

## Посібник для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ КОНТРАЦЕПТИВИ (КГК)

**Застосування лікарського засобу (ЛЗ) ПолаРінг може бути пов'язане з підвищеним ризиком тромбоемболії**

**Будь ласка, використовуйте цей посібник разом із інструкцією для медичного застосування ЛЗ, обговорюючи з пацієнткою застосування КГК.**

- Важливо врахувати, що застосування КГК пов'язане з рідкісним, але серйозним ризиком тромбоемболії (наприклад, тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії, інфаркт та інсульт).
- Ризик для кожної жінки також залежить від її індивідуального вихідного ризику тромбоемболії. При прийнятті рішення щодо застосування КГК слід враховувати протипоказання та фактори ризику, наявні у жінки – див. анкету нижче та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Ризик розвитку тромбоемболії на фоні прийому КГК є вищим:
  - протягом першого року застосування
  - при поновленні прийому після перерви тривалістю 4 тижні і більше.
- КГК, що містять етинілестрадіол в комбінації з левоноргестрелом, норгестиматом або норетистероном, як вважається, мають найнижчий ризик виникнення венозної тромбоемболії (ВТЕ).
- Рішення про застосування будь-яких КГК слід приймати тільки після бесіди з жінкою. Необхідно переконатися, що вона усвідомлює:
  - ступінь впливу наявних у неї факторів ризику на ризик виникнення тромбозу
  - ризик виникнення тромбоемболії, пов'язаний із застосуванням КГК
  - що вона повинна відслідковувати появу ознак і симптомів тромбозу

<b>НЕ призначайте КГК, якщо Ви позначили будь-які з запитань у цьому розділі. Чи має жінка:</b>	
<input type="checkbox"/>	Явища тромбоемболії зараз або в анамнезі, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболію легеневої артерії, інфаркт, інсульт, транзиторне ішемічне порушення мозкового кровообігу, стенокардію?
<input type="checkbox"/>	Розлад чи схильність до нього, згортання крові, відомий їй?
<input type="checkbox"/>	Мігрень в анамнезі з фокальними неврологічними симптомами?
<input type="checkbox"/>	Цукровий діабет з судинними ускладненнями?
<input type="checkbox"/>	Дуже високий артеріальний тиск, зокрема систолічний $\geq 160$ або діастолічний $\geq 100$ мм рт. ст.?
<input type="checkbox"/>	Дуже високий рівень ліпідів крові?
<input type="checkbox"/>	Заплановані на найближчий час серйозну хірургічну операцію або період тривалої іммобілізації? Якщо так, необхідно порекомендувати жінці

	користуватися негормональним методом контрацепції щонайменше впродовж 4 тижнів до і двох тижнів після повного відновлення рухомості.
<b>Обговоріть з жінкою доцільність застосування КГК, якщо Ви позначили будь-який пункт в цьому розділі:</b>	
<input type="checkbox"/>	Показник ІМТ (індекс маси тіла) жінки перевищує 30 кг/м <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Жінці більше 35 років?
<input type="checkbox"/>	Жінка палить? Якщо так і якщо їй більше 35 років, слід наполегливо рекомендувати жінці кинути палити або користуватися негормональними засобами контрацепції.
<input type="checkbox"/>	Жінка має високий артеріальний тиск? Наприклад, показники систолічного тиску становлять 140- 159 або діастолічного - 90-99 мм рт. ст.?
<input type="checkbox"/>	Жінка має близького родича (наприклад, мати/батька чи брата/сестру), 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 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 серцевих клапанів?
<input type="checkbox"/>	Чи хворіє жінка на цукровий діабет?
<input type="checkbox"/>	Чи були у жінки пологи впродовж останніх шести тижнів?
<input type="checkbox"/>	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 уремічний синдром)?
<input type="checkbox"/>	Чи приймає жінка будь-які інші ЛЗ, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, кортикостероїди, транквілізатори, нейролептики, антипсихотики, антидепресанти, хіміотерапію тощо)?
<b>Наявність більше одного фактору ризику може означати неприйнятність застосування КГК.</b>	
<b>Слід пам'ятати, що фактори ризику, які відмічаються у жінки, можуть з часом змінюватися. Слід проводити регулярні консультації.</b>	

**Будь ласка, переконайтеся, що Ваша пацієнтка чітко розуміє необхідність повідомляти лікаря про прийом комбінованих гормональних контрацептивів, якщо:**

- 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 ВТЕ.

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

- Якщо жінка подорожує протягом тривалого часу (а саме, польоти на далекі відстані)
- Якщо у жінки виникає один або більше факторів ризику розвитку ВТЕ
- 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, що додається до кожної упаковки КГК. Це стосується симптомів утворення тромбів, які вона повинна відстежувати.

З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитись за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

### **Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації ЛЗ має велике значення. Це дає змогу продовжити контролювати співвідношення користь/ризик застосування цього ЛЗ.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Контактні дані власника реєстраційного посвідчення** для можливості отримання додаткової інформації, повідомлення про побічні реакції, тощо

ТОВ «Польфарма ЮА».

Адреса: 04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8, 11 вхід, поверх 5.

Web: <https://www.polpharma.ua/>

Тел.: +380 44 498 90 07.

Факс: +380 44 498 93 87.

E-mail: [info.ukraine@polpharma.com](mailto:info.ukraine@polpharma.com)