

## Посібник для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ КОНТРАЦЕПТИВИ (КГК)

**Застосування лікарських засобів (ЛЗ) ВІБІН та ВІБІН МІНІ може бути пов'язане з підвищеним ризиком тромбоемболії**

**Будь ласка, використовуйте цей посібник разом з інструкцією для медичного застосування ЛЗ, обговорюючи з пацієнткою прийом КГК.**

- Важливо врахувати, що застосування КГК пов'язане з рідкісним, але серйозним ризиком тромбоемболії (наприклад, тромбоз глибоких вен, емболія легеневої артерії, інфаркт 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. анкети нижче та інструкцію для медичного застосування ЛЗ.
- 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 етинілестрадіол 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 чи схильність до нього, згортання крові, відомий їй?
<input type="checkbox"/>	Мігрень із вогнищевими неврологічними симптомами 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 серйозна хірургічна операція або період тривалої іммобілізації? Якщо так, необхідно порекомендувати жінці користуватися негормональним методом контрацепції щонайменше впродовж 4 тижнів до і двох тижнів після повного відновлення рухомості.
<b>Обговоріть з жінкою доцільність застосування КГК, якщо Ви позначили будь-який пункт в цьому розділі:</b>	
<input type="checkbox"/>	Показник ІМТ (індекс маси тіла) жінки перевищує $30 \text{ кг/м}^2$ ?
<input type="checkbox"/>	Жінці більше 35 років?
<input type="checkbox"/>	Жінка палить? Якщо так і якщо їй більше 35 років, слід наполегливо рекомендувати жінці кинути палити або користуватися негормональними засобами контрацепції.
<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 Крона, виразковий коліт, гемолітико-уремічний синдром)?
<input type="checkbox"/>	Чи приймає жінка будь-які інші ЛЗ, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, кортикостероїди, транквілізатори, нейролептики, антипсихотики, антидепресанти, хіміотерапію тощо)?
<p><b>Наявність більше одного фактору ризику може означати неприйнятність застосування КГК.</b></p> <p><b>Слід пам'ятати, що <u>фактори ризику, які відмічаються у жінки, можуть з часом змінюватися</u>. Слід проводити регулярні консультації.</b></p>	

<p><b>Будь ласка, переконайтеся, що Ваша пацієнтка чітко розуміє необхідність повідомляти лікаря про прийом комбінованих гормональних контрацептивів, якщо:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вона потребує оперативного втручання</li> <li>• Передбачається, що вона матиме тривалий період іммобілізації (зумовлений травмою чи захворюванням, або на її нижню кінцівку накладено гіпс)</li> </ul> <p><u>У таких ситуаціях найкращим рішенням є обговорити можливість використання негормональних засобів контрацепції до зникнення ризику ВТЕ.</u></p>
<p>Будь ласка, також зверніть увагу Вашої пацієнтки на той факт, що ризик утворення тромбів підвищується у нижчезазначених випадках:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо жінка подорожує протягом тривалого часу (а саме, польоти на далекі відстані)</li> <li>• Якщо у жінки виникає один або більше факторів ризику розвитку ВТЕ</li> <li>• Якщо жінка народила дитину впродовж останніх декількох тижнів</li> </ul> <p><u>У таких ситуаціях ваші пацієнтки мають особливо уважно слідкувати за появою будь-яких ознак та симптомів тромбоемболії.</u></p>
<p>Будь ласка, <b>порекомендуйте своїй пацієнтці повідомляти Вам у випадках</b>, коли будь-яка з вищенаведених ситуацій змінюється або значно погіршується.</p> <p><b>Будь ласка, активно заохочуйте жінок</b> ознайомлюватися з інструкцією для медичного застосування, що додається до кожної упаковки КГК. Це стосується симптомів утворення тромбів, які вона повинна відстежувати.</p> <p>З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитись за посиланням <a href="http://www.drlz.com.ua/">http://www.drlz.com.ua/</a>.</p>

## **Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації ЛЗ має велике значення. Це дає змогу продовжити контролювати співвідношення користь/ризик застосування цього ЛЗ.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Контактні дані власника реєстраційного посвідчення** для можливості отримання додаткової інформації, повідомлення про побічні реакції, тощо

ТОВ «Польфарма ЮА».

*Адреса:* 04070, м. Київ, вул. Іллінська, 8, 11 вхід, поверх 5.

*Web:* <https://www.polpharma.ua/>

*Тел.:* +380 44 498 90 07.

*Факс:* +380 44 498 93 87.

*E-mail:* [info.ukraine@polpharma.com](mailto:info.ukraine@polpharma.com)