

## Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я

Суїцидальні думки та поведінка як можливий наслідок депресії при застосуванні гормональних контрацептивів

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я,

Нижченаведені компанії разом з Державним Експертним Центром МОЗ України повідомляють про безпеку гормональних контрацептивів.

### Короткий огляд

- Депресивний настрій та депресія є частими побічними реакціями при застосуванні гормональних контрацептивів. Депресія може бути важкою і є відомим фактором ризику суїцидальної поведінки та самогубства.
- Згідно з рекомендацією Європейського агентства з лікарських засобів (EMA), до Інформації для спеціалістів та Інформації щодо застосування гормональних контрацептивів включене нове попередження.
- Перш ніж призначити гормональний контрацептив, жінок слід інформувати про ризик суїцидальних думок, як можливий наслідок депресії, а також про необхідність своєчасного звернення до лікаря у разі виникнення ознак змін настрою та симптомів депресії.

Коротка інформація щодо проблем з безпеки :

Комітет з оцінки ризиків в сфері фармаконагляду (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) нещодавно завершив Процедуру виявлення повідомлень у зв'язку з застосуванням гормональних контрацептивів та потенційного ризику самогубства та спроб суїциду, що базується на результатах дослідження Skovlund et al. (Зв'язок гормональної контрацепції з спробами суїциду та самогубствами, J Psychiatry). У даному когортному дослідженні, що проводилось на території Данії, взяли участь близько 500 тис. жінок віком від 15 років, які спостерігалися в середньому протягом 8.3 років та раніше не приймали гормональні контрацептиви.

Порівняно з особами, що не приймали гормональні контрацептиви, жінки, що їх приймали, мали відносний ризик спроб суїциду на рівні 1.97 (95% ДІ 1.85-2.10) та самогубства на рівні 3.08 (95% ДІ 1.34-7.08). Виявлений ризик був вищим у віковій групі 15-19 років, ніж у жінок старшого віку. Залежно від часу прийому, відносний ризик збільшувався вже протягом першого місяця використання та трохи зменшувався через рік і далі (досліджені періоди: 1 - <4 роки, 4 - <7 років, 7 і більше років).

Європейське агентство з лікарських засобів (EMA) дійшло висновку, що прямий причинно-наслідковий зв'язок не може бути встановлений на основі сукупності даних, але іноді суїцидальні думки можуть виникати внаслідок такої побічної реакції, як депресія, яка, як відомо, пов'язана з використанням гормональних контрацептивів. Новий текст у Короткій характеристиці лікарського засобу та Інструкції з медичного застосування гормональних контрацептивів призначений для інформування лікарів про вимогу роз'яснювати цей ризик пацієнткам та інформувати їх про необхідність своєчасного звернення до лікаря у разі виникнення ознак змін настрою та симптомів депресії.

Інструкція з медичного застосування

#### 4.4. Попередження та запобіжні заходи при використанні

Депресивний настрій та депресія є частими побічними реакціями при застосуванні гормональних контрацептивів (див. Розділ «Побічні реакції»). Депресія може бути важкою та є відомим фактором ризику суїцидальної поведінки та самогубства. Жінок слід інформувати про необхідність звернутися до лікаря у разі перепадів настрою та симптомів депресії, навіть якщо вони виникають невдовзі після початку лікування.

Інформація для пацієнта

2. На що слід звернути увагу перед застосуванням {назва препарату }?

Попередження та запобіжні заходи

Психічні розлади:

Деякі жінки, які приймають гормональні контрацептиви, такі як {назва препарату}, повідомляли про депресію або пригнічений настрій. Депресія може бути важкою та іноді призводити до суїцидальних думок. Якщо у вас виникають перепади настрою та симптоми депресії, слід якомога швидше звернутись до лікаря.

#### ***Заклик до повідомлення***

Повідомлення про можливі небажані реакції після реєстрації лікарських засобів є дуже важливим. Це дозволяє контролювати співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Ми просимо спеціалістів в області охорони здоров'я повідомляти про будь-які небажані реакції через державну систему звітності:

ДП Державний Експертний Центр МОЗ України, (044) 202-17-00, <http://aisf.dec.gov.ua>

Пам'ятайте, що необхідно повідомляти про будь-які підозри на небажані реакції після використання гормональних контрацептивів.

#### ***Контактна інформація компанії***

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо гормональних контрацептивів, ви можете звернутися до медичного відділу власника реєстраційного посвідчення в Україні, що знаходиться за адресом: БЦ «SP Hall» просп. Степана Бандери 28-А (літ. Г), 04073 м. Київ, Україна. Тел.: +38 044 495 2866.

Інформацію щодо виникнення небажаних реакцій слід повідомляти представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com), [www.sandoz.ua](http://www.sandoz.ua)