



**КОНТРОЛЬНА КАРТА ДЛЯ ЛІКАРІВ – КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ
КОНТРАЦЕПТИВИ ТА РИЗИК УТВОРЕННЯ ТРОМБІВ**
для мінімізації ризиків лікарських засобів, які містять етинілестрадіол (0,03 мг)/діногест (2 мг)
(Деновель® 30)

Будь ласка, використовуйте дану контрольну карту разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу під час кожної консультації щодо застосування комбінованого гормонального контрацептиву (КГК) (з інструкцією можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).

- **Тромбоемболія** (наприклад, тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії, інфаркт міокарда та інсульт) є важливим ризиком, що пов'язаний із застосуванням КГК.
- Ризик тромбоемболії при застосуванні КГК є вищим:
 - протягом **першого року** застосування;
 - при **відновленні застосування** після перерви тривалістю 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 розвитку тромбоемболії. Отже, при прийнятті рішення про застосування КГК слід враховувати **протипоказання та фактори ризику, наявні у жінки**, зокрема ті, які стосуються тромбоемболії – див. наведену нижче анкету та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Рішення про застосування будь-якого КГК повинне прийматися тільки після обговорення з жінкою, щоб пересвідчитись, що вона усвідомлює:
 - **ризик** розвитку тромбоемболії, що пов'язаний із застосуванням призначеного їй КГК;
 - ступінь впливу будь-яких індивідуальних **факторів ризику** на ризик тромбозу;
 - що їй слід бути уважною, щоб не пропустити **появу ознак і симптомів тромбозу**.

| | |
|---|--|
| НЕ застосовуйте 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, інфаркт, інсульт, транзиторну ішемічну атаку, стенокардію? |
| <input type="checkbox"/> | Схильність до порушення згортання крові? |
| <input type="checkbox"/> | Мігрень з аурую в анамнезі? |
| <input type="checkbox"/> | Цукровий діабет з судинними ускладненнями? |
| <input type="checkbox"/> | Високий артеріальний тиск, зокрема систолічний ≥ 160 мм рт. ст. або діастолічний ≥ 100 мм рт. ст.? |
| <input type="checkbox"/> | Дуже високий рівень ліпідів у крові? |
| <input type="checkbox"/> | Заплановану серйозну хірургічну операцію або період тривалої іммобілізації? В такому випадку, <u>рекомендується застосовувати негормональний метод контрацепції щонайменше за 4 тижні до та протягом двох тижнів після повного відновлення рухової активності.</u> |

| | |
|---|--|
| Обговоріть можливість застосування КГК в якості методу контрацепції з жінкою, якщо на будь-яке питання в цьому розділі Ви отримали відповідь «Так» (один фактор ризику): | |
| <input type="checkbox"/> | Її індекс маси тіла більше 30 кг/м^2 ? |

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Її вік старше 35 років? |
| <input type="checkbox"/> | Вона палить? Якщо так, і якщо її вік старше 35 років, їй слід <u>наполегливо рекомендувати кинути палити або застосовувати негормональний метод контрацепції.</u> |
| <input type="checkbox"/> | У неї високий артеріальний тиск, наприклад, систолічний 140-159 або діастолічний 90-99 мм рт. ст.? |
| <input type="checkbox"/> | Її близький родич мав тромбоемболічне явище у молодому віці (наприклад, у віці до 50 років)? |
| <input type="checkbox"/> | У неї або у її близьких родичів високий рівень ліпідів у крові? |
| <input type="checkbox"/> | У неї буває мігрень? |
| <input type="checkbox"/> | У неї є серцево-судинне захворювання, таке як фібриляція передсердь, аритмія, ішемічна хвороба серця, захворювання серцевих клапанів? |
| <input type="checkbox"/> | У неї 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"/> | У неї наявний будь-який медичний стан, що може підвищувати ризик тромбозу (наприклад, рак, системний червоний вовчак, серпоподібноклітинна анемія, хвороба Крона, виразковий коліт, гемолітико-уремічний синдром)? |
| <input type="checkbox"/> | Вона приймає інші лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, кортикостероїди, нейролептики, антидепресанти, антипсихотичні та хіміотерапевтичні лікарські засоби тощо)? |
| <p>За наявності більш ніж одного фактору ризику не слід призначати КГК. Слід пам'ятати, що фактори ризику для конкретної 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 гормональних 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) <p>➤ <u>У таких ситуаціях найкращим рішенням є обговорити можливість використання негормональних методів контрацепції до зникнення ризику.</u></p> |
| <p>Будь ласка, також зверніть увагу Вашої пацієнтки на той факт, що ризик утворення тромбів підвищується у нижчезазначених випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Якщо жінка подорожує протягом тривалого часу (>4 годин); • Якщо у жінки наявні будь-які фактори ризику; • Якщо жінка народила дитину впродовж останніх декількох тижнів <p>➤ <u>У таких ситуаціях Ваші пацієнтки мають особливо уважно слідкувати за появою будь-яких ознак та симптомів тромбоемболії.</u></p> |
| <p>Будь ласка, порекомендуйте своїй пацієнтці повідомляти Вам у випадках, коли будь-яка з вищенаведених ситуацій змінюється або значно погіршується.</p> <p>Будь ласка, активно заохочуйте жінок ознайомлюватися із інструкцією для медичного застосування, у тому числі із симптомами тромбозу, які вона повинна відстежувати.</p> |

Заклик до повідомлення

У відповідності до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Ця інформація також може бути передана Власнику реєстраційного посвідчення, контактні дані якого викладено нижче.

Контактна інформація компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо гормональних контрацептивів, ви можете звернутися до ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» за тел. +38 044 254 39 36 або за електронною адресою maria.nechai@dermapharm.com

Ця контрольна карта для лікарів не є рекламним матеріалом

