

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Winlevi® ▼ (Clascoterone)

Kontrolní list pro zdravotnické pracovníky

Verze: 1.0

Schvalovací číslo: 02/2026

Datum schválení SÚKL: únor 2026

Datum vypracování: listopad 2025

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

PODROBNOSTI O HLÁŠENÍ NAJDETE NA:

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

ADRESA PRO ZASÍLÁNÍ JE:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance,
Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00,
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Bezpečné používání přípravku Winlevi® je nejvyšší prioritou. V rámci průběžného sledování bezpečnosti si společnost Cassiopea S.p.A. přeje být informována o nežádoucích účincích, ke kterým došlo během používání přípravku Winlevi®. Veškeré nežádoucí účinky a těhotenství prosím nahláste zástupci rozhodnutí o registraci, kontaktní údaje níže.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Winlevi® nebo potřebujete další informace, kontaktujte prosím zástupce rozhodnutí o registraci.

NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Winlevi 10 mg/g krém

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cassiopea S. p. A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milán
Itálie

KONTAKT

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.,
Hvězdova 1716/2b, 140 00, Praha 4
tel.: +420 227 629 511
e-mail: czech.pvg@glenmarkpharma.com

KONTROLNÍ LIST PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Níže uvedený kontrolní list obsahuje informace, které je třeba zvážit při léčbě pacientů přípravkem Winlevi® a při poskytování konzultací pacientům a/nebo jejich pečovateli s ohledem na následující rizika:

- Potlačení osy hypothalamus-hypofýza-nadledviny (HPA)
- Reprodukční toxicita

ÚDAJE O PACIENTOVI A PŘEDEPISUJÍCÍM LÉKAŘI

Jméno pacienta:

Datum narození:

Jméno předepisujícího lékaře:

Podpis:

Datum:

Upozorňujeme, že tento kontrolní list není zamýšlen jako úplný. Doporučujeme přečíst si tento kontrolní list společně se souhrnem údajů o přípravku (SmPC) pro Winlevi®. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

1. PŘED ZAČÁTKEM LÉČBY

PRO ŽENY, KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

- Informujte pacientku, že karta pacienta je součástí balení léčivého přípravku.
- Informujte pacientku o kontraindikacích během těhotenství vzhledem k riziku možného poškození plodu a vrozených vad.
- Ověřte, zda je pacientka těhotná.
- Pacientku poučte, aby během léčby a alespoň 10 dní po jejím ukončení používala účinnou metodu antikoncepce. Doporučte nejvhodnější metodu antikoncepce pro danou pacientku.

PRO VŠECHNY PACIENTY

- Informujte pacienta, že patientská karta je součástí balení léčivého přípravku a doporučte mu, aby si ji pečlivě přečetl.
- **Potvrďte indikaci**
Dospělí: Léčba acne vulgaris
Dospívající (od 12 do <18 let): Léčba acne vulgaris na obličeji.
- Poskytněte jasné pokyny ke správnému použití, včetně:
 - **Doporučené dávkování:**
Dospělí: maximálně 10 FTU (fingertip units) (což odpovídá ~ 5 g krému) denně.
Dospívající (od 12 do <18 let): maximálně 4 FTU (což odpovídá ~ 2 g krému) denně
 - **Dávkovací schéma:** Dvakrát denně (ráno a večer), s odstupem ≥ 8 hodin
 - **Místo aplikace:**
Dospělí: k aplikaci na obličej, hrudník a/nebo záda.
Dospívající (od 12 do <18 let): aplikace omezena pouze na obličej
 - **Způsob aplikace:** Poučte pacienta/pečovatele o správné aplikaci: tenká vrstva, vyhněte se okluzi a nepřekračujte doporučené množství.
- Informujte o riziku potlačení osy HPA
- Vysvětlete, že riziko potlačení osy HPA se může zvýšit při použití přípravku na velkých plochách, dlouhodobém používání nebo při použití s okluzivními obvazy.
- Informujte o příznacích a symptomech naznačujících potlačení osy HPA (včetně únavy, úbytku hmotnosti, snížené chuti k jídlu, hyperpigmentace, nízkého krevního tlaku, hypoglykémie, nevolnosti, průjmu, zvracení nebo bolesti břicha).

2. MONITOROVÁNÍ BĚHEM LÉČBY PŘI KAŽDÉ NÁVŠTĚVĚ LÉKAŘE

PRO ŽENY, KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

- Upozorněte pacienta na riziko možného poškození plodu a vrozených vad.
- Při každé následné návštěvě znovu potvrďte, že pacientky používají antikoncepci. Znovu potvrďte nejvhodnější metodu antikoncepce pro danou pacientku.
- Při každé návštěvě pacientky poskytněte konzultaci k dodržování metod antikoncepce.

PRO VŠECHNY PACIENTY

- **Úvodní zhodnocení po 3 měsících (u dospívajících dříve, pokud se během léčby objeví obavy o dodržování léčby nebo bezpečnost)**
 - Sledujte, zda pacient dodržuje doporučení ohledně správného používání přípravku.
 - Sledujte příznaky a projevy naznačující potlačení osy HPA.
 - Poradte pacientovi, jak postupovat v případě předávkování.
 - Zdokumentujte účinnost, snášenlivost a dodržování léčby.
- **Průběžné tříměsíční hodnocení**
 - Při každé návštěvě sledujte, zda pacient dodržuje doporučení ohledně správného používání přípravku.
 - Při každé návštěvě sledujte příznaky a projevy naznačující potlačení osy HPA.
 - Poradte pacientovi, jak postupovat v případě předávkování.
 - Zhodnoťte potřebu pokračování v léčbě.
 - Zdokumentujte účinnost, snášenlivost a dodržování léčby při každé návštěvě.
- **V případě podezření na adrenální insuficienci**
 - Zvažte měření ranních hladin kortizolu v séru.
 - Zvažte odeslání pacienta k endokrinologickému vyšetření.
 - Pokud je potvrzeno potlačení osy HPA, přerušete léčbu.

3. PŘI PŘERUŠENÍ LÉČBY

PRO ŽENY, KTERÉ MOHOU OTĚHOTNĚT

- Doporučte pacientkám, aby pokračovaly v používání účinné metody antikoncepce alespoň 10 dní po poslední dávce. Poučte pacientku, kterou metodu antikoncepce má nadále používat.