



12.2025-01.2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я

Дроспіренон/етинілестрадіол.

Лікарський засіб МЕРІЖЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,03 мг.

Згустки крові (тромбоемболічні події (ВТЕ, АТЕ))

Ризик виникнення венозних та артеріальних тромбоемболій при застосуванні комбінованих гормональних контрацептивів (КГК).

Дана комунікація має за мету звернути увагу лікарів на ризик виникнення венозних та артеріальних тромбоемболій при застосуванні лікарського засобу МЕРІЖЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг та на важливість індивідуальних факторів ризику, а також нагадати про необхідність бути пильними щодо ознак і симптомів тромбоемболій.

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

АТ «Київський вітамінний завод», власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу МЕРІЖЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,03 мг, відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне.

Цим листом ми інформуємо Вас про результати загальноєвропейського огляду та останні докази щодо ризику тромбоемболії при застосуванні деяких комбінованих гормональних контрацептивів (КГК). Лист призначений для всіх тих, хто призначає засоби контрацепції, будь-якого медичного працівника, який може зіткнутися з можливою тромбоемболією, пов'язаною з прийманням КГК.

Резюме

- Є дані, що рівень ризику венозної тромбоемболії (ВТЕ) при застосуванні всіх низьких доз КГК (етинілестрадіол <50 мкг) є незначним.
- Наявні переконливі докази того, що ризик венозної тромбоемболії (ВТЕ) може відрізнятися між КГК залежно від типу прогестагену, який вони містять. Наявні дані свідчать про те, що КГК, які містять прогестагени левоноргестрел, норетистерон або норгестимат, мають найнижчий ризик ВТЕ серед комбінованих гормональних контрацептивів (див. таблицю 1 нижче).
- Призначаючи КГК, слід ретельно враховувати індивідуальні фактори ризику кожної жінки, зокрема фактори розвитку ВТЕ, а також різницю в ризику ВТЕ між лікарськими засобами.



12.2025-01.2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- Пацієнткам, які застосовують комбінований контрацептив без ускладнень, немає необхідності припиняти терапію.
- Немає доказів різниці між низькими дозами КГК (етинілестрадіол <50 мкг) щодо ризику артеріальної тромбоемболії (АТЕ).
- Користь від застосування КГК значно переважає ризик виникнення серйозних побічних реакцій у більшості жінок. Основна увага має бути зосереджена на важливості визначення індивідуальних факторів ризику та необхідності регулярної повторної їх оцінки, а також на ознайомленні пацієнтки з ознаками й симптомами ВТЕ та АТЕ під час призначення КГК.
- Слід завжди враховувати можливість наявності тромбоемболії у зв'язку із застосуванням КГК у жінок, які мають відповідні симптоми.

Додаткова інформація про проблеми безпеки та рекомендації

Ризик ВТЕ (тромбозу глибоких вен, тромбоемболії легеневої артерії) у пацієнток, що застосовують різні КГК, оцінювався у багатьох дослідженнях. Виходячи з сукупності наявних даних зроблено висновок, що різні лікарські засоби мають різний ризик ВТЕ, при цьому найнижчий ризик відмічається у лікарських засобів, що містять левоноргестрел, норетистерон і норгестимат. Для деяких лікарських засобів наразі недостатньо даних, щоб оцінити, яким є ризик ВТЕ у порівнянні із КГК з найнижчим ризиком.

Найбільш точні результати оцінки ризику ВТЕ для комбінацій етинілестрадіолу/прогестагену у порівнянні з ризиком для таблетованих форм левоноргестрелу, викладені у Таблиці 1.

Ризик ВТЕ при застосуванні КГК є нижчим порівняно із ризиком ВТЕ під час вагітності та в післяпологовому періоді.

Таблиця 1: Ризик ВТЕ при застосуванні комбінованих гормональних контрацептивів.

Прогестаген у складі КГК (у комбінації з етинілестрадіолом, якщо не зазначено)	Відносний ризик порівняно з левоноргестрелом	Частота (на 10 000 жінок за рік використання)
Невагітна, не користувач	-	2
Levonorgestrel	Зразок для порівняння	5-7
Norgestimate / Norethisterone	1,0	5-7
Gestodene / Desogestrel / Drospirenone	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel / Norelgestromin	1,0-2,0	6-12
Chlormadinone / Dienogest/ Nomegestrel acetate (E2)	Має бути підтверджено ¹	Має бути підтверджено ¹

E2 – естрадіол.

1 - Подальші дослідження тривають або плануються для збору достатньої кількості даних для оцінки ризику цих лікарських засобів.

При обговоренні найбільш підходящого типу контрацепції для будь-якої жінки, лікарі, які призначають КГК, повинні бути ознайомлені із актуальною інформацією про лікарський



12.2025-01.2026

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

засіб та клінічними рекомендаціями при виборі найбільш прийнятної типу контрацептиву для жінки. Ризик ВТЕ є найвищим протягом першого року застосування будь-яких КГК, а також може бути вищим при повторному застосуванні КГК після перерви тривалістю 4 або більше тижнів. Ризик ВТЕ також зростає за наявності індивідуальних факторів ризику. Фактори ризику ВТЕ з часом змінюються, тому слід періодично проводити їх повторну оцінку для кожної пацієнтки. З метою полегшення ранньої діагностики, у всіх жінок із ознаками та симптомами ВТЕ слід з'ясовувати, чи вони приймають будь-які лікарські засоби або чи користуються комбінованими гормональними контрацептивами. Необхідно пам'ятати, що у значній кількості випадків жодні ознаки чи симптоми не передують тромбоемболії.

Відомо, що ризик АТЕ (інфаркт міокарда, порушення мозкового кровообігу) також підвищується при застосуванні КГК, однак недостатньо даних, щоб встановити відмінності у рівні ризику між різними КГК.

Рішення про застосування того чи іншого КГК повинне прийматися виключно після обговорення з жінкою рівня ризику ВТЕ, пов'язаного з різними лікарськими засобами, впливу наявних у жінки факторів ризику та після визначення її уподобань.

Інформація щодо інформування про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>

Під час звітування надайте якомога більше інформації, включаючи інформацію про історію хвороби, будь-які супутні ліки, дати початку та лікування.

Контактні дані компанії

Повідомлення про підозрювані побічні реакції також можна надсилати відповідному власнику реєстраційного посвідчення.

Форма для внесення інформації про побічну реакцію розміщена на сайті <https://www.vitamin.com.ua/uk/farmakonaglyad/>