

LISTA KONTROLNA DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH ZŁOŻONĄ ANTYKONCEPCJĘ HORMONALNĄ

Proszę korzystać z tej listy w powiązaniu z Charakterystyką Produktu Leczniczego przy konsultacjach dotyczących złożonej antykoncepcji hormonalnej **PolaRing** (Etonogestrel, Ethinylestradiol) (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy.

- **Choroba zakrzepowo-zatorowa** (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca i udar) jest rzadkim, ale istotnym ryzykiem związanym ze stosowaniem złożonej antykoncepcji hormonalnej.
- Ryzyko u kobiety jest także uzależnione od podstawowego ryzyka wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej. Przy podejmowaniu decyzji dotyczącej zastosowania złożonej antykoncepcji hormonalnej należy zatem wziąć pod uwagę **przeciwwskazania i czynniki ryzyka występujące u kobiety**, szczególnie te związane z chorobą zakrzepowo-zatorową (patrz poniższe tabele oraz Charakterystyka produktu leczniczego).
- Ryzyko choroby zakrzepowo-zatorowej w związku ze złożoną antykoncepcją hormonalną jest wyższe:
 - w trakcie **pierwszego roku** stosowania.
 - w przypadku **wznowienia stosowania** po przerwie wynoszącej 4 lub więcej tygodni.
- Uważa się, że **najmniejsze ryzyko** wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (VTE) występuje w przypadku złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających etynyloestradiol w skojarzeniu z **lewonorgestrellem, norgestymatem lub noretysteronem**.
- Decyzję dotyczącą stosowania jakiegokolwiek złożonej antykoncepcji hormonalnej należy podejmować po rozmowie z kobietą, aby mieć pewność, że rozumie ona:
 - wpływ wrodzonych **czynników ryzyka** na ryzyko wystąpienia zakrzepicy
 - ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w związku ze złożoną antykoncepcją hormonalną
 - konieczność zwracania **uwagi na objawy przedmiotowe i podmiotowe** zakrzepicy

W przypadku zaznaczenia któregokolwiek z pól w tej części nie należy przepisywać złożonej antykoncepcji hormonalnej. Czy u kobiety występuje/-ą:

- Zdarzenie zakrzepowo-zatorowe., np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca, udar, przejściowy atak niedokrwienności, dławica piersiowa w wywiadzie obecnie lub w przeszłości?
- Stwierdzone predyspozycje do zaburzeń krzepliwości krwi?
- Migrena z aurą w wywiadzie?
- Cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi?
- Bardzo wysokie ciśnienie tętnicze, np. skurczowe ≥ 160 lub rozkurczowe ≥ 100 mm Hg?
- Bardzo wysokie stężenie lipidów we krwi?
- Poważna operacja lub okres długotrwałego unieruchomienia w niedalekiej przyszłości? **Jeżeli tak, należy doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji co najmniej 4 tygodnie wcześniej i dwa tygodnie po pełnym uruchomieniu.**

W przypadku zaznaczenia któregokolwiek z pól w tej części należy omówić z kobietą, czy złożona antykoncepcja hormonalna jest odpowiednią metodą:

- Czy BMI kobiety wynosi powyżej 30 kg/m²?
- Czy kobieta jest w wieku powyżej 35 lat?
- Czy pali papierosy? Jeżeli tak i dodatkowo jest w wieku powyżej 35 lat, **zdecydowanie zalecane jest zaprzestanie palenia lub stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.**
- Czy ma wysokie ciśnienie tętnicze, np. skurczowe 140-159 lub rozkurczowe 90-99 mm Hg?
- Czy ma bliskiego krewnego (np. rodzica lub rodzeństwo), u którego w młodym wieku (np. przed ukończeniem 50 lat) wystąpiło zdarzenie zakrzepowo-zatorowe (patrz powyższy wykaz)?
- Czy kobieta albo osoba z jej najbliższej rodziny ma wysokie stężenie lipidów we krwi?
- Czy cierpi na migreny?
- Czy cierpi na chorobę układu krążenia, taką jak migotanie przedsionków, arytmia, choroba wieńcowa, choroba zastawek serca?
- Czy ma cukrzycę?
- Czy w ciągu ostatnich sześciu tygodni urodziła dziecko?
- Czy jest w podróży przez czas dłuższy niż 4 godziny dziennie?
- Czy cierpi na inne choroby, które mogą powodować wzrost ryzyka zakrzepicy (np. rak, toczeń rumieniowaty układowy, anemia sierpowata, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół hemolityczno-mocznicy)?
- Czy przyjmuje inne leki, które mogą powodować wzrost ryzyka zakrzepicy (np. kortykosteroidy, neuroleptyki, leki przeciwpysychotyczne, antydepresanty, chemioterapia itd.)?

Więcej niż jeden z powyższych czynników ryzyka może oznaczać, że nie należy stosować złożonej antykoncepcji hormonalnej.

Proszę pamiętać, że z czasem czynniki ryzyka u kobiety mogą ulegać zmianie i należy poddawać je ocenie w regularnych odstępach podczas kolejnych wizyt.

Proszę upewnić się, czy pacjentka rozumie, że powinna informować personel medyczny o przyjmowaniu złożonej antykoncepcji hormonalnej, jeśli:

- Wymaga wykonania operacji
- Konieczny jest okres długotrwałego unieruchomienia (np. z powodu urazu lub choroby bądź nogi w gipsie)

W tych sytuacjach najlepiej przedyskutować, czy nie należałoby zastosować niehormonalnych środków antykoncepcyjnych do czasu, aż ryzyko wystąpienia VTE powróci do normy.

Proszę również poinformować pacjentkę, że ryzyko powstawania zakrzepów krwi jest większe, gdy:

- Jest ona w podróży przez długi czas (np. podczas długodystansowych lotów)
- Wystąpił u niej jeden lub więcej z powyższych czynników ryzyka wystąpienia VTE
- Urodziła dziecko w ciągu ostatnich kilku tygodni

W tych sytuacjach pacjentka powinna zwrócić szczególną uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej.

Proszę zalecić pacjentce, aby kontaktowała się z Panią/Panem, kiedy którakolwiek z powyższych sytuacji ulegnie zmianie lub znacznemu nasileniu.

Proszę zdecydowanie zachęcać kobiety do przeczytania Ulotki informacyjnej dla pacjentek dołączonej do każdego opakowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Przedstawiono tam objawy zakrzepów krwi, na które pacjentka musi zwracać uwagę.

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 za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

1. 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
2. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu: POLPHARMA Biuro Handlowe, Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: + 48 22 364 61 00, fax.: + 48 22 364 61 66, e-mail: phv@polpharma.com

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza: <https://www.polpharma.pl/firma/zglos-dzialanie-niepozadane/>
Formularz ten zostanie przesłany do działu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.