

**PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ZŁOŻONYCH HORMONALNYCH ŚRODKÓW ANTYKONCEPCYJNYCH W POSTACI TABLETEK, PŁASTRÓW I PIERŚCIENI —
NAJNOWSZE INFORMACJE DLA KOBIET**

Jaki cel ma publikowanie nowych informacji na temat złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych?

- W przeprowadzonym wcześniej ogólnoeuropejskim przeglądzie przeanalizowano dokładnie korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, a w szczególności ryzyko powstawania zakrzepów krwi podczas stosowania tych leków. Ta informacja jest teraz aktualizowana o najnowsze dowody dotyczące ryzyka zakrzepów krwi podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, które zawierają dienogest jako progestagen w połączeniu z etynyloestradiolem.
- Celem niniejszego dokumentu jest przekazanie Pani dodatkowych informacji na temat ryzyka powstawania zakrzepów krwi w przypadku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w tym informacji na temat tego, jakie czynniki zwiększają ryzyko powstawania zakrzepów krwi, jakie są objawy zakrzepów krwi i kiedy należy poinformować fachowego pracownika ochrony zdrowia o tym, że stosuje Pani złożony hormonalny środek antykoncepcyjny.
- W niniejszej publikacji przedstawiono dokładne informacje na temat zakrzepów krwi, ponieważ wspomniany ogólnoeuropejski przegląd dotyczył w szczególności tego właśnie zagrożenia. Należy w tym miejscu podkreślić, że złożone hormonalne środki antykoncepcyjne to wysoce skuteczne leki przeznaczone do zapobiegania ciąży, a ogólne ryzyko powodowania przez nie zakrzepów krwi jest niewielkie. U większości kobiet stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych przynosi korzyści, które znacznie przewyższają niewielkie ryzyko ciężkich działań niepożądanych.
- Informacje te nie dotyczą produktów zawierających wyłącznie progestagen (czyli produktów niezawierających etynyloestradiolu ani estradiolu).

Jakie wnioski i zalecenia sformułowano w wyniku przeprowadzonego przeglądu?

- To, że ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ryzyko powstawania zakrzepów krwi, wiadomo od wielu lat. Przez ten okres przekazano zarówno lekarzom zapisującym te środki, jak i kobietom je stosującym bardzo dużo informacji na ten temat. Przeprowadzona ostatnio analiza potwierdziła to, o czym już wcześniej byliśmy przekonani, czyli że ryzyko to jest niewielkie. W związku z tym, obecnym celem jest przekazanie pacjentkom przydatnych informacji na temat tego zagrożenia.
- Jeśli stosuje Pani złożone hormonalne środki antykoncepcyjne i nie towarzyszą temu żadne problemy, nie ma potrzeby, aby przerywała Pani ich stosowanie tylko z powodu przeprowadzonego przeglądu. Jeśli ma Pani jakiegokolwiek wątpliwości, powinna je Pani omówić z lekarzem prowadzącym podczas następnej rutynowej wizyty. Do tego czasu powinna Pani kontynuować stosowanie przepisanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego. Należy pamiętać, że nagłe przerwanie przyjmowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych może doprowadzić do nieplanowanej ciąży.

Co to są złożone hormonalne środki antykoncepcyjne?

- Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne to wysoce skuteczne środki zapobiegające nieplanowanej ciąży. W ich skład wchodzi dwa hormony: estrogen i progestagen. Estrogenem stosowanym w większości produktów jest etynyloestradiol, choć część produktów zawiera inny estrogen, mianowicie estradiol. W odniesieniu do składnika progestagenowego - istnieje wiele różnych dostępnych progestagenów stosowanych w produktach leczniczych należących do grupy złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jakie korzyści wiążą się ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych?

- Poza działaniem zapobiegającym nieplanowanej ciąży, długotrwałe stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się z innymi korzyściami, np. zmniejszeniem ryzyka zachorowania na raka endometrium (czyli raka błony śluzowej macicy) oraz ze zmniejszeniem ryzyka zachorowania na raka jajnika.
- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych może też czasem wiązać się z innymi korzyściami, np. z poprawą kontroli cyklu miesięczkowego, łagodzeniem objawów endometriozy (zaburzenia dotyczącego błony śluzowej macicy), redukcją ryzyka zapalenia narządów miednicy mniejszej, a u niektórych osób łagodzeniem trądziku. Nieliczne badania porównywały korzystne efekty różnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, w związku z czym nie wiadomo, czy poszczególne preparaty, należące do tej grupy produktów, różnią się istotnie od siebie.
- U większości kobiet stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych przynosi korzyści, które znacznie przewyższają niewielkie ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Jakie zagrożenia wiążą się ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych?

- Ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, podobnie jak ze stosowaniem wszystkich innych leków, wiążą się pewne zagrożenia. Najczęstszymi z nich są uczucie dyskomfortu w obrębie piersi, zmiany nastroju i zmiany masy ciała. W szeroko zakrojonych badaniach wykazano bardzo niewielki wzrost ryzyka występowania raka piersi i raka szyjki macicy.
- Być może największym zagrożeniem związanym ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest powstawanie zakrzepów krwi.

Co się może stać, jeśli powstanie u mnie zakrzep krwi?

- Zakrzepy krwi zwykle tworzą się początkowo w żyłach kończyn dolnych (wówczas schorzenie to określamy nazwą zakrzepicy żył głębokich). W części przypadków zakrzepy te mogą odrywać się i przemieszczać z krwią do naczyń krwionośnych w płucach (wówczas dochodzi do tzw. zatorowości płucnej). Zakrzepy krwi mogą też występować w naczyniach krwionośnych serca, powodując zawał serca, albo w

naczyniach krwionośnych mózgu, powodując udar mózgu. Wystąpienie zakrzepów krwi może być zatem bardzo poważnym stanem, a w bardzo rzadkich przypadkach może spowodować śmierć.

Jak wysokie jest ryzyko powstawania zakrzepów krwi w przypadku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych?

- Wszystkie złożone hormonalne środki antykoncepcyjne nieznacznie zwiększają ryzyko powstawania zakrzepów krwi. Należy jednak pamiętać, że ryzyko to jest niewielkie.
- Ryzyko utworzenia się zakrzepu krwi w związku ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest największe w pierwszym roku stosowania— zasada ta obowiązuje w przypadku kobiet, które nigdy wcześniej nie stosowały złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, oraz w przypadku kobiet, które wznowiły stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po przerwie trwającej 4 tygodnie lub dłużej. Ryzyko powstania zakrzepu krwi jest też większe, jeśli należy Pani do grupy zwiększonego ryzyka (patrz punkt zatytułowany: „**Jakie inne czynniki mogą zwiększać u mnie ryzyko powstania zakrzepu krwi?**”).
- Ryzyko utworzenia się zakrzepu krwi w przypadku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych maleje po pierwszym roku, lecz nadal utrzymuje się na wyższym poziomie niż w przypadku kobiet niestosujących złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ryzyko to powraca do poziomu populacyjnego po kilku miesiącach od odstawienia złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Czy ryzyko powstania zakrzepu krwi jest takie samo w przypadku wszystkich złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych?

- W szeroko zakrojonych badaniach przeprowadzonych w okresie wielu lat uzyskano mocne dowody na to, że ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi może różnić się w przypadku poszczególnych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Uważa się, że różnice te uzależnione są od dawki estrogenu i od rodzaju progestagenu w danym preparacie. Należy pamiętać, że ogólne ryzyko powstawania zakrzepów krwi w przypadku stosowania dowolnego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego jest u większości kobiet niewielkie.
- Złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów: lewonorgestrel, norgestymat albo noretysteron, cechują się mniejszym ryzykiem w porównaniu do złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających inne progestageny.

U ilu kobiet powstaje zakrzep krwi?

- Uważa się, że:
 - Do powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku dochodzi u około 2 na 10 000 zdrowych kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Dla porównania:

- Do powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku dochodzi u około 5–7 na 10 000 zdrowych kobiet, które stosują złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów: lewonorgestrel, norgestymat albo noretysteron.
- Do powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku dochodzi u około 8–11 na 10 000 zdrowych kobiet, które stosują złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający etynyloestradiol plus dienogest.
- Do powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku dochodzi u około 9–12 na 10 000 zdrowych kobiet, które stosują złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów: gestoden, dezogestrel albo drospirenon.
- Do powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku dochodzi u około 6–12 na 10 000 zdrowych kobiet, które stosują złożony hormonalny środek antykoncepcyjny zawierający etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów: etonogestrel albo norelgestromin.
- Dla połączenia estradiolu walerianianu z dienogestem ryzyko rozwoju zakrzepów krwi w okresie jednego roku jest na takim samym poziomie jak w przypadku innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych w tym zawierających lewonorgestrel.
- W przypadku niektórych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych liczba kobiet, u których może powstać zakrzep krwi, nie jest na razie znana. Do preparatów tych zalicza się leki o następującym składzie: etynyloestradiol plus chlormadynon, estradiol plus nomegestrol.

Scenariusz	Ryzyko powstania zakrzepu krwi w okresie jednego roku
Kobiety niestosujące złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (w postaci tabletek, plastrów czy pierścieni) i kobiety niebędące w ciąży	Okolo 2 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające <u>etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów</u> : lewonorgestrel, norgestymat albo noretysteron	Okolo 5–7 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol plus dienogest	Okolo 8–11 na 10 000 kobiet
Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające <u>etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów</u> : gestoden, dezogestrel albo drospirenon	Okolo 9–12 na 10 000 kobiet

Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol oraz jeden z następujących progestagenów: etonogestrel albo norelgestromin

Okolo 6–12 na 10 000 kobiet

Kobiety stosujące złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające estradiolu walerianian plus dienogest

Mniej więcej takie samo jak dla innych złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, w tym zawierających lewonorgestrel

Kobiety stosujące doustne złożone hormonalne środki antykoncepcyjne o następującym składzie: etynyloestradiol plus chlormadynon, estradiol plus nomegestrol

Na razie brak danych

Jakie inne czynniki mogą zwiększać u mnie ryzyko powstania zakrzepu krwi?

- Nawet bez stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych prawdopodobieństwo rozwoju zakrzepu krwi jest różne u poszczególnych kobiet. Obecność określonych czynników zwiększa w sposób indywidualny ryzyko rozwoju zakrzepu krwi. Przykładami tych czynników są:

- wiek powyżej około 35 lat,
- otyłość,
- wystąpienie zakrzepu krwi u brata, siostry lub rodzica biologicznego w stosunkowo młodym wieku (np. przed ukończeniem 50 lat),
- obecność schorzenia zwiększającego ryzyko powstania zakrzepu krwi, np. nowotworu złośliwego.

Kobiety palące papierosy narażone są na zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi powodujących zawał serca i udar mózgu, szczególnie jeśli są w wieku powyżej 35 lat.

- Może u Pani nie występować żaden z wymienionych wyżej czynników. Wówczas grożące Pani ryzyko powstania zakrzepu krwi podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest bardzo niskie.
- Jeśli występuje u Pani kilka wymienionych wyżej czynników, wówczas ryzyko powstania zakrzepu krwi podczas stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest u Pani większe. W określonych przypadkach obecność kilku czynników ryzyka łącznie stanowi przeciwwskazanie do stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. W takich przypadkach należy omówić ze swoim lekarzem inne metody antykoncepcji.
- Należy pamiętać, że indywidualne ryzyko powstawania zakrzepów krwi zmienia się w miarę upływu czasu — może ono się zmienić, jeśli np. przybierze Pani znacznie na wadze (wzrost ryzyka) lub znacznie schudnie (spadek ryzyka), zacznie Pani palić

(wzrost ryzyka) albo rzuci palenie (spadek ryzyka), przebędzie Pani rozległy zabieg operacyjny (wzrost ryzyka). Dlatego ważne jest informowanie osoby przepisującej Pani antykoncepcję o wystąpieniu wymienionych okoliczności mogących zmienić Pani indywidualne ryzyko.

Na co powinnam zwracać szczególną uwagę?

- Powinna Pani zwracać szczególną uwagę na objawy zakrzepów krwi, jeśli:
 - przeżyła Pani właśnie zabieg operacyjny,
 - leżała Pani unieruchomiona w łóżku przez długi czas (np. z powodu doznanego urazu lub choroby) lub odbyła Pani długą podróż (podczas której możliwości „rozprostowania nóg” były ograniczone).

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

Czy występuje u Pani którykolwiek z wymienionych niżej objawów?	Jaka jest prawdopodobna przyczyna Pani objawów?
Nasilony ból lub obrzęk jednej lub obu kończyn dolnych, któremu może towarzyszyć bolesność uciskowa, podwyższona temperatura skóry lub zmiany zabarwienia skóry, np. zblednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie.	Zakrzepica żył głębokich
Nagle pojawienie się duszności lub przyspieszonego oddechu bez ustalonej przyczyny; silny ból w klatce piersiowej, który może nasilać się przy głębokim oddychaniu; nagły napad kaszlu bez ustalonej przyczyny (któremu może towarzyszyć odkrztuszanie krwi).	Zatorowość płucna
Ból, dyskomfort, uczucie ściskania, uczucie ciężkości w klatce piersiowej, dyskomfort w górnej części ciała promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, kończyny górnej wraz z uczuciem pełności w jamie brzusznej, niestrawności lub uczuciem krztuszenia się; wzmożone pocenie się, mdłości, wymioty lub zawroty głowy.	Zawał serca
Oslabienie siły mięśniowej lub zdrętwienie twarzy, kończyny górnej lub kończyny dolnej, szczególnie dotyczące tylko jednej strony ciała; problemy z mówieniem, nagła dezorientacja lub nagłe problemy z rozumieniem mowy; nagła utrata widzenia lub nagle występujące nieostre widzenie; nasilony ból głowy lub migrena o większym niż dotychczas nasileniu.	Udar mózgu

Czego powinnam oczekiwać, kiedy zgłoszę się na wizytę do mojego lekarza?

- Kiedy zgłosi się Pani na wizytę do lekarza prowadzącego, lekarz powinien omówić z Panią korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych w Pani indywidualnym przypadku. Lekarz powinien w szczególności podkreślić fakt, że stosowaniu złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych towarzyszy niewielkie ryzyko powstawania zakrzepów krwi, a także poinformować Panią o czynnikach zwiększających ryzyko powstawania zakrzepów krwi i omówić, jeden po drugim, najważniejsze objawy zakrzepów krwi, na które powinna Pani zwracać szczególną uwagę.

Co powinnam zrobić, jeśli przyjmuję już złożone hormonalne środki antykoncepcyjne?

- Jeśli stosuje już Pani złożone hormonalne środki antykoncepcyjne i nie towarzyszą temu żadne problemy, nie ma potrzeby, aby przerywała Pani ich stosowanie tylko z powodu wspomnianego przeglądu. Jeśli ma Pani jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowanej antykoncepcji, powinna je Pani omówić z lekarzem prowadzącym podczas następnej wizyty. Do tego czasu powinna Pani kontynuować stosowanie przepisanego środka antykoncepcyjnego.

- Należy pamiętać, że nagłe przerwanie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych może doprowadzić do nieplanowanej ciąży. Ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi podczas ciąży i zaraz po urodzeniu dziecka jest większe niż ryzyko związane ze stosowaniem złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Bardzo ważne jest, aby pamiętać Pani o konieczności informowania każdego lekarza i każdej pielęgniarki, którzy się Panią opiekują (np. jeśli ma Pani mieć wykonany planowy lub nieplanowy zabieg operacyjny), o tym, że stosuje Pani złożony hormonalny środek antykoncepcyjny.

Gdzie mogę uzyskać więcej informacji?

- Jeśli stosuje Pani złożony hormonalny środek antykoncepcyjny, powinna Pani uważnie zapoznać się z dołączoną do niego ulotką dla pacjenta, aby mieć pewność, że: ma Pani świadomość ryzyka powstawania zakrzepów krwi, wie Pani, jakie są objawy powstałego zakrzepu krwi (np. objawy zakrzepicy żył głębokich, objawy zatorowości płucnej, objawy zawału serca i objawy udaru mózgu), oraz że wie Pani, co należy zrobić, jeśli zacznie Pani podejrzewać, że mogło u Pani dojść do rozwoju któregoś z tych schorzeń.
- Więcej informacji można uzyskać na wymienionych poniżej stronach internetowych: www.urpl.gov.pl oraz www.ema.europa.eu