

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 případech nejasných, nevysvětlitelných obtíží jako je bolest končetiny, kašel/dušnost nebo bolest hlavy.

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

☐	Současné užívání jiné hormonální antikoncepce?
☐	Souasný 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 <u>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*</u> .

*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 erytematodes, srpkovitá anémie, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, hemolyticko-uremický syndrom)?
☐	Užívá nějaké jiné léky, které mohou zvyšovat riziko trombózy (např. kortikosteroidy, neuroleptika, antipsychotika, antidepresiva, chemoterapie, atd.)?

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

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 ostražité 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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, 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