

Karta informacyjna dla pacjentki stosującej złożoną antykoncepcję hormonalną PolaRing (Etonogestrel, Ethinylestradiol) (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, system terapeutyczny dopochwowy.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZŁOŻONEJ ANTYKONCEPCJI HORMONALNEJ I RYZYKA POWSTAWANIA ZAKRZEPÓW KRWI

Wszystkie złożone hormonalne środki antykoncepcyjne powodują wzrost ryzyka powstawania zakrzepów krwi. Ogólne ryzyko powstania zakrzepu krwi w związku ze złożoną antykoncepcją hormonalną jest małe, ale zakrzepy mogą być poważne, a w bardzo rzadkich przypadkach mogą nawet doprowadzić do zgonu.

Bardzo ważne jest, aby zdawała sobie Pani sprawę, kiedy może Pani być narażona na większe ryzyko powstawania zakrzepów krwi, na jakie objawy i oznaki należy zwracać uwagę oraz jakie działania należy podjąć.

W jakich sytuacjach występuje najwyższe ryzyko rozwoju zakrzepu krwi?

- w pierwszym roku stosowania złożonej antykoncepcji hormonalnej (również w przypadku wznowienia stosowania po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej)
- jeśli pacjentka ma dużą nadwagę
- jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat
- jeśli pacjentka ma członka rodziny, u którego zakrzep krwi wystąpił w stosunkowo młodym wieku (np. poniżej 50 lat)
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w ciągu ostatnich kilku tygodni

Jeżeli pacjentka pali papierosy i jest w wieku powyżej 35 lat, zdecydowanie zalecane jest zaprzestanie palenia lub stosowanie niehormonalnej metody antykoncepcji.

Jeśli wystąpi u Pani którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nasilony ból lub obrzęk w kończynie dolnej, któremu może towarzyszyć tkliwość, ciepłota lub zmiany koloru skóry, np. blednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie. Może u Pani występować **zakrzepica żył głębokich**.
- Nagła niewyjaśniona duszność lub przyspieszony oddech; silny ból w klatce piersiowej, który może się nasilać przy głębokim oddychaniu; nagły kaszel bez oczywistej przyczyny (może być z krwią); Może u Pani występować poważne powikłanie zakrzepicy żył głębokich zwane **zatorowością płucną**. Dochodzi do niej, kiedy zakrzep krwi przemieści się z kończyny dolnej do płuc.
- Ból w klatce piersiowej, często ostry, ale niekiedy tylko dyskomfort, ucisk, ciężkość, ból w górnej części ciała promieniujący do kręgosłupa, szczęki, gardła, ramienia wraz z uczuciem pełności połączonym z niestrawnością lub dławieniem, poceniem się, nudnościami, wymiotami lub zawrotami głowy. Może Pani mieć **atak serca**.
- Oslabienie lub zdrętwienie twarzy, ręki lub nogi, szczególnie po jednej stronie ciała; problemy z mówieniem lub rozumieniem; nagła dezorientacja; nagła utrata wzroku lub niewyraźne widzenie; silny ból głowy/migrena, który jest silniejszy niż zwykle. Może Pani mieć **udar**.

Należy zwrócić uwagę na objawy występowania zakrzepu krwi, szczególnie w przypadku, gdy:

- niedawno miała Pani wykonaną operację
- jest Pani od długiego czasu unieruchomiona (np. z powodu urazu lub choroby bądź jeśli ma Pani nogę w gipsie)
- jest Pani długo w podróży (powyżej około 4 godzin)

Należy koniecznie poinformować lekarza, pielęgniarkę lub chirurga, że stosuje Pani złożoną antykoncepcję hormonalną, jeśli:

- ma Pani mieć lub miała Pani wykonany zabieg chirurgiczny
- jest Pani w sytuacji, gdy personel medyczny pyta, czy przyjmuje Pani jakieś leki

Dodatkowe informacje można uzyskać w dołączonej Ulotce informacyjnej dla pacjentki lub na stronie internetowej www.ema.europa.eu lub www.polpharma.pl.

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.