

## Kontrolna lista za lekare koji propisuju ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane<sup>®</sup>-35)

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

### Indikacije za koje se lek Diane<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-35 treba da se primenjuje samo nakon neuspeha lokalne terapije ili sistemskog lečenja antibioticima.

S obzirom na to da je lek Diane<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-35).
- Rizik kod svake žene pojedinačno zavisi i od njenog osnovnog rizika za nastanak tromboembolije. Prilikom donošenja odluke o primeni ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-35
  - da mora da bude na oprezu radi uočavanja znakova i simptoma tromboze.

Molimo imajte na umu i razmislite 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/dispnea ili glavobolja.

### Nemojte propisivati ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane<sup>®</sup>-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  $\geq 160$  ili dijastolni  $\geq 100$  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<sup>®</sup>-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

### Razmislite sa pacijentkinjom podobnost korišćenja ciproteronacetat/etinilestradiola (Diane<sup>®</sup>-35) u slučaju da obeležite bilo koje polje u ovom odeljku:

- Da li je njen indeks telesne mase preko 30 kg/m<sup>2</sup>?
- 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, antidepresive, hemioterapiju i druge)?

**Ukoliko postoji više od jednog gorenavedenog faktora rizika to može da ukaže da ne bi trebalo koristiti ciproteronacetat/etinilestradiol (Diane<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-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<sup>®</sup>-35, u kome su opisani simptomi pojave krvnih ugrušaka o kojima pacijentkinja mora da vodi računa.

Sumnju na neželjene reakcije na lek Diane<sup>®</sup>-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](http://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](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Diane<sup>®</sup>-35, tj. kompaniji Bayer d.o.o. na e-mail adresu [pv\\_serbia@bayer.com](mailto:pv_serbia@bayer.com)

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

Dotatne 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](mailto:medinfo.serbia@bayer.com)