

**Опитувальник для медичних працівників, що призначають  
КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ КОНТРАЦЕПТИВИ (КГК)  
для мінімізації ризиків лікарського засобу Мідіана**

**Будь ласка, використовуйте цей опитувальник разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, обговорюючи з пацієнтою застосування КГК.**

- Важливо врахувати, що застосування КГК пов'язане з рідкісним, але серйозним ризиком тромбоемболії (наприклад, тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії, серцевий напад та інсульт).
- Ризик для кожної жінки також залежить від її індивідуального вихідного ризику тромбоемболії. При прийнятті рішення щодо застосування КГК слід враховувати протипоказання та фактори ризику, наявні у жінки – див. анкету нижче та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Ризик розвитку тромбоемболії на фоні прийому КГК є вищим:
  - протягом першого року застосування
  - при поновленні прийому після перерви тривалістю 4 тижні і більше.
- КГК, що містять етинолестрадіол в комбінації з левоноргестрелом, норгестиматом або норетистероном, як вважається, мають найнижчий ризик виникнення венозної тромбоемболії (ВТЕ).
- Рішення про застосування будь-яких КГК слід приймати тільки після бесіди з жінкою. Необхідно переконатися, що вона усвідомлює:
  - ступінь впливу наявних у неї факторів ризику на ризик виникнення тромбозу
  - ризик виникнення тромбоемболії, пов'язаний із застосуванням КГК
  - що вона повинна відслідковувати появу ознак і симптомів тромбозу

**НЕ призначайте КГК, якщо Ви позначили будь-які з запитань у цьому розділі.**

**Чи має жінка:**

<input type="checkbox"/>	Явища тромбоемболії зараз або в анамнезі, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболію легеневої артерії, інфаркт, інсульт, транзиторну ішемічну атаку, стенокардію?
<input type="checkbox"/>	Розлад згортання крові, відомий їй?
<input type="checkbox"/>	Мігрень з аурою в анамнезі?
<input type="checkbox"/>	Цукровий діабет з судинними ускладненнями?
<input type="checkbox"/>	Дуже високий артеріальний тиск, зокрема систолічний $\geq 160$ або діастолічний $\geq 100$ мм рт. ст.?
<input type="checkbox"/>	Дуже високий рівень ліпідів крові?
<input type="checkbox"/>	Заплановані на найближчий час серйозну хірургічну операцію або період тривалої іммобілізації? Якщо так, <u>необхідно порекомендувати жінці користуватися негормональним методом контрацепції</u> <u>щонайменше впродовж 4 тижнів до і двох тижнів після повного відновлення рухомості</u> .

**Обговоріть з жінкою прийнятність застосування КГК, якщо Ви позначили будь-який пункт в цьому розділі:**

<input type="checkbox"/>	Показник ІМТ (індекс маси тіла) жінки перевищує $30 \text{ кг}/\text{м}^2$ ?
<input type="checkbox"/>	Жінці більше 35 років?
<input type="checkbox"/>	Жінка курить? Якщо так і якщо їй більше 35 років, слід <u>наполегливо рекомендувати жінці кинути курити або користуватися негормональними засобами контрацепції</u> .
<input type="checkbox"/>	Жінка має високий артеріальний тиск? Наприклад, показники систолічного тиску становлять 140-159 або діастолічного - 90-99 мм рт. ст.?
<input type="checkbox"/>	Жінка має близького родича (наприклад, мати/батька чи брата/сестру), у якого в молодому віці (до 50 років) була тромбоемболія (див. вищевикладений перелік)?
<input type="checkbox"/>	Чи є у жінки або будь-кого з її близьких родичів підвищений рівень ліпідів крові?
<input type="checkbox"/>	Чи страждає жінка на мігрень?
<input type="checkbox"/>	Чи має жінка серцево-судинне захворювання, наприклад, фібриляцію передсердь, аритмію, ішемічну хворобу серця, захворювання серцевих клапанів?
<input type="checkbox"/>	Чи хворіє жінка на цукровий діабет?
<input type="checkbox"/>	Чи були у жінки пологи впродовж останніх шести тижнів?

<input type="checkbox"/>	Чи буває вона в дорозі більше 4 годин на день?
<input type="checkbox"/>	Чи має жінка будь-які інші захворювання, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, онкологічні хвороби, системний червоний вовчак, серпоподібноклітинна анемія, хвороба Крана, виразковий коліт, гемолітичний уремічний синдром)?
<input type="checkbox"/>	Чи приймає жінка будь-які інші лікарські засоби, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, кортикостероїди, транквілізатори, нейролептики, анти психотики, антидепресанти, хіміотерапію тощо)?

**Наявність більше одного фактору ризику може означати неприйнятність застосування КГК.**

**Слід пам'ятати, що фактори ризику, які відмічаються у жінки, можуть з часом змінюватися. Слід проводити регулярні консультації.**

**Будь ласка, переконайтесь, що Ваша пацієнка чітко розуміє необхідність повідомляти лікаря про прийом комбінованих гормональних контрацептивів, якщо:**

- Вона потребує оперативного втручання
- Передбачається, що вона матиме тривалий період іммобілізації (зумовлений травмою чи захворюванням, або на її нижню кінцівку накладено гіпс)
- У таких ситуаціях найкращим рішенням є обговорити можливість використання негормональних засобів контрацепції до зникнення ризику ВТЕ.

Будь ласка, також зверніть увагу Вашої пацієнтки на той факт, що ризик утворення тромбів підвищується у нижчезазначених випадках:

- Якщо жінка подорожує протягом тривалого часу (а саме, польоти на далекі відстані)
- Якщо у жінки виникає один або більше факторів ризику розвитку ВТЕ
- Якщо жінка народила дитину впродовж останніх декількох тижнів
- У таких ситуаціях ваші пацієнтки мають особливо уважно слідкувати за появою будь-яких ознак та симптомів тромбоемболії.

Будь ласка, **порекомендуйте своїй пацієнці повідомляти Вам у випадках**, коли будь-яка з вищезазначених ситуацій змінюється або значно погіршується.

**Будь ласка, активно заохочуйте жінок** ознайомлюватися з інструкцією для медичного застосування, що додається до кожної упаковки КГК. Це стосується симптомів утворення тромбів, які вона повинна відстежувати.

#### **Заклик до повідомлення про побічні реакції**

Будь ласка, повідомте про будь-які побічні реакції, які можуть бути пов'язані із застосуванням лікарського засобу Мідіана Державний експертний центр МОЗ України: 03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14, <https://aisf.dec.gov.ua> та Представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.»: 01054, Київ, вул. Тургенєвська, 17-б, тел.: +38 (050) 326-26-55, e-mail: [pv@richter.kiev.ua](mailto:pv@richter.kiev.ua)