



Рекомендации по контрацепции для пациентов, которые принимают Роаккутан®

Данная брошюра должна выдаваться только пациентам,
которым назначен препарат Роаккутан®

Данная брошюра разработана компанией
«F. Hoffmann-La Roche Ltd»

Roaccutane®
isotretinoin

Контрацепция и Роаккутан (изотретиноин)

Роаккутан (изотретиноин) – лекарственное средство для лечения тяжелой формы угревой сыпи. Однако хорошо известно, что препарат Роаккутан может вызывать **тяжелые пороки развития у детей, рожденных матерями, принимавшими препарат**. Возрастает также риск выкидыша.

Крайне важно, чтобы Вы не начинали терапию препаратом Роаккутан, если Вы беременны, можете забеременеть в период терапии или в первый месяц после ее окончания. Это означает, что у Вас должен быть, по крайней мере, один отрицательный результат теста на беременность перед началом терапии, Ваш врач посоветует Вам выполнять тест на беременность в ходе терапии ежемесячно, а также через 5 недель после окончания лечения.

Вы должны использовать, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции в течение одного месяца перед началом терапии, на протяжении всего периода терапии и в течение одного месяца после окончания терапии. Наиболее эффективными методами контрацепции являются контрацептивные инъекции, импланты, внутриматочные устройства с покрытием медью или гормонами, и комбинированные пероральные контрацептивы и пластыри (при аккуратном применении). Предпочтительно, чтобы Вы применяли **два метода контрацепции, включая барьерный метод, например, мужской презерватив, поскольку ни один метод сам по себе не является на 100% безопасным.** Использовать только барьерные методы не рекомендуется. Крайне важно, чтобы и Вы, и Ваши половые партнеры понимали важность этого, и то, какими могут быть последствия, если Вы забеременеете в период терапии препаратом Роаккутан. Контрацепцию следует применять, даже если Вы в настоящее время не являетесь сексуально активной, если только, по мнению Вашего врача, не существует убедительных причин, по которым риск наступления беременности отсутствует.

В данной брошюре обсуждаются различные виды контрацепции, методы их применения и эффективность. Любой метод контрацепции, каким бы эффективным он ни был, может дать осечку, и, **используя одновременно два метода, Вы снижаете риск наступления беременности к минимуму.**

Данная брошюра предназначена только как вспомогательное средство - она не может заменить врачебные советы, данные работником здравоохранения. Вам нужно будет обсудить возможные варианты контрацепции со своим врачом, прежде чем начинать терапию препаратом Роаккутан.



Ваше руководство по выбору контрацепции

Существует много различных методов контрацепции; в разные моменты жизни людям подходят разные методы. Данная брошюра поможет Вам и Вашему партнеру решить, какой метод контрацепции больше всего подходит вам обоим. В ней перечислены все доступные методы, объясняется, как они работают, какова их эффективность, и основные преимущества и недостатки. Вы можете спросить своего лечащего врача или обратиться в центр планирования семьи за дополнительной информацией по любому заинтересовавшему Вас методу.

Цитируемые в данной брошюре количественные показатели, характеризующие то, насколько хорошо работает каждый метод, основаны на обширных независимых исследованиях. Большинство контрацептивов требуют рецепта. Если Ваш лечащий врач не может обеспечить Вам доступ ко всем методам контрацепции, он сможет направить Вас к другому врачу или в центр планирования семьи, которые могут это сделать. Если Вы предпочитаете не обращаться к своему лечащему врачу по поводу контрацепции, Вы можете обращаться к другому врачу конкретно с этой целью. Во многих клиниках, специализирующихся на сексуальном здоровье, занимаются контрацепцией.

Купить мужские презервативы и спермициды можно, не обращаясь к врачу или в клинику. Одни только спермициды в качестве надежного средства контрацепции применять не рекомендуется.

Применение контрацепции

Насколько эффективен метод контрацепции, зависит от того, сколько Вам лет, как часто вы вступаете в половые контакты, и от того, следуете ли Вы инструкциям. Если 100 сексуально активных женщин не используют никаких средств контрацепции, 80-90 из них забеременеют в течение года. Методы, изложенные в данной брошюре, делятся на два типа:

Не зависящие от действий пользователя: их эффективность не зависит от того, помните ли Вы о необходимости пользоваться контрацепцией.

Сюда относятся контрацептивные методы длительного действия: контрацептивные инъекции, импланты, внутриматочные гормональные системы (ВМГС), внутриматочные средства (ВМС), женская стерилизация, мужская стерилизация (вазэктомия).

Зависящие от действий пользователя: методы, думать о которых и использовать которые Вы должны ежедневно, либо всякий раз при половом

акте. Чтобы эти методы были эффективными, Вы должны применять их в соответствии с инструкцией: комбинированные пероральные контрацептивы, контрацептивные пластыри, таблетки, содержащие только прогестерон, мужской презерватив, диафрагмы и колпачки со спермицидами, женский презерватив и естественное планирование семьи (два последних метода не рекомендуются в качестве методов контрацепции у пациенток, принимающих Роаккутан, и не обсуждаются далее в этой брошюре).

Некоторые факты о контрацепции

Вокруг контрацепции существует множество мифов. А вот факты.

Женщина может забеременеть:

- если она в первый раз занимается сексом;
- если она не испытывает оргазма;
- если мужчина извлекает половой член из ее влагалища до эякуляции;
- при наличии у женщины менструации;
- если женщина кормит грудью;
- после спринцевания (когда женщина промывает влагалище струей воды). Это может причинить женщине вред;
- вне зависимости от позы, в которой пара занималась сексом.

Контрацептивная инъекция

Эффективность

Свыше 99%. Менее 4 из 1000 женщин забеременеют на протяжении двух лет.

Как действует

Медленно высвобождает в организм гормон прогестаген. Он подавляет овуляцию и делает более густой шейную слизь, что препятствует встрече сперматозоида с яйцеклеткой. Делает более тонкой ткань, выстилающую матку, что препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

Преимущества

- Препараты на основе Медроксипрогестерона действуют на протяжении 12 недель, 8 недель или 13 недель.
- Можно применять при кормлении грудью.

Недостатки

- Менструации могут быть нерегулярными или прекратиться совсем.
- Регулярный менструальный цикл и фертильность могут восстановиться только через год или более после прекращения инъекций.
- У некоторых женщин увеличивается масса тела.

Комментарии

Инъекцию нельзя удалить из организма, поэтому любые нежелательные реакции будут длиться, пока препарат действует, и некоторое время после этого.

Не влияют другие препараты, диарея или рвота.

Имплант

Эффективность

Свыше 99%. Менее 1 из 1000 женщин забеременеют на протяжении 3 лет.

Как действует

Под кожу верхней части руки помещается маленькая эластичная трубка. Выделяет гормон прогестаген в кровоток, что подавляет овуляцию и делает более густой шейную слизь, что препятствует встрече сперматозоида с яйцеклеткой. Делает более тонкой ткань, выстилающую матку, что препятствует имплантации оплодотворенной яйцеклетки.

Преимущества

- Действует в течение трех лет, но может быть извлечен в любое время.
- После удаления импланта нормальная фертильность восстанавливается сразу же.

Недостатки

- Менструальный цикл часто становится нерегулярным, очень длинным или прекращается, по крайней мере, в первый год применения.
- Может появиться или усилиться угревая сыпь.
- Для установки и удаления требуется небольшая хирургическая процедура.

Комментарии

- Имплант обычно устанавливается под местной анестезией и не требует шва. Область установки может быть болезненной на протяжении дня или двух, с кровоподтеком и небольшим отеком.
- Многие женщины могут нащупать имплант пальцами, но увидеть его нельзя.
- Некоторые лекарственные препараты могут привести к тому, что имплант перестает действовать.

Внутриматочная гормональная система (ВМГС)

Эффективность

Свыше 99%. Менее 1 из 100 женщин забеременеют на протяжении 5 лет.

Как действует

Небольшое пластиковое устройство, высвобождающее гормон прогестаген, помещается в матку. Оно делает более густой шейную слизь, что препятствует встрече сперматозоида с яйцеклеткой. Оно может помешать яйцеклетке закрепиться в матке или помешать овуляции.

Преимущества

- Действует в течение пяти лет, но может быть извлечено в любое время.
- Менструации будут менее обильными, более короткими и обычно менее болезненными.
- При удалении ВМГС ваша фертильность вернется к норме.

Недостатки

- В первые 6 месяцев, а иногда и позднее часто наблюдаются небольшие нерегулярные кровотечения.
- Очень незначительная вероятность инфекции в первые 20 дней после установки.
- Может спровоцировать появление кисты яичника.

Комментарии

- Женщин обучают проверять, что ВМГС находится на своем месте, нащупывая нити в глубине влагалища.
- Очень полезна для женщин с очень обильными или болезненными менструациями.
- Перед установкой ВМГС обычно рекомендуется провести исследование на имеющиеся инфекции.

Внутриматочное средство (ВМС)

Эффективность

Свыше 99%. Менее 1-2 женщин из 100 забеременеют на протяжении 5 лет.

Как действует

Небольшое пластиковое устройство, содержащее медь, которое помещается в матку. Оно препятствует встрече сперматозоида с яйцеклеткой и может помешать яйцеклетке закрепиться в матке.

Преимущества

- Начинает работать сразу после установки в матку.
- Может оставаться на месте в течение 5-10 лет в зависимости от типа устройства, но может быть извлечено в любое время.
- При удалении ВМС ваша фертильность вернется к норме.

Недостатки

- Менструации могут усилиться или удлиниться и стать более болезненными.
- Не подходит женщинам с риском заражения инфекцией, передающейся половыми путем.
- Очень незначительная вероятность инфекции в первые 20 дней после установки.

Комментарии

- При установке женщинам старше 40 лет может оставаться в матке до наступления менопаузы.
- Женщин обучают проверять, что ВМС находится на своем месте, нащупывая нити в глубине влагалища.
- Перед установкой ВМС обычно рекомендуется провести исследование на имеющиеся инфекции.

Женская стерилизация

Эффективность

Общая частота неудачи составляет примерно 1:200, в зависимости от используемого метода.

Как действует

Фаллопиевы трубы перерезают или перевязывают, так что яйцеклетка не может двигаться по ним для встречи со сперматозоидом.

Преимущества

- Операция необратима и не имеет каких-либо длительных нежелательных реакций.

Недостатки

- Если женская стерилизация оказалась неудачной, немного увеличивается риск внематочной беременности.

- Все хирургические вмешательства связаны с определенным риском, однако риск серьезных осложнений низок.

Комментарии

- Не следует выбирать этот метод, если у пациентки есть какие-либо сомнения; очень важно проконсультироваться со специалистами.
- Время пребывания в больнице составляет от одного до трех дней в зависимости от типа операции.
- После этого необходимы несколько дней покоя.

Мужская стерилизация (вазэктомия)

Эффективность

Частота неудачи в течение всей жизни составляет 1:2000.

Как действует

Перерезаются каналы, по которым доставляются сперматозоиды, так что при эякуляции сперма не содержит сперматозоидов.

Преимущества

- Операция необратима и не имеет каких-либо длительных нежелательных реакций.
- Небольшая операция, занимающая 10-15 минут, которая может быть проведена в операционной у врача или в клинике под местной анестезией.

Недостатки

- Обычно требуется несколько месяцев на то, чтобы сперматозоиды исчезли из спермы.
- До двух отрицательных результатов исследования спермы (отсутствие сперматозоидов) следует продолжать пользоваться контрацепцией - по крайней мере, в течение 8 недель.
- Пройдемость каналов может восстановиться, и тогда мужчина снова становится фертильным. Это случается редко.

Комментарии

- Не следует выбирать этот метод, если у пациентки есть какие-либо сомнения; очень важно проконсультироваться со специалистами.
- После операции в первое время вероятны кровоподтек, отек и некоторые неприятные или болевые ощущения.
- Необходим покой в течение 24-36 часов; необходимо также в течение некоторого времени после процедуры избегать интенсивной физической нагрузки.

Комбинированные пероральные контрацептивы

Эффективность

Свыше 99% эффективности, если принимаются согласно инструкции. Менее 1 из 100 женщин забеременеют на протяжении года.

Как действует

Содержат два гормона - эстроген и прогестаген - которые подавляют овуляцию.

Преимущества

- Часто уменьшают выраженность кровотечения, боль при менструации и предменструальное напряжение.
- Предохраняют от рака яичников и матки и от некоторых инфекций малого таза.
- Подходят для здоровых некурящих женщин вплоть до менопаузы.

Недостатки

- Подходят не всем женщинам.
- Редкие, но серьезные нежелательные реакции могут включать в себя образование кровяных сгустков (тромбоз), рак молочной железы и рак шейки матки.
- Возможны временные незначительные нежелательные реакции, такие как головная боль, тошнота, изменения настроения и нагрубание молочных желез.
- Не подходят курящим женщинам старше 35 лет.

Комментарии

- Неэффективны, если приняты с опозданием на 12 часов или после рвоты или тяжелой диареи.
- Некоторые препараты или лекарственные травы (например, зверобой) могут привести к тому, что препарат не будет работать.

Контрацептивный пластырь (контрацептивный пластырь, содержащий Норэлгестромин + Этинилэстрадиол)

Эффективность

Свыше 99% эффективности при правильном использовании согласно инструкции. Менее 1 из 100 женщин забеременеют на протяжении года.

Как действует

В кровоток через кожу ежедневно высвобождается постоянная доза гормонов. Их основное действие такое же, как и у комбинированных пероральных контрацептивов; подавляют ежемесячный выход яйцеклетки из яичников (овуляцию).

Преимущества

- Вам не нужно помнить о необходимости каждый день принимать препарат; нужно помнить лишь о том, чтобы раз в неделю менять пластырь.
- Поскольку гормоны не всасываются в кишечнике, на них не влияют рвота или диарея.
- Менструальный цикл может стать более регулярным, менструации не такими обильными и менее болезненными.

Недостатки

- Не подходит женщинам с ожирением и курящим женщинам старше 35 лет.
- У небольшого числа женщин может вызвать раздражение кожи.
- Нежелательные реакции сходны с теми, что наблюдаются при приеме комбинированных пероральных контрацептивов.

Комментарии

- Некоторые препараты или лекарственные травы (например, зверобой) могут привести к тому, что пластырь не будет работать.
- Пластырь может быть видим.
- Каждую неделю (три недели подряд из четырех) наклеивается новый пластырь.
- Женщины, пользующиеся пластырем, не должны курить.
- В первые несколько месяцев часто отмечаются прорывные кровотечения и мажущие кровянистые выделения.

Таблетка, содержащая только прогестаген

Эффективность

Свыше 99% эффективности, если принимается согласно инструкции. 1 из 100 женщин забеременеют на протяжении года.

Как действует

Гормон прогестаген при приеме в одно и то же время каждый день делает более густой шейную слизь, что препятствует встрече сперматозоида с яйцеклеткой в матке. У некоторых женщин препятствует овуляции.

Преимущества

- Полезна для женщин более старшего возраста, которые курят или не могут принимать комбинированный препарат.

Недостатки

- Возможные незначительные нежелательные реакции, такие как угревая сыпь, нагрубание молочных желез, изменения массы тела и головные боли.
- Менструальный цикл может стать нерегулярным, с кровотечениями в середине цикла или пропусками цикла.
- Может развиться киста яичника.

Комментарии

- Таблетки неэффективны, если приняты с опозданием на три часа или после рвоты или тяжелой диареи.
- Некоторые препараты могут снизить эффективность контрацептива.

Мужской презерватив

Эффективность

Свыше 98% эффективности, если используется согласно инструкции. 2 из 100 женщин забеременеют на протяжении года.

Как действует

Сделан из очень тонкого каучука (резина) или полиуретана (пластик), надевается на эрегированный половой член и препятствует проникновению сперматозоидов во влагалище женщины.

Преимущества

- Бесплатно раздается в центрах планирования семьи, а также повсеместно продается.
- Может защитить обоих партнеров от инфекций, передающихся половым путем, включая ВИЧ.
- Дополнительные спермициды не нужны и не рекомендуются.

Недостатки

- При неверном использовании может соскользнуть или порваться.
- Мужчина должен извлечь половой член из влагалища партнерши сразу после эякуляции и следить за тем, чтобы сперма не попала во влагалище.

Комментарии

- Необходимо каждый раз использовать новый презерватив.
- Презерватив следует надеть до того, как половой член соприкоснется с влагалищем женщины.
- При использовании презерватива необходимо проверить также срок годности.
- Продукты на жировой основе повреждают презервативы из резины, но могут применяться с полиуретановыми презервативами.
- Выпускаются презервативы разной формы и размера.

Диафрагма/колпачок со спермицидом

Эффективность

Эффективность составляет от 92% до 96%, если используется согласно инструкции. От 4 до 8 женщин из 100 забеременеют на протяжении года.

Как действует

Гибкое резиновое или силиконовое приспособление, используемое с нанесением спермицида, помещается во влагалище так, чтобы закрыть шейку матки. Это препятствует проникновению в матку сперматозоидов и их встрече с яйцеклеткой. Размер должен специально подбираться.

Преимущества

- Могут вводиться во влагалище в любой момент перед половым актом.
- Множество типов, из которых можно выбрать.

Недостатки

- При повторном половом акте снова нужно наносить спермицид.
- Для правильного использования нужно время.

Комментарии

- Если вы наберете или сбросите более 3 кг, а также после родов, выкидыша или аборта вам может понадобиться диафрагма/колпачок другого размера.
- Следует удалить через 6 часов после полового акта.

Экстренная контрацепция

Если у Вас был половой акт без контрацепции, или Вы думаете, что Ваш метод контрацепции мог дать осечку, существуют два метода экстренной контрацепции, которыми Вы можете воспользоваться.

- Таблетки для экстренной контрацепции с левоноргестрелом - следует начать прием не позднее чем через три дня (72 часа) после полового акта. Они тем более эффективны, чем раньше после полового акта приняты (предпочтительно в первые 12 часов).

- Таблетки для экстренной контрацепции с улипристала ацетат могут быть приняты в течение пяти дней (120 часов) после полового акта.

- ВМС - должно быть поставлено не позднее чем через пять дней после полового акта.

Поскольку крайне важно, чтобы у Вас не наступила беременность, когда Вы принимаете препарат Роаккутан, Вы должны связаться со своим врачом или центром планирования семьи сразу же после того, как у Вас был незащищенный половой акт.

Инфекции, передающиеся половым путем

Мужские и женские презервативы могут защитить от инфекций, передающихся половым путем.

Диафрагмы и колпачки также могут защитить от некоторых инфекций, передающихся половым путем.

Как мне найти врача или центр, специализирующихся на планировании семьи?

- Вы можете узнать перечень врачей в консультационных центрах или на интернет-форумах, посвященных здоровью.
- Вы можете узнать подробности о ближайшем центре планирования семьи или клинике сексуального здоровья в Вашей поликлинике, больнице, у акушера или патронажной сестры, в консультационном центре или на интернет-форумах, посвященных здоровью.

Что если я забеременею?

Если в период терапии препаратом Роаккутан или в течение месяца после окончания терапии у Вас наступила беременность, немедленно прекратите прием препарата и свяжитесь со своим врачом.

Информация, содержащаяся в этой брошюре

Эта брошюра может дать Вам только основную информацию о контрацепции. Эта информация основывается на научных данных и мнении медицинских экспертов на момент выпуска данной брошюры. Разные люди могут дать Вам разные советы относительно тех или иных аспектов.

Помните - обратитесь к своему врачу или в центр планирования семьи, если Вас что-то беспокоит, или Вы в чем-то не уверены.

Запомните

- Роаккутан может вызывать тяжелые пороки развития у ребенка поэтому крайне важно, чтобы Вы не начинали лечение препаратом Роаккутан, если Вы беременны или не используете, по крайней мере, один эффективный метод контрацепции.
- Вы не должны начинать терапию препаратом Роаккутан, если Вы беременны, или беременеть в период терапии препаратом. Крайне важно, чтобы Вы пользовались, по крайней мере, одним, а предпочтительно двумя эффективными методами контрацепции, в том числе одним барьерным методом, за месяц до лечения, на всем его протяжении и в течение месяца после окончания.
- Ни один из методов контрацепции, исключая полное воздержание от секса, не работает со 100% эффективностью. Даже если Вы должным образом применяете один из рекомендованных методов, все равно остается небольшой, но реальный риск наступления беременности.
- Существует много разных видов контрацепции. Контрацептивы длительного действия, такие как ежемесячные инъекции или спирали, не зависят от того, помните ли Вы о необходимости принимать или использовать их, и не зависят от пользователя. Если Вы пользуетесь другими методами, такими как таблетки и презервативы, Вы должны помнить о том, чтобы принимать их ежедневно или использовать перед половым актом. Вне зависимости от метода, чтобы он был эффективным, Вы должны применять его в соответствии с инструкциями.
- Обязательно объясните своему партнеру важность контрацепции за месяц до начала терапии препаратом Роаккутан, в период терапии и в течение месяца после ее окончания. Важно, чтобы Ваш половой партнер тоже был осведомлен о фактах, касающихся контрацепции, и рисках пороков развития у детей, родившихся у женщин, принимающих Роаккутан. Объясните, что Вы и он должны делать: выбрать (вместе с Вашим врачом) и использовать, по крайней мере, один, но предпочтительно два эффективных метода контрацепции в течение месяца перед началом терапии препаратом Роаккутан, в период терапии и в течение месяца после ее окончания.
- Поскольку крайне важно, чтобы у Вас не наступила беременность, когда Вы принимаете препарат Роаккутан, Вы должны связаться со своим врачом или центром планирования семьи сразу же после того, как у Вас был незащищенный половой акт.
- Если Вы думаете, что беременны, немедленно прекратите прием Роаккутана и свяжитесь со своим врачом или медицинской сестрой.

Указание на источник

Информация по контрацепции в данной брошюре адаптирована из буклета fpa (family planners association) «Ваш справочник по контрацепции» (январь 2014 г.)).

Информирование о нежелательных реакциях

Большое значение имеет представление сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях после получения регистрационного удостоверения на лекарственный препарат. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для данного лекарственного препарата.

О нежелательных реакциях следует сообщать в компанию Рош. Пожалуйста, свяжитесь с группой безопасности лекарственных препаратов компании Рош по электронной почте belarus.safety@roche.com или по телефону +375 17 256 23 08. Также Вы можете сообщить в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по электронной почте rcpl@rceth.by или по факсу +375 17 242 00 29.



© 2018 Ф. Ф. Hoffmann-La Roche Ltd.; все права сохранены. Копирование без разрешения запрещается.