

Lista kontrolna dla lekarzy

Contraseton, Etonogestrelum + Ethinylestradiolum,

(0,120 mg+ 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy

W przypadku zalecania jakiegokolwiek złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego (ang. *combined hormonal contraceptives* - CHC) należy posługiwać się tą listą w połączeniu z odpowiednimi danymi technicznymi na temat produktu.

Od momentu wprowadzenia do obrotu doustnych środków antykoncepcyjnych, ich stosowanie jest związane ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. *venous thromboembolism* - VTE) oraz tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. *arterial thromboembolism* - ATE). Indywidualne ryzyko związane ze stosowaniem CHC zależy od wyjściowego ryzyka zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentki. W celu podjęcia decyzji, czy stosowanie CHC jest odpowiednie w przypadku danej pacjentki należy uwzględnić przeciwwskazania i czynniki ryzyka dla tej pacjentki, a w szczególności czynniki ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. W tym celu prosimy użyć poniższej listy kontrolnej czynników ryzyka, aby określić ryzyko wystąpienia ATE lub VTE u danej pacjentki.

Podczas stosowania CHC ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych zwiększa się:

- w pierwszym roku stosowania,
- w momencie wznowienia leczenia po 4-tygodniowej (lub dłuższej) przerwie.

Wiadomo, że wśród złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, połączenia etynyloestradiolu z lewonorgestrelum, norgestymatem lub noretyndronem charakteryzują się najniższym ryzykiem VTE. Decyzja o zastosowaniu innego CHC niż preparat charakteryzujący się najniższym ryzykiem VTE powinna zostać podjęta wyłącznie po rozmowie z pacjentką.

Należy upewnić się, że pacjentka rozumie następujące kwestie:

- ryzyko wystąpienia VTE lub ATE podczas stosowania CHC,
- wpływ indywidualnych czynników ryzyka u pacjentki na całościowe ryzyko zakrzepicy,
- konieczność samoobserwacji po kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych zakrzepicy.

Nie należy przepisywać pacjentce złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego w przypadku zaznaczenia któregokolwiek z pól w poniższej sekcji:

	Czy u pacjentki występują obecnie lub występowały w przeszłości zaburzenia zakrzepowo-zatorowe? Np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca lub udar mózgu, przemijający atak niedokrwienny, dusznica bolesna.
	Czy u pacjentki występuje zaburzenie krzepnięcia?
	Czy u pacjentki występują migreny z ogniskowymi objawami neurologicznymi (aurą)?

	Czy w przeszłości u pacjentki występowała cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi?
	Czy u pacjentki stwierdza się nadciśnienie tętnicze, tj. ciśnienie skurczowe ≥ 160 mmHg lub rozkurczowe ≥ 100 mmHg?
	Czy u pacjentki występuje hiperlipidemia?
	Czy u pacjentki planuje się poważny zabieg chirurgiczny lub długotrwałe unieruchomienie? Jeżeli tak, należy wówczas przerwać przyjmowanie CHC i stosować niehormonalną metodę antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed operacją i 2 tygodnie po przywróceniu mobilności pacjentki. (Taki schemat należy ocenić w świetle zwiększonego ryzyka wystąpienia VTE po odstawieniu CHC na okres 4 tygodni lub dłuższy).

W przypadku zaznaczenia jednego z pól w poniższej sekcji należy omówić z pacjentką czy stosowanie CHC jest dla niej odpowiednie:

	Czy wskaźnik BMI pacjentki wynosi powyżej 30 kg/m ² ?
	Czy kobieta jest w wieku powyżej 35 lat?
	Czy pacjentka pali papierosy? Jeżeli tak i jeżeli jest w wieku powyżej 35 lat, należy zdecydowanie zalecić jej zerwanie z nałogiem lub stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcyjnej.
	Czy u pacjentki stwierdza się wysokie ciśnienie tętnicze, tj. ciśnienie skurczowe 140-159 mmHg lub rozkurczowe 90-99 mmHg?
	Czy u bliskiego krewnego pacjentki wystąpiło zdarzenie zakrzepowo-zatorowe (patrz lista powyżej) w młodym wieku (tj. poniżej 50. roku życia)?
	Czy u kobiety lub jej bliskiego krewnego stwierdzono wysokie stężenie lipidów we krwi?
	Czy u pacjentki występują migreny?
	Czy u pacjentki występuje choroba układu krążenia, tj. migotanie przedsionków, arytmia, choroba wieńcowa, wada zastawki serca?
	Czy pacjentka choruje na cukrzycę?
	Czy w ciągu ostatnich kilku tygodni pacjentka rodziła?
	Czy w najbliższej przyszłości pacjentka planuje długi lot samolotem (powyżej 4 godzin) lub podróż, podczas której jazda samochodem trwa ponad 4 godziny w ciągu dnia?
	Czy u pacjentki występuje inna choroba, która może zwiększać ryzyko zakrzepicy (np. nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół hemolityczno-mocznicowy)?
	Czy pacjentka przyjmuje inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy (tj. kortykosteroidy, neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne, chemoterapeutyki lub inne)?

W przypadku zaznaczenia więcej niż jednego czynnika ryzyka nie należy przepisywać CHC.

Należy pamiętać, że indywidualne czynniki ryzyka mogą zmieniać się z upływem czasu. Ważne jest, aby regularnie używać tej listy kontrolnej w trakcie wizyt pacjentek.

Należy upewnić się, że pacjentka rozumie, iż musi poinformować wykwalifikowany personel medyczny o stosowaniu CHC, jeżeli:

- wymaga zabiegu chirurgicznego,
 - będzie unieruchomiona przez długi okres (np. z powodu urazu lub choroby).
- **W takich sytuacjach najlepiej omówić z pacjentką stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji do ustąpienia tymczasowo zwiększonego ryzyka.**

Należy poinformować pacjentkę stosującą CHC, że ryzyko powstania zakrzepu krwi jest w jej przypadku zwiększone, jeśli:

- odbywa długie podróże (np. loty samolotem trwające ponad 4 godziny),
 - wystąpi u niej jedno z przeciwwskazań lub czynników ryzyka VTE,
 - urodziła dziecko w ciągu ostatnich kilku tygodni.
- **W takich sytuacjach pacjentka powinna zwracać szczególną uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.**

Należy przypomnieć pacjentce o konieczności poinformowania lekarza prowadzącego leczenie o wszelkich zmianach lub pogorszeniu stanów wymienionych powyżej.

Należy szczególnie zachęcać pacjentkę do zapoznania się z ulotką informacyjną dołączoną do opakowania każdego CHC. Zawiera ona opis objawów wystąpienia zakrzepu krwi, na które pacjentka powinna zwracać uwagę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks.: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

ul. Postępu 21 B
02-676 Warszawa

tel. + 48 22 546 64 00



