

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 noretysterone 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 ≥ 160 lub rozkurczowe ≥ 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>

W przypadku zaznaczenia któregokolwiek z poniższych punktów w tej części należy rozważyć czy stosowanie ZHŚA jest odpowiednie dla danej pacjentki:	
<input type="checkbox"/>	Czy BMI pacjentki jest większe niż 30 kg/m ² ?
<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.)?
Więcej niż jeden czynnik ryzyka może oznaczać, że nie należy stosować ZHŚA. Należy pamiętać, że czynniki ryzyka dla danej pacjentki mogą się zmieniać w czasie. Ważne jest, aby z niniejszej listy korzystać podczas każdej konsultacji.	

<p>Należy upewnić się, że pacjentka rozumie konieczność poinformowania pracownika ochrony zdrowia o stosowaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wymagana jest operacja, • wymagane jest długotrwałe unieruchomienie pacjentki (np. z powodu urazu, choroby lub unieruchomienia nogi za pomocą gipsu). <p>➤ <u>W powyższych przypadkach należy omówić konieczność stosowania niehormonalnych metod antykoncepcji aż do momentu zmniejszenia ryzyka do stanu wyjściowego.</u></p>

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.