



02.2022

**Інформаційний лист для медичних працівників  
СУЇЦИДАЛЬНІ ДУМКИ ТА ПОВЕДІНКА ЯК МОЖЛИВИЙ НАСЛІДОК ДЕПРЕСІЇ ПРИ  
ЗАСТОСУВАННІ ГОРМОНАЛЬНИХ КОНТРАЦЕПТИВІВ  
для мінімізації ризиків лікарських засобів, які містять етинілестрадіол (0,03 мг)/діногест (2 мг)  
(Деновель® 30)**

Шановний медичний працівник,

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» відповідно до Плану управління ризиками та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляють про безпеку гормональних контрацептивів.

**Короткий огляд**

- **Погіршення настрою та депресія – добре відомі побічні реакції при застосуванні гормональних контрацептивів. Депресія може бути серйозною, і це – відомий фактор ризику суїцидальної поведінки та суїциду.**
- **Перш ніж призначити гормональний контрацептив, жінок слід проінформувати про зазначений ризик. Рекомендуйте жінкам звертатись до Вас у випадку змін настрою і депресивних симптомів, у тому числі невдовзі після початку лікування.**
- **Попередження про ризик депресії та суїцидальної поведінки внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (з інструкцією можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).**

**Коротка інформація щодо проблем з безпеки:**

Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейського медичного агентства (EMA) завершив оцінку зв'язку між застосуванням гормональних контрацептивів та потенційного ризику суїцидальної поведінки та суїциду, що базується на результатах дослідження Skovlund et al. (Зв'язок гормональної контрацепції зі 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 застосовували гормональні контрацептиви.

Порівняно з особами, що не використовували гормональні контрацептиви, жінки, що їх застосовували, 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 більше (досліджені періоди: 1 - <4 роки, 4 - <7 років, 7 і більше років).

**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.nychai@dermapharm.com](mailto:maria.nychai@dermapharm.com)**

Цей інформаційний лист для медичних працівників не є рекламним матеріалом