

## 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 urmăririi cu atenție a semnelor și simptomelor de apariție a trombozei

<b>NU utilizați un CHC, dacă bifați oricare dintre casetele acestei secțiuni. Femeia prezintă:</b>	
<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 $\geq 160$ mmHg sau tensiune arterială diastolică $\geq 100$ 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 <sup>2</sup> .
<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.).
<b>Mai mult de un factor de risc poate însemna că nu trebuie utilizat un CHC.</b>	
<b>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.</b>	

<p><b>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:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesită o intervenție chirurgicală</li> <li>• Necesită o perioadă prelungită de imobilizare (de exemplu, în cazul unei accidentări sau boli sau în cazul în care piciorul este în gips)</li> </ul> <p>➤ <u>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.</u></p>	
<p><b>De asemenea, vă rugăm să comunicați pacientei că riscul de apariție a unui cheag de sânge este crescut, în cazul:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deplasărilor de lungă durată (&gt;4 ore);</li> <li>• Prezenței oricăror contraindicații sau factori de risc privitori la contraceptivele combinate;</li> <li>• Unei nașteri în ultimele săptămâni.</li> </ul> <p>➤ <u>În aceste situații, pacientele trebuie să urmărească deosebit de atent apariția oricăror semne și simptome de tromboză.</u></p>	
<p>Vă rugăm să <b>sfătuiți pacienta să vă informeze</b> cu privire la modificarea sau agravarea oricăreia dintre situațiile de mai sus.</p>	

**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 MIDIANA ZILNIC, 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](http://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](mailto:adr@anm.ro)  
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>  
[www.anm.ro](http://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](mailto:pharmacovigilance@gedeon-richter.ro)

Versiune aprobată de ANM DMR în mai 2022