharp & Dohme B.V.                  | MARVELON, MERCILON, NUVARING   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.parempaaelamaa.fi">www.parempaaelamaa.fi</a><br><a href="mailto:info@msd.fi">info@msd.fi</a><br>09 804 650   | <a href="mailto:medinfo.msd@merck.com">medinfo.msd@merck.com</a><br>09 804 650   |
| Mylan AB                                  | VONAMYL  | www<br>@<br>} | <a href="http://www.mylan.fi">www.mylan.fi</a><br><a href="mailto:info@mylan.fi">info@mylan.fi</a><br>020 720 9555   | <a href="mailto:info@mylan.fi">info@mylan.fi</a><br>020 720 9555   |
| Orifarm Oy                                | MARVELON, MELIANE, MERCILON, STEFAMINELLE, TASMINETTA, YASMIN, YASMINELLE, YAZ | www<br>@<br>} | <a href="http://www.orifarm.fi">www.orifarm.fi</a><br><a href="mailto:suomi@orifarm.com">suomi@orifarm.com</a><br>09 774 6870  | <a href="mailto:suomi@orifarm.com">suomi@orifarm.com</a><br>09 774 6870  |
| Orion Oyj                                 | VAGIPREV   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.aesculapius.fi">www.aesculapius.fi</a><br><a href="http://www.orionproductsafety.com">www.orionproductsafety.com</a>   | <a href="mailto:medical.questions@orionpharma.com">medical.questions@orionpharma.com</a><br><a href="mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com">pharmacovigilance@orionpharma.com</a><br>010 4261<br>010 439 8250 |
| Paranova Oy                               | FEMODEN, MARVELON, MELIANE, MERCILON, YASMIN, YASMINELLE, YAZ                  | www<br>@<br>} | <a href="http://www.paranova.com">www.paranova.com</a><br><a href="mailto:info@paranova.fi">info@paranova.fi</a><br>09 439 1850  | <a href="http://www.paranova.com">www.paranova.com</a><br><a href="mailto:info@paranova.fi">info@paranova.fi</a><br>09 439 1850  |
| Pfizer Oy                                 | HARMONET, MINULET  | www<br>@<br>} | <a href="http://pfizerpro.fi">pfizerpro.fi</a><br><a href="mailto:yhteydenotot.pfizersuomi@pfizer.com">yhteydenotot.pfizersuomi@pfizer.com</a><br>09 430 040                               | <a href="mailto:medical.information@pfizer.com">medical.information@pfizer.com</a><br>09 430 040   |
| ratiopharm GmbH                           | DENISE, GESTODILAT   | www<br>@<br>} | <a href="http://www.tevapharm.fi">www.tevapharm.fi</a><br><a href="mailto:info@ratiopharm.fi">info@ratiopharm.fi</a><br>020 180 5900   | <a href="mailto:safety.finland@tevaeu.com">safety.finland@tevaeu.com</a><br>020 180 5900   |

| Innehavare av godkännande för försäljning | Läkemedlets namn   |               | Kontaktuppgifter för nerladdning eller beställning  | Tilläggsfrågor   |
|---|--|---------------|---|--|
| Sandoz A/S                                | CEMISIANA, DARCY, MARTAM, RUBIRA, STEFAMINELLE, TASMINETTA | www<br>@<br>] | <a href="https://sandozpotilas.fi/">https://sandozpotilas.fi/</a><br><a href="mailto:info.suomi@sandoz.com">info.suomi@sandoz.com</a><br>010 613 3400 | <a href="mailto:info.suomi@sandoz.com">info.suomi@sandoz.com</a><br>010 613 3415 |
| Stragen Nordic A/S                        | DAISYNELLE, GESTINYL                                       | www<br>@<br>] | <a href="http://www.stragen.fi">www.stragen.fi</a><br><a href="mailto:info@stragen.fi">info@stragen.fi</a><br>045 159 2554                            | <a href="mailto:info@stragen.fi">info@stragen.fi</a><br>045 159 2554             |
| Theramex Ireland Limited                  | ZOELY  | www<br>@<br>] | <a href="http://www.theramex.com">www.theramex.com</a><br><a href="mailto:medinfo.fi@theramex.com">medinfo.fi@theramex.com</a>                        | <a href="mailto:medinfo.fi@theramex.com">medinfo.fi@theramex.com</a>             |