

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 żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (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 któregośkolwiek z pól w tej części nie należy przepisywać złożonej antykoncepcji hormonalnej. Czy u kobiety występuje/-ą:	
<input type="checkbox"/>	Zdarzenie zakrzepowo-zatorowe., np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał serca, udar, przejściowy atak niedokrwienny, dławica piersiowa w wywiadzie obecnie lub w przeszłości?
<input type="checkbox"/>	Stwierdzone predyspozycje do zaburzeń krzepliwości 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"/>	Poważna operacja lub okres długotrwałego unieruchomienia w niedalekiej przyszłości? <u>Jeżeli tak, należy doradzić stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji co najmniej 4 tygodnie wcześniej i dwa tygodnie</u>
<input type="checkbox"/>	po pełnym uruchomieniu.

W przypadku zaznaczenia któregokolwiek z pól w tej części należy omówić z kobietą, czy złożona antykoncepcja hormonalna jest odpowiednią metodą:	
<input type="checkbox"/>	Czy BMI kobiety wynosi powyżej 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Czy kobieta jest w wieku powyżej 35 lat?
<input type="checkbox"/>	Czy pali papierosy? Jeżeli tak i dodatkowo jest w wieku powyżej 35 lat, <u>zdecydowanie zalecane jest zaprzestanie palenia lub stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.</u>
<input type="checkbox"/>	Czy ma wysokie ciśnienie tętnicze, np. skurczowe 140-159 lub rozkurczowe 90-99 mm Hg?

<input type="checkbox"/>	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)?
<input type="checkbox"/>	Czy kobieta albo osoba z jej najbliższej rodziny ma wysokie stężenie lipidów we krwi?
<input type="checkbox"/>	Czy cierpi na migreny?
<input type="checkbox"/>	Czy cierpi na chorobę układu krążenia taką jak migotanie przedsionków, arytmia, choroba wieńcowa, choroba zastawek serca?
<input type="checkbox"/>	Czy ma cukrzycę?
<input type="checkbox"/>	Czy w ciąży ostatnich sześciu tygodni urodziła dziecko?
<input type="checkbox"/>	Czy jest w podróży przez czas dłuższy niż 4 godziny dziennie?
<input type="checkbox"/>	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-mocznicowy)?
<input type="checkbox"/>	Czy przyjmuje inne leki, które mogą powodować wzrost ryzyka zakrzepicy (np. kortykosteroidy, neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne, 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.

<p>Proszę upewnić się, czy pacjentka rozumie, że powinna informować personel medyczny o przyjmowaniu złożonej antykoncepcji hormonalnej, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> wymaga wykonania operacji <input type="checkbox"/> konieczny jest okres długotrwałego unieruchomienia (np. z powodu urazu lub choroby bądź nogi w gipsie) <input type="checkbox"/> <u>W tych sytuacjach najlepiej przedyskutować, czy nie należałoby zastosować niehormonalnych środków antykoncepcyjnych do czasu, aż ryzyko wystąpienia VTE powróci do normy.</u>
<p>Proszę również poinformować pacjentkę, że ryzyko powstawania zakrzepów krwi jest większe, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> jest ona w podróży przez długi czas (np. podczas długodystansowych lotów) <input type="checkbox"/> wystąpił u niej jeden lub więcej z powyższych czynników ryzyka wystąpienia VTE <input type="checkbox"/> urodziła dziecko w ciągu ostatnich kilku tygodni <input type="checkbox"/> <u>W tych sytuacjach pacjentka powinna zwrócić szczególną uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej.</u>
<p>Proszę zalecić pacjentce, aby kontaktowała się z Panią/Panem, kiedy którakolwiek z powyższych sytuacji ulegnie zmianie lub znacznemu nasileniu.</p> <p>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.</p>

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, Fax + 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.