

**Контрольний перелік для лікарів, які призначають
КОМБІНОВАНІ ГОРМОНАЛЬНІ КОНТРАЦЕПТИВИ (КГК)
для мінімізації ризиків лікарського засобу Белара®**

Будь ласка, використовуйте цей контрольний перелік разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, обговорюючи з пацієнткою 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 (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>).
- Ризик розвитку тромбоемболії на фоні застосування КГК є вищим:
 - протягом першого року застосування
 - при поновленні застосування 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 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 ≥ 160 або діастолічний ≥ 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 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 кг/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 Крона, 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, антипсихотики, 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, переконайтеся, що Ваша пацієнтка 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 пацієнтці повідомляти Вам у випадках**, коли будь-яка з вищенаведених 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

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також про всі підозрювані побічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарського засобу Белара® просимо повідомляти до Представництва «Ріхтер Гедеон Нрт.»: 01054, Київ, вул. О. Кониського, 17-б, тел.: +38 (050) 326-26-55, e-mail: pv@richter.kiev.ua