

EDUKAČNÍ MATERIÁL

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE – cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva]

Používejte prosím tento kontrolní seznam spolu se Souhrnem údajů o přípravku a v pravidelných intervalech.

Indikace, pro které je přípravek Diane-35 nebo Minerva předepisován:

Léčba středně závažné až závažné formy akné, související s citlivostí k androgenům (se seboreou nebo bez ní) a/nebo hirsutismem u žen v plodném věku.

Přípravek Diane-35 (Minerva) smí být používán k léčbě akné pouze po neúspěchu lokální léčby nebo systémové léčby antibiotiky.

Protože přípravek Diane-35 (Minerva) účinkuje také jako hormonální kontraceptivum, nesmí být používán v kombinaci s jinými hormonálními kontraceptivy.

- Tromboembolismus (např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, srdeční záchvat a cévní mozková příhoda) je vzácné, ale důležité riziko související s užíváním kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva].
- Riziko u ženy také závisí na jejím výchozím riziku tromboembolismu. Rozhodnutí používat kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] by proto mělo být provedeno po zvážení kontraindikací a rizikových faktorů ženy, zvláště těch, které se týkají tromboembolismu – viz políčka níže a Souhrn údajů o přípravku.
- Riziko tromboembolismu u kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] je vyšší:
 - během prvního roku užívání,
 - při opětovném zahájení užívání po pauze trvající 1 měsíc nebo déle.
- Rozhodnutí použít kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] by mělo být provedeno po diskusi s ženou, aby se zajistilo, že rozumí
 - vlivu všech vnitřních rizikových faktorů na její riziko trombózy,
 - riziku tromboembolismu u přípravku Diane-35 nebo Minerva,
 - tomu, že musí dávat pozor na známky a příznaky trombózy.

Prosíme, nezapomeňte zvážit možnost tromboembolické příhody u zdravé ženy v reprodukčním věku také v případě nejasných, nevysvětlitelných obtíží jako je bolest končetiny, kašel/dušnost nebo bolest hlavy.

Nezapomeňte, že se rizikové faktory u ženy mohou během času měnit a může být nutná jejich opakovaná kontrola v pravidelných intervalech.

Ujistěte se, že Vaše pacientka rozumí tomu, že by měla informovat lékaře, že užívá

kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], **pokud:**

- musí podstoupit operaci,
- musí být delší dobu nepohyblivá (např. z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud má nohu v sádře),
- ♦ V těchto situacích by bylo nejlepší prodiskutovat ukončení užívání kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], dokud se riziko nevrátí k normálu.

Informujte prosím také svou pacientku, že riziko krevní sraženiny je zvýšené v následujících případech:

- Pokud delší dobu cestuje (např. dálkové lety),
- Vyvine-li se u ní jeden nebo více rizikových faktorů pro kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva],
- Jestliže porodila v posledních několika týdnech.
- ♦ V těchto situacích by měly být Vaše pacientky zvláště ostražitě s ohledem na jakékoli známky a příznaky tromboembolismu.

Poradte **prosím své pacientce, aby Vás informovala**, pokud se jakékoli z výše uvedených situací změní nebo velmi zhorší.

Vyzvěte prosím důrazně ženy, aby si přečetly příbalovou informaci, která je součástí přípravku [Diane-35, Minerva]. Ta uvádí příznaky krevních sraženin, které musí sledovat.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek, u kterého se předpokládá, že je způsoben kombinací cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace **může být také hlášena společnosti Bayer:**

na e-mail: pharmacovigilance.czech@bayer.com,
nebo tel.: +420 725 547 116, fax: +420 266 101 504

BAYER s.r.o.
Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5
Česká republika
www.bayer.cz.

Nepředepisujte kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], **pokud zaškrtnete jakékoli políčko v této části. Platí pro ženu následující:**

- Současné užívání jiné hormonální antikoncepce?
- Současný výskyt nebo anamnéza tromboembolické příhody, např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, srdeční záchvat, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, angina pectoris?
- Je jí osobně známa predispozice pro poruchu srážlivosti krve?
- Anamnéza migrény s aurou?
- Diabetes mellitus s vaskulárními komplikacemi?
- Velmi vysoký krevní tlak, např. systolický krevní tlak ≥ 160 mm Hg nebo diastolický krevní tlak ≥ 100 mm Hg?
- Velmi vysoké hladiny lipidů v krvi?
- Plánovaný velký chirurgický zákrok nebo dlouhotrvající imobilizace? V takovém případě poradte pacientce, aby ukončila užívání přípravku Diane-35 a používala nehormonální léčbu pro své kožní onemocnění a, je-li třeba, nehormonální metodu antikoncepce po dobu minimálně 4 týdnů předtím a dva týdny poté, co je plně pohyblivá*.

** To je třeba zvážit oproti riziku hluboké žilní trombózy po ukončení užívání CPA/EE po dobu 4 týdnů nebo déle*

Prodiskutujte s ženou vhodnost kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], **pokud zaškrtnete jakékoli políčko v této části:**

- Je její BMI vyšší než 30 kg/m^2 ?
- Je starší než 35 let?
- Je kuřačka? Pokud ano a také je starší než 35 let, mělo by jí být důrazně doporučeno, aby přestala kouřit nebo používala nehormonální léčbu akné a/nebo hirsutismu.
- Má vysoký krevní tlak, např. systolický krevní tlak 140–159 nebo diastolický krevní tlak 90–99 mm Hg?
- Má přímého příbuzného (např. rodiče nebo sourozence), který prodělal tromboembolickou příhodu (viz seznam výše) v mladém věku (např. do 50 let věku)?
- Má někoho v rodině, kdo má vysokou hladinu krevních lipidů?
- Mívá migrény?
- Má kardiovaskulární onemocnění, jako je fibrilace síní, arytmie, ischemická choroba srdeční, onemocnění srdečních chlopní?
- Má diabetes mellitus?
- Rodila v posledních několika týdnech?
- Má nějaké další onemocnění, které by mohlo zvyšovat riziko trombózy (např. rakovina, systémový lupus erythematoses, srpkovitá anémie, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, hemolyticko-uremický syndrom)?
- Užívá nějaké jiné léky, které mohou zvyšovat riziko trombózy (např. kortikosteroidy, neuroleptika, antipsychotika, antidepresíva, chemoterapie, atd.)?

Více než jeden rizikový faktor může znamenat, že kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] by neměla být používána.