

КОНТРОЛЬНА КАРТА ДЛЯ ЛІКАРІВ – КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ КОНТРАЦЕПТИВИ

Будь ласка, використовуйте цю контрольну карту разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу під час кожної консультації щодо застосування комбінованого гормонального контрацептиву (КГК).

- **Тромбоемболія** (наприклад, тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії, інфаркт міокарда та інсульт) є важливим ризиком, пов’язаним із застосуванням КГК.
- Ризик тромбоемболії при застосуванні КГК є вищим:
 - впродовж **першого року** застосування;
 - при **відновленні застосування** після перерви, що становила 4 тижні або більше.
- Вважається, що КГК, які містять етинілестрадіол у комбінації з левоноргестрелом, норгестиматом або норетистероном, мають **найнижчий ризик** венозної тромбоемболії (ВТЕ).
- Ризик для кожної жінки також залежить від її вихідного ризику тромбоемболії. Отже, при прийнятті рішення про застосування КГК слід враховувати **протипоказання та фактори ризику, наявні у жінки**, зокрема ті, які стосуються тромбоемболії – див. нижченаведену анкету та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу
- Рішення про застосування будь-якого КГК, який не належить до препаратів з найнижчим ризиком ВТЕ, повинне прийматися тільки після обговорення з жінкою, щоб пересвідчитись, що вона усвідомлює:
 - **ризик** тромбоемболії, пов’язаний із застосуванням призначеного їй КГК;
 - вплив будь-яких індивідуальних **факторів ризику** на ризик тромбозу;
 - що вона повинна відслідковувати появу **ознак і симптомів тромбозу**.

НЕ використовуйте КГК, якщо відмічені будь-які з запитань у цьому розділі.	
Чи має жінка:	
<input type="checkbox"/>	Явища тромбоемболії зараз або в анамнезі, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболію легеневої артерії, серцевий напад, інсульт, транзиторну ішемічну атаку, стенокардію?
<input type="checkbox"/>	Розлад згортання крові, відомий їй?
<input type="checkbox"/>	Мігрень з аурою в анамнезі?
<input type="checkbox"/>	Цукровий діабет з судинними ускладненнями?
<input type="checkbox"/>	Високий артеріальний тиск, зокрема систолічний ≥ 160 або діастолічний ≥ 100 мм рт ст?
<input type="checkbox"/>	Дуже високий рівень ліпідів у крові?
<input type="checkbox"/>	Заплановану на найближчий час радикальну операцію або період тривалої іммобілізації? Якщо так, необхідно <u>припинити застосування препарату та порекомендувати жінці користуватися негормональним методом контрацепції щонайменше впродовж 4 тижнів до і двох тижнів після повного відновлення рухомості.</u>

Якщо відмічений будь-який пункт в цьому розділі, необхідно обговорити з жінкою прийнятність застосування КГК:	
<input type="checkbox"/>	Показник ІМТ (індекс маси тіла) жінки перевищує 30 кг/м ² ?
<input type="checkbox"/>	Жінці більше 35 років?
<input type="checkbox"/>	Жінка курить? Якщо так і якщо їй більше 35 років, слід настійно рекомендувати жінці <u>кинути курити або користуватися негормональними засобами контрацепції</u> .
<input type="checkbox"/>	Жінка страждає на високий артеріальний тиск. Наприклад, показники систолічного тиску становлять 140-159 або діастолічного - 90-99 мм рт ст?
<input type="checkbox"/>	Жінка має близького родича, у якого в молодому віці (до 50 років) була тромбоемболія (див. вищевикладений перелік)?
<input type="checkbox"/>	Чи є у жінки або будь-кого з її близьких родичів підвищений рівень ліпідів у крові?
<input type="checkbox"/>	Чи страждає жінка на мігрень?
<input type="checkbox"/>	Чи має жінка серцево-судинне захворювання, наприклад, фібриляцію передсердь, аритмію, ішемічну хворобу серця, захворювання клапанного апарату серця?
<input type="checkbox"/>	Чи хворіє жінка на цукровий діабет?
<input type="checkbox"/>	Чи мали місце пологи впродовж декількох останніх тижнів?
<input type="checkbox"/>	Чи планує вона дальній переліт (тривалістю понад 4 години) або чи буває вона в дорозі більше 4 годин на день?
<input type="checkbox"/>	Чи має жінка будь-які інші захворювання, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, онкологічні хвороби, системний червоний вовчак, серпоподібноклітинна анемія, хвороба Крона, виразковий коліт, гемолітичний уремичний синдром)?
<input type="checkbox"/>	Чи приймає жінка будь-які інші лікарські засоби, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, кортикостероїди, транквілізатори, нейролептики, антидепресанти, хіміотерапію тощо)?
<p>Наявність більше одного фактору ризику може означати неприйнятність застосування КГК. Слід пам'ятати, що фактори ризику, які відмічаються у жінки, можуть з часом змінюватися. Важливо користуватися цим опитувачем на кожній консультації.</p>	

<p>Будь ласка, переконайтеся, що Ваша пацієнтка чітко розуміє необхідність повідомляти лікаря про прийом комбінованих контрацептивів, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Вона потребує оперативного втручання • Передбачається, що вона матиме тривалий період іммобілізації (зумовлений

травмою чи захворюванням, або на її нижню кінцівку накладено гіпс)

- У таких ситуаціях найкращим рішенням є обговорити можливість використання негормональних засобів контрацепції до зникнення ризику.

Будь ласка, також зверніть увагу Вашої пацієнтки на той факт, що ризик утворення тромбів підвищується у нижче зазначених випадках:

- Якщо жінка подорожує протягом тривалого часу (>4 годин)
- Якщо у жінки виникають будь-які протипоказання або фактори ризику застосування комбінованих контрацептивів
- Якщо жінка народила дитину впродовж останніх декількох тижнів

- У таких ситуаціях ваші пацієнтки мають особливо уважно слідкувати за появою будь-яких ознак та симптомів тромбоемболії.

Будь ласка, **порекомендуйте своїй пацієнтці повідомляти Вам у випадках**, коли будь-яка з вищенаведених ситуацій змінюється або значно погіршується.

Будь ласка, активно заохочуйте жінок ознайомлюватися з інструкцією для медичного застосування, у тому числі симптомів утворення тромбів, які вона повинна відстежувати.

Будь ласка, повідомте компанію Тева або ДП «Державний експертний центр МОЗ України» про будь-які побічні реакції, які можуть бути пов'язані із застосуванням комбінованих контрацептивів:

Контакти ТОВ «Тева Україна:

Тел: [+38 044 594 70 80](tel:+380445947080)

Моб: [+38 050 462 17 67](tel:+380504621767) (функція голосової пошти працює цілодобово)

Факс: [+38 044 594 70 81](tel:+380445947081)

E-mail: Safety.Ukraine@teva.ua

Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду **Державного Експертного центру МОЗ** за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>