

## LISTA KONTROLNA DLA OSÓB PRZEPISUJĄCYCH ZŁOŻONE HORMONALNE ŚRODKI ANTYKONCEPCYJNE

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

- Stosowanie ZHŚA wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia chorób zakrzepowo – zatorowych (np. zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, zawału serca i udaru mózgu).
- Ryzyko wystąpienia chorób zakrzepowo-zatorowych jest większe:
  - w pierwszym roku stosowania ZHŚA,
  - po ponownym rozpoczęciu ich stosowania, po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej.
- Obecnie dostępne dane wskazują, że stosowanie ZHŚA, zawierających etynyloestradiol w połączeniu z lewonorgestrellem, norgestymatem lub noretysteronem jest związane z najmniejszym ryzykiem wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ŻChZZ).
- Ryzyko u kobiety będzie również zależało od jej wyjściowego ryzyka wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej. Z tego względu, przed podjęciem decyzji o stosowaniu ZHŚA należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania oraz czynniki ryzyka chorób zakrzepowo – zatorowych u danej kobiety — patrz punkty poniżej oraz Charakterystyka Produktu Leczniczego.
- Decyzję o stosowaniu jakichkolwiek ZHŚA, innych niż z grupy produktów związanych z najmniejszym ryzykiem ŻChZZ, należy podjąć dopiero po rozmowie z pacjentką, aby upewnić się, że rozumie ona:
  - ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w związku ze stosowaniem ZHŚA,
  - wpływ wszystkich indywidualnych czynników ryzyka wystąpienia zakrzepicy,
  - że musi być wyczulona na wszelkie objawy zakrzepicy.

**Nie należy stosować ZHŚA w przypadku zaznaczenia któregokolwiek punktu 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"/>	stwierdzone zaburzenia 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 $\geq 160$ lub rozkurczowe $\geq 100$ mmHg?
<input type="checkbox"/>	bardzo wysokie stężenie lipidów we krwi?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki planowany jest duży zabieg operacyjny lub spodziewane jest długotrwałe unieruchomienie? Jeśli tak, <u>należy zaprzestać stosowania ZHŚA i zalecić niehormonalne metody antykoncepcji przez co najmniej 4 tygodnie przed planowaną operacją lub unieruchomieniem i dwa tygodnie po powrocie do pełnej sprawności ruchowej.</u>

<b>W przypadku zaznaczenia któregokolwiek z poniższych punktów w tej części należy rozważyć czy stosowanie ZHŚA jest odpowiednie dla danej pacjentki:</b>	
<input type="checkbox"/>	Czy BMI pacjentki jest większe niż 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka pali tytoń? Jeśli odpowiedź jest twierdząca 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 krwi np. skurczowe 140–159 lub rozkurczowe 90–99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Czy u członków bliskiej rodziny pacjentki 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 ostatnich kilku tygodniach?
<input type="checkbox"/>	Czy w najbliższym czasie pacjentka planuje lot długodystansowy (trwający dłużej niż 4 godziny) lub czy podróżuje więcej niż 4 godziny dziennie?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki występują 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 inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy (np. kortykosteroidy, neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne, chemioterapię itp.)?
<p><b>Więcej niż jeden czynnik ryzyka może oznaczać, że nie należy stosować ZHŚA.</b>  <b>Należy pamiętać, że czynniki ryzyka dla danej pacjentki mogą się zmieniać w czasie.</b>  <b>Ważne jest, aby z niniejszej listy korzystać podczas każdej konsultacji.</b></p>	

**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 do stanu wyjściowego.

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

- podróżuje przez długi okres (>4 godzin),
  - wystąpią jakiegokolwiek przeciwwskazania lub czynniki ryzyka stosowania złożonych środków antykoncepcyjnych,
  - pacjentka w ostatnich tygodniach urodziła dziecko.
- W takich przypadkach pacjentka powinna być szczególnie wyczulona na wszelkie objawy chorób zakrzepowo-zatorowych.

Należy **zalecić pacjentce poinformowanie lekarza**, jeśli wyżej wymienione sytuacje ulegną 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.***