

Kontrolna lista za lekare koji propisuju ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane[®]-35)

Molimo koristite ovu kontrolnu listu uz Sažetak karakteristika leka (SPC) i u redovnim intervalima.

Indikacije za koje se lek Diane[®]-35 propisuje:

Lečenje umerenih do teških oblika akni povezanih sa osetljivošću na androgene (sa ili bez seboreje) i/ili hirzutizma, kod žena u reproduktivnom periodu. Za lečenje akni, Diane[®]-35 treba da se primenjuje samo nakon neuspeha lokalne terapije ili sistemskog lečenja antibioticima.

S obzirom na to da je lek Diane[®]-35 takođe i hormonski kontraceptiv, ne treba da se koristi u kombinaciji sa drugim kontraceptivima.

- Tromboembolija (npr. tromboza dubokih vena, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je redak ali važan rizik povezan sa primenom ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane[®]-35).
- Rizik kod svake žene pojedinačno zavisi i od njenog osnovnog rizika za nastanak tromboembolije. Prilikom donošenja odluke o primeni ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane[®]-35) trebalo bi uzeti u obzir kontraindikacije za primenu leka, kao i faktore rizika kod žene, naročito one koji su vezani za tromboemboliju - videti tabelu u nastavku i SPC leka.
- Rizik od tromboembolije usled primene ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane[®]-35) je veći:
 - u toku prve godine primene
 - prilikom ponovnog početka primene, nakon pauze od jednog meseca ili duže.
- Odluku o primeni ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane[®]-35) treba doneti tek nakon konsultacije sa pacijentkinjom kako bi se osiguralo da razume:
 - uticaj unutrašnjih faktora rizika na njen rizik od tromboze
 - rizik od tromboembolije pri primeni leka Diane[®]-35
 - da mora da bude na oprezu radi uočavanja znakova i simptoma tromboze.

Molimo imajte na umu i razmotrite mogućnost pojave tromboembolijskog događaja kod zdravih žena u reproduktivnom periodu u slučaju da se žale na nespecifične, neobjašnjive simptome, kao što su bol u nozi, kašalj/dispneja ili glavobolja.

Nemojte propisivati ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane[®]-35) ako ste obeležili bilo koje polje u ovom odeljku. Da li pacijentkinja ima:

- Istovremeno primenjuje drugi hormonski kontraceptiv?
- Aktivni ili tromboembolijski događaj u anamnezi (npr. trombozu dubokih vena, plućnu emboliju, srčani udar, moždani udar, tranzitorni ishemijski atak, anginu pektoris)?
- Saznanje o predispoziciji za poremećaj zgrušavanja krvi?
- Istoriju migrene sa aurom?
- Dijabetes melitus sa vaskularnim komplikacijama?
- Veoma visok krvni pritisak (npr. sistolni ≥ 160 ili dijastolni ≥ 100 mmHg)?
- Veoma visok nivo lipida u krvi?
- Veću operaciju ili produženu imobilizaciju u narednom periodu? U ovom slučaju savetujte je da prestane sa primenom leka Diane[®]-35 i da pređe na nehormonsku terapiju za tretman stanja kože i, ukoliko je neophodno, da primenjuje nehormonski metod kontracepcije najmanje 4 nedelje pre i 2 nedelje nakon potpunog oporavka.*

* Ovo treba proceniti u odnosu na rizik od VTE nakon obustavljanja terapije ciproteronacetat/etinilestradiol tokom 4 nedelje ili duže

Razmotrite sa pacijentkinjom podobnost korišćenja ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane[®]-35) u slučaju da obeležite bilo koje polje u ovom odeljku:

- Da li je njen indeks telesne mase preko 30 kg/m²?
- Da li ima preko 35 godina?
- Da li je pušač? Ako je pušač i ako ima više od 35 godina, strogo se preporučuje da prestane sa pušenjem ili da koristi nehormonsku terapiju za lečenje akni i/ili hirzutizma.
- Da li ima povišen krvni pritisak (npr. sistolni 140-159 ili dijastolni 90-99 mmHg)?
- Da li ima bliskog rođaka (roditelj, brat ili sestra) koji je imao tromboembolijski događaj (videti listu gore) u

- mlađem dobu (npr. mlađem od 50 godina)?
- Da li ona ili član uže porodice ima visok nivo lipida u krvi?
- Da li ima migrene?
- Da li ima kardiovaskularna stanja kao što su atrijalna fibrilacija, srčane aritmije, koronarna bolest srca, bolest srčanih zalistaka?
- Da li ima dijabetes melitus?
- Da li je imala porođaj u prethodnih nekoliko nedelja?
- Da li ima bilo koje druge zdravstvene probleme koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski eritematozni lupus, bolest srpastih ćelija, Kronovu bolest, ulcerozni kolitis, hemolitičko-uremijski sindrom)?
- Da li uzima bilo koje druge lekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepressive, hemioterapiju i druge)?

Ukoliko postoji više od jednog gorenavedenog faktora rizika to može da ukaže da ne bi trebalo koristiti ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane®-35).

Nemojte da zaboravite da se faktori rizika kod žene mogu menjati s vremenom i stoga ih treba redovno procenjivati.

Molimo Vas da osigurate da Vaša pacijentkinja razume da je potrebno da obavesti zdravstvenog radnika ako koristi ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane®-35) u slučaju da:

- je potrebno da se operiše,
- joj predstoji period produžene imobilizacije (npr. zbog povrede ili bolesti, ili ako joj je noga u gipsu)
- U ovim situacijama bi najbolje bilo obustaviti primenu ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane®-35) dok se rizik ne vrati na normalan nivo.

Molimo Vas da **savetujete Vašu pacijentkinju da Vam saopšti** ako se bilo koja od gorenavedenih situacija promeni ili pogorša.

Molimo Vas da savetujete žene da pročitaju Uputstvo za lek koje se nalazi u svakom pakovanju leka Diane®-35, u kome su opisani simptomi pojave krvnih ugrušaka o kojima pacijentkinja mora da vodi računa.

Sumnju na neželjene reakcije na lek Diane®-35 potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Diane®-35, tj. kompaniji Bayer d.o.o. na e-mail adresu pv_serbia@bayer.com

Edukativni materijal za lek Diane®-35: „Informacije za pacijentkinje“ i „Kontrolna lista za lekare koji propisuju ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane®-35)“, dostupan je na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) - www.alims.gov.rs.

Dodatne informacije se mogu dobiti kontaktom sa medicinskim odeljenjem kompanije Bayer d.o.o. putem:

- telefona: +381 11 207 02 07
- e-mail-a: medinfo.serbia@bayer.com

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija videti odeljak 4.8 Sažetka karakteristika leka.