

LISTĂ DE VERIFICARE PENTRU MEDICII PRESCRIPTORI – CONTRACEPTIVE HORMONALE COMBINATE

În cadrul fiecărei consultații cu privire la contraceptivul hormonal combinat (CHC), această listă de verificare trebuie utilizată împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului.

- Tromboembolismul (de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar, infarct miocardic și accident vascular cerebral) constituie un risc semnificativ în cazul utilizării unui CHC.
- Riscul de apariție a tromboembolismului este mai mare:
 - în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat;
 - la reluarea utilizării contraceptivului hormonal combinat după o întrerupere de 4 săptămâni sau mai mult.
- Se consideră că CHC care conțin etinilestradiol în combinație cu levonorgestrel, norgestimat sau noretisteron prezintă cel mai mic risc de apariție a tromboembolismului venos (TEV).
- Riscul individual în cazul fiecărei femei depinde și de riscul de fond specific acesteia în ceea ce privește apariția tromboembolismului. Prin urmare, decizia de utilizare a unui CHC trebuie luată având în vedere contraindicațiile și factorii de risc ai femeii respective, în special cu privire la apariția tromboembolismului - a se vedea casetele de mai jos și rezumatul caracteristicilor produsului.
- Decizia de utilizare a oricărui CHC, în afara celor cunoscute cu riscul cel mai mic de apariție a TEV, trebuie luată numai după o discuție cu femeia, în cadrul căreia să se asigure faptul că aceasta înțelege:
 - riscul de apariție a tromboembolismului asociat cu utilizarea CHC respectiv;
 - efectul oricăror factori de risc intrinseci asupra riscului individual specific de apariție a trombozei;
 - necesitatea urmării cu atenție a semnelor și simptomelor de apariție a trombozei

NU utilizați un CHC, dacă bifați oricare dintre casetele acestei secțiuni. Femeia prezintă:	
<input type="checkbox"/>	Eveniment tromboembolic curent sau în antecedente, de exemplu, tromboză venoasă profundă, embolism pulmonar, infarct miocardic, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitor, angină pectorală.
<input type="checkbox"/>	Tulburare cunoscută de coagulare a sângelui.
<input type="checkbox"/>	Antecedente de migrenă cu aură.
<input type="checkbox"/>	Diabet zaharat cu complicații vasculare.
<input type="checkbox"/>	Tensiune arterială foarte mare, de exemplu, tensiune arterială sistolică ≥ 160 mmHg sau tensiune arterială diastolică ≥ 100 mmHg.
<input type="checkbox"/>	Valori foarte mari ale lipidelor sangvine.
<input type="checkbox"/>	O intervenție chirurgicală majoră sau va urma o perioadă de imobilizare prelungită. În acest caz, <u>se întrerupe utilizarea CHC și se recomandă folosirea unei metode non-hormonale de contracepție pe o perioadă de cel puțin 4 săptămâni înainte și două săptămâni după mobilizarea completă.</u>

Dacă bifați orice casetă din secțiunea de mai jos, discutați cu femeia despre oportunitatea utilizării unui CHC:

<input type="checkbox"/>	Prezintă IMC mai mare de 30 kg/m ² .
<input type="checkbox"/>	Este în vârstă de peste 35 de ani.
<input type="checkbox"/>	Este fumătoare. În acest caz și dacă este în vârstă de peste 35 de ani, trebuie <u>sfătuită cu fermitate să renunțe la fumat sau să folosească o metodă non-hormonală de contracepție.</u>
<input type="checkbox"/>	Are tensiunea arterială mare, de exemplu, tensiunea arterială sistolică 140-159 mmHg sau tensiunea arterială diastolică 90-99 mmHg.
<input type="checkbox"/>	Are antecedente familiale de eveniment tromboembolic (vezi lista de mai sus) apărut la o vârstă tânără (de exemplu, înainte de vârsta de 50 de ani).
<input type="checkbox"/>	Femeia sau cineva apropiat din familie prezintă valori mari ale grăsimilor din sânge.
<input type="checkbox"/>	Suferă de migrene.
<input type="checkbox"/>	Prezintă o afecțiune cardiovasculară, precum fibrilație atrială, aritmie, boală coronariană, boală cardiacă valvulară.
<input type="checkbox"/>	Suferă de diabet zaharat.
<input type="checkbox"/>	A născut în ultimele săptămâni.
<input type="checkbox"/>	Se va deplasa cu avionul pe o distanță lungă (>4 ore) sau călătorește mai mult de 4 ore pe zi.
<input type="checkbox"/>	Suferă de orice fel de altă afecțiune care poate crește riscul de apariție a trombozei (de exemplu, cancer, lupus eritematos sistemic, siclemie, boală Crohn, colită ulcerativă, sindrom hemolitic-uremic).
<input type="checkbox"/>	Utilizează orice alt medicament care poate crește riscul de apariție a trombozei (de exemplu, corticosteroizi, neuroleptice, antipsihotice, antidepresive, chimioterapice etc.).
<p>Mai mult de un factor de risc poate însemna că nu trebuie utilizat un CHC</p> <p>Rețineți că factorii de risc individuali ai unei femei se pot modifica în timp. Utilizarea la fiecare consult medical a acestei liste de verificare este importantă.</p>	

Vă rugăm să vă asigurați că pacienta a înțeles că, în următoarele situații, trebuie să comunice unui profesionist din domeniul sănătății, faptul că utilizează un contraceptiv combinat:

- Necesită o intervenție chirurgicală
- Necesită o perioadă prelungită de imobilizare (de exemplu, în cazul unei accidentări sau boli sau în cazul în care piciorul este în gips)
- În astfel de situații, cel mai bine este să discutați oportunitatea utilizării unei metode non-hormonale de contracepție, până la revenirea la normal a riscului.

De asemenea, vă rugăm să comunicați pacientei că riscul de apariție a unui cheag de sânge este crescut, în cazul:

- Deplasărilor de lungă durată (>4 ore);
- Prezenței oricăror contraindicații sau factori de risc privitori la contraceptivele combinate;
- Unei nașteri în ultimele săptămâni.
- În aceste situații, pacientele trebuie să urmărească deosebit de atent apariția oricăror semne și simptome de tromboză.

Vă rugăm să **sfătuiți pacienta să vă informeze** cu privire la modificarea sau agravarea oricăreia dintre situațiile de mai sus.

Vă rugăm să încurajați ferm femeia să citească prospectul care însoțește fiecare cutie de CHC. Acesta include simptomele de apariție a cheagurilor de sânge la care pacienta trebuie să fie atentă.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului BELARA CONTINU, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România
Biroul de farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Versiune aprobată de ANM DMR în februarie 2022