

LISTA KONTROLNA DLA OSÓB PRZEPISUJĄCYCH ZŁOŻONE HORMONALNE ŚRODKI ANTYKONCEPCYJNE

Z niniejszej listy należy korzystać w połączeniu z Charakterystyką Produktu Leczniczego podczas konsultacji dotyczącej złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (ZHŚA).

- Stosowanie ZHŚA wiąże się z rzadkim, ale istotnym ryzykiem wystąpienia chorób zakrzepowo-zatorowych (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego i udar mózgu).
- Ryzyko dla danej kobiety będzie również zależne od podstawowego indywidualnego ryzyka wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Z tego powodu decyzja o stosowaniu ZHŚA powinna uwzględniać przeciwwskazania i indywidualne czynniki ryzyka pacjentki, zwłaszcza te dotyczące zaburzeń zakrzepowo-zatorowych – patrz tabele poniżej i Charakterystyka Produktu Leczniczego.
- Ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych podczas stosowania ZHŚA jest większe:
 - podczas pierwszego roku stosowania
 - w przypadku ponownego rozpoczynania stosowania po przerwie w przyjmowaniu trwającej 4 tygodnie lub dłużej.
- Uważa się, że ZHŚA zawierające etynyloestradiol w połączeniu z lewonorgestremem, norgestymatem lub noretysteronem wiążą się z najmniejszym ryzykiem wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ).
- Decyzję o zastosowaniu jakichkolwiek ZHŚA, należy podjąć dopiero po rozmowie z pacjentką, aby upewnić się, że rozumie ona
 - wpływ wszelkich indywidualnych czynników ryzyka na ryzyko wystąpienia u niej zakrzepicy

- o ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania przez nią ZHŚA
- o że musi być wyczulona na wszelkie objawy zakrzepicy.

Nie należy przepisywać ZHŚA w przypadku zaznaczenia któregoś z poniższych punktów w tej części. Czy u pacjentki występuje (występują):	
<input type="checkbox"/>	obecnie lub kiedykolwiek w wywiadzie zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca, udar mózgu, przemijający napad niedokrwienności, dławica piersiowa?
<input type="checkbox"/>	skłonność do zaburzeń krzepnięcia krwi?
<input type="checkbox"/>	migrena z aurą w wywiadzie?
<input type="checkbox"/>	cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi?
<input type="checkbox"/>	bardzo wysokie ciśnienie tętnicze, np. skurczowe ≥ 160 lub rozkurczowe ≥ 100 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	bardzo wysokie stężenie lipidów we krwi?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki planowany jest duży zabieg operacyjny lub długotrwałe unieruchomienie? Jeśli tak, <u>należy zaprzestać stosowanie ZHŚA i zalecić stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed planowaną operacją lub unieruchomieniem i dwa tygodnie po powrocie do pełnej sprawności ruchowej.</u>

W przypadku zaznaczenia któregoś z poniższych punktów w tej części należy rozważyć czy stosowanie ZHŚA jest odpowiednie dla danej pacjentki:	
<input type="checkbox"/>	Czy BMI pacjentki jest większe niż 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka pali tytoń? Jeśli tak oraz pacjentka jest powyżej 35 roku życia, należy <u>stanowczo zalecić zaprzestanie palenia lub stosowanie niehormonalnych metod antykoncepcji.</u>
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka ma wysokie ciśnienie tętnicze, np. skurczowe 140-159 lub rozkurczowe 90-99 mm Hg?

<input type="checkbox"/>	Czy u członków bliskiej rodziny pacjentki (np. rodziców lub rodzeństwa) wystąpiły przypadki chorób zakrzepowo-zatorowych (patrz lista powyżej) w młodym wieku (np. poniżej 50 r.ż.)?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka lub którykolwiek z członków najbliższej rodziny ma wysokie stężenie lipidów we krwi?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka choruje na migrenę?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki występuje choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca, choroba wieńcowa serca, zastawkowe wady serca?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka choruje na cukrzycę?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka urodziła dziecko w ciągu ostatnich 6 tygodni?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka podróżuje więcej niż 4 godziny dziennie?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki występują jakiegokolwiek inne choroby, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy (np. nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, choroba Leśniowskiego - Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół hemolityczno-mocznicowy)?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy (np. kortykosteroidy, neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne, przeciwdepresyjne, chemioterapię itp.)?

Więcej niż jeden z powyższych czynników ryzyka może oznaczać, że nie należy stosować ZHŚA.

Należy pamiętać, że czynniki ryzyka dla danej pacjentki mogą się zmieniać w czasie i powinny być weryfikowane w regularnych odstępach czasu.

Należy upewnić się, że pacjentka rozumie konieczność poinformowania pracownika ochrony zdrowia o stosowaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jeśli:

- wymagana jest operacja
- wymagane jest długotrwałe unieruchomienie pacjentki (np. z powodu urazu, choroby lub unieruchomienia nogi za pomocą gipsu)

- w powyższych przypadkach należy omówić konieczność stosowania niehormonalnych metod antykoncepcji aż do momentu zmniejszenia ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej do stanu wyjściowego.

Należy także poinformować pacjentkę, że ryzyko wystąpienia zakrzepu jest zwiększone w przypadku gdy:

- Podróżuje przez długi okres (np. loty długodystansowe)
 - Wystąpią przeciwwskazania bądź jedno lub więcej z powyższych czynników ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej
 - Pacjentka w ostatnich kilku tygodniach urodziła dziecko
- W takich przypadkach pacjentka powinna być szczególnie wyczulona na wszelkie objawy chorób zakrzepowo-zatorowych.

Należy zalecić pacjentce poinformowanie lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie lub pogorszeniu.

Należy stanowczo zachęcić pacjentkę do przeczytania ulotki dołączonej do każdego opakowania ZHŚA, w której opisane są objawy chorób zakrzepowo-zatorowych, na które pacjentka musi być wyczulona.

Wszystkie działania niepożądane, które mogą mieć związek ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych należy zgłaszać do właściwego podmiotu odpowiedzialnego lub Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.