

## ***Списък за проверка за предписващите лекари – ципротеронов ацетат/ етинилестрадиол (Диане 35®)***

*Моля, използвайте този списък за проверка заедно с Кратката характеристика на продукта и осъществявайте проверка на редовни интервали.*

### ***Показания за предписване на Диане 35®:***

Лечение на умерено до тежко акне, свързано с чувствителност към андроген (придружена или не от себорея) и/или хирзутизъм при жени в репродуктивна възраст. За лечение на акне Диане 35® трябва да се използва само след като е приложена локална терапия или системни антибиотични терапии и те не са дали резултат.

Тъй като Диане 35® е също така и хормонален контрацептив, той не бива да се използва съвместно с други хормонални контрацептиви.

- **Тромбоемболизъм** (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, миокарден инфаркт и мозъчен инсулт) е рядък, но важен риск при употребата на ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®).
- Рискът за определена жена ще зависи и от нейния изходен риск за тромбоемболизъм. Поради това, при вземане на решението за употреба на ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®) трябва да се вземат под внимание противопоказанията и рисковите фактори за жената, особено тези за тромбоемболизъм – вж. квадратите за отметка по-долу и Кратката характеристика на продукта.
- Рискът от тромбоемболизъм при ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®) е по-висок:
  - по време на първата година на употреба
  - при подновяване на употребата след прекъсване на приема от 1 месец или повече.
- Решението за употреба на ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®) трябва да се вземе само след обсъждане с жената, за да се гарантира, че тя разбира:
  - ефекта на всеки рисков фактор при нея върху риска ѝ за тромбоза
  - риска от тромбоемболизъм при употребата на Диане 35®
  - че трябва да бъде внимателна за признаци и симптоми на тромбоза

Моля, не пропускайте да обмислите възможността от настъпване на тромбоемболични събития при здрави жени в репродуктивна възраст, дори в случай на неясни, необясними оплаквания като болка в крака, кашлица/затруднено дишане или главоболие.

***Не предписвайте ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®), ако поставите отметка, в който и да било от квадратите в този раздел. Жената има ли:***

- Съпътстваща употреба на друг хормонален контрацептив?
- Настояща или минала анамнеза за тромбоемболично събитие (напр. дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм, миокарден инфаркт, мозъчен инсулт, предходна исхемична атака, стенокардия)?
- Персонална информация за предразположение към нарушения на кръвосъсирването?

- Анамнеза за мигрена с аура?
- Захарен диабет със съдови усложнения?
- Много високо артериално налягане (напр. систолично  $\geq 160$  или диастолично  $\geq 100$  mmHg)?
- Много високо съдържание на липиди в кръвта?
- Планира ли се голяма хирургична намеса или период на продължително обездвижване? Ако е така, посъветвайте пациентката да спре употребата на Диане 35<sup>®</sup> и да използва нехормонално лечение за кожата си състояние и, ако е необходимо, нехормонален метод на контрацепция за най-малко 4 седмици преди и две седмици след пълно обездвижване\*.

***Обсъдете, дали ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35<sup>®</sup>) е подходящ при жената, ако поставите отметка в някой от квадратите в този раздел:***

- Нейният ИТМ над 30 kg/m<sup>2</sup> ли е?
- На възраст над 35 години ли е?
- Пуши ли? Ако е така, и също е и на възраст над 35 години, тя трябва настоятелно да бъде посъветвана да прекрати тютюнопушенето или да използва нехормонално лечение за нейното акне и/или хирзутизъм.
- Има ли високо артериално налягане (напр. систолично 140-159 или диастолично 90-99 mm Hg)?
- Има ли близък роднина (напр. родител или брат/сестра), който е имал тромбоемболично събитие (вж. горния списък) в млада възраст (напр. преди 50-годишна възраст)?
- Тя или някой член на нейното семейство има ли високо съдържание на липиди в кръвта?
- Получава ли мигренозни пристъпи?
- Има ли сърдечно-съдово заболяване, като предсърдно мъждене, аритмия, коронарна болест на сърцето, клапно сърдечно заболяване?
- Има ли захарен диабет?
- Раждала ли е през последните няколко седмици?
- Има ли някакви други заболявания, които биха могли да увеличат риска от тромбоза (напр. раково заболяване, системен лупус еритематозус, сърповидно-клетъчна анемия, болест на Крон, улцеративен колит, хемолитичен уремичен синдром)?
- Взима ли някакви други лекарства, които могат да увеличат риска от тромбоза (напр. кортикостероиди, невролептици, антипсихотици, антидепресанти, химиотерапия и др.)?

**Наличие на повече от един рисков фактор може да означава, че ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35<sup>®</sup>) не трябва да се използва.**

Не забравяйте, че рисковите фактори за определена жена могат да се променят във времето и може да има нужда да се оценяват регулярно.

\*Това трябва да се прецени спрямо риска от ВТЕ след спиране на ципротеронов ацетат/етинилестрадиол за 4 седмици или повече.

***Моля, уверете се, че Вашата пациентка разбира, че трябва да каже на медицинския специалист, че взима ципротеронов ацетат/ етинилестрадиол (Диане 35<sup>®</sup>), ако:***

- има нужда от операция
- предстои период на продължително обездвижване (напр. поради нараняване или заболяване, или ако кракът ѝ

е в гипс)

→ В тези ситуации би било най-добре да се обсъди прекратяване на ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®), докато рискът се върне до нормалното ниво.

***Моля, информирайте също Вашата пациентка, че рискът от кръвен съсирек се увеличава, ако тя:***

- ще пътува продължително време (напр. при дълги полети)
  - развие един или повече от горните рискови фактори за ципротеронов ацетат/етинилестрадиол (Диане 35®)
  - е родила през последните няколко седмици
- В тези ситуации Вашите пациенти трябва да бъдат особено внимателни за всякакви признаци и симптоми на тромбоемболия.

Моля, **посъветвайте пациентката си да Ви каже**, ако някоя от горните ситуации се промени или много се влоши.

**Моля, насърчайте настоятелно жените да прочетат** Листовката за пациента, която придружава всяка опаковка Диане 35®. Тя включва симптомите на кръвни съсиреци, за които те трябва да внимават.

#### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Бихме искали да напомним, че медицинските специалисти са задължени според Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) да съобщават незабавно на Притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8  
1303, гр. София  
Р. България  
тел.: +359 2 8903 417  
факс: +359 2 8903 434  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



[www.bda.bg](http://www.bda.bg)/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

или

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Bayer Pharma AG  
D-13353 Berlin  
Германия

#### **Контакти на компанията за допълнителна информация**

##### **Байер България ЕООД**

ул. Резбарска 5  
1510, гр. София  
тел.: + 359 2 81401 01  
факс: + 359 2 81401 09  
e-mail: [drugsafety.bulgaria@bayer.com](mailto:drugsafety.bulgaria@bayer.com)