

**KONTROLNÝ ZOZNAM PRE LEKÁROV PREDPISUJÚCICH LIEK – cyproterón/etinylestradiol  
Diane-35/Minerva**

**Tento kontrolný zoznam používajte v pravidelných intervaloch spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku.**

**Indikácie, na ktoré sa Diane-35/Minerva predpisuje:**

Liečba stredne závažného až závažného androgén-dependentného akné (so seboreou alebo bez nej) a/alebo hirsutizmu u žien v reprodukčnom veku.

Diane-35/Minerva sa má používať na liečbu akné iba po zlyhaní lokálnej liečby alebo systémovej antibiotickej liečby.

Keďže Diane-35/Minerva je tiež hormonálne kontraceptívum, nemá sa používať v kombinácii s inými hormonálnymi antikoncepciami (pozri časť 4.3).

- Tromboembólia (napríklad hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda) je zriedkavé, ale významné riziko pri používaní cyproterónu/etinylestradiolu v lieku Diane-35/Minerva.
- Riziko u ženy bude závisieť aj od jej východiskového rizika tromboembólie. Pri rozhodovaní o používaní cyproterónu/etinylestradiolu v lieku Diane-35/Minerva sa majú preto zvážiť kontraindikácie a rizikové faktory u ženy, najmä tie, ktoré súvisia s tromboembóliou – pozrite si políčka uvedené nižšie a súhrn charakteristických vlastností lieku.
- Riziko tromboembólie pri používaní cyproterónu/etinylestradiolu Diane-35/Minervy je vyššie:
  - počas prvého roka používania,
  - pri opätovnom začatí používania po jeho prerušení trvajúcim najmenej 1 mesiac.
- Rozhodnutie používať cyproterón/etinylestradiol v lieku Diane-35/Minerva sa má vykonať výhradne po prediskutovaní so ženou, aby sa zaručilo, že rozumie:
  - vplyvu prípadných individuálne prítomných rizikových faktorov na jej riziko vzniku trombózy,
  - riziku vzniku tromboembólie pri používaní lieku Diane-35/Minerva,
  - tomu, že si musí všímať príznaky a symptómy trombózy.

Majte, prosím, na pamäti, že pri nejasných a nevysvetliteľných sťažnostiach (ako sú bolesť v nohe, kašeľ/dýchavičnosť alebo bolesti hlavy) zdravých žien v reprodukčnom veku, je potrebné zvážiť aj možnosť tromboembolickej príhody.

**Ak začiariknete niektoré z políčok v tejto časti, nepredpisujte cyproterón/etinylestradiol Diane-35/Minervu. Platí pre ženu, že:**

<input type="checkbox"/>	súbežne používa aj inú hormonálnu antikoncepciu?
<input type="checkbox"/>	má momentálne alebo v osobnej anamnéze nejakú tromboembolickú udalosť, ako napríklad hlbokú žilovú trombózu, pľúcnu embóliu, srdcový infarkt, cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak alebo anginu pectoris?
<input type="checkbox"/>	vie o svojej predispozícii na poruchu zrážanlivosti krvi?
<input type="checkbox"/>	má v anamnéze migrénu s aurou?
<input type="checkbox"/>	má diabetes mellitus s cievnyimi komplikáciami?
<input type="checkbox"/>	má veľmi vysoký krvný tlak, napr. systolický $\geq 160$ alebo diastolický $\geq 100$ mmHg?

<input type="checkbox"/>	má veľmi vysokú hladinu lipidov v krvi?
<input type="checkbox"/>	má naplánovaný závažný chirurgický zákrok alebo bude dlhšiu dobu pripútaná na lôžko? Ak áno, odporučte pacientke, aby prestala používať Diane-35/Minervu a aby po dobu najmenej 4 týždňov pred úplným pripútaním na lôžko a dvoch týždňov po ňom* používala nehormonálnu liečbu kožných porúch a v prípade potreby nehormonálny spôsob antikoncepcie.

**Ak začiarcknete niektoré z políčok v tejto časti, prediskutujte so ženou vhodnosť používania cyproterónu/etinylestradiolu Diane-35/Minervy:**

<input type="checkbox"/>	Má index telesnej hmotnosti (BMI) vyšší než 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Má viac než 35 rokov?
<input type="checkbox"/>	Fajčí? Ak áno a zároveň má viac než 35 rokov, má sa jej dôrazne odporučiť, aby prestala fajčiť alebo aby používala nehormonálnu liečbu akné a/alebo hirsutizmu.
<input type="checkbox"/>	Má vysoký krvný tlak, napr. systolický $\geq 140 - 159$ alebo diastolický $90 - 99$ mmHg?
<input type="checkbox"/>	Vyskytla sa u niektorého z jej blízkych príbuzných (napríklad u rodiča alebo súrodenca) nejaká tromboembolická udalosť (pozrite si zoznam vyššie) v mladom veku (napr. pred dosiahnutím veku 50 rokov)?
<input type="checkbox"/>	Má niekto z jej najbližšej rodiny vysokú hladinu lipidov v krvi?
<input type="checkbox"/>	Máva migrény bez aury?
<input type="checkbox"/>	Má nejaký kardiovaskulárny problém, ako napríklad atriálnu fibriláciu, arytmiu, koronárne ochorenie srdca alebo ochorenie srdcových chlopní?
<input type="checkbox"/>	Má diabetes mellitus bez cievnych komplikácií?
<input type="checkbox"/>	Porodila v priebehu niekoľkých predchádzajúcich týždňov dieťa?
<input type="checkbox"/>	Má nejaké iné zdravotné problémy, ktoré by mohli zvyšovať riziko trombózy (napr. rakovinu, systémový lupus erytematosus, kosáčikovitú anémiu, Crohnovu chorobu, ulceróznu kolitídu alebo hemolyticko-uremický syndróm)?
<input type="checkbox"/>	Užíva nejaké iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko vzniku trombózy (napríklad kortikosteroidy, neuroleptiká, antipsychotiká, antidepresíva, chemoterapiu, nesteroidné antiflogistiká atď.)?

**Viac než jeden rizikový faktor môže znamenať, že cyproterón/etinylestradiol (Diane-35/Minerva), sa nemá používať.**

**Nezabudnite, že rizikové faktory ženy sa môžu časom zmeniť a môže byť potrebné ich v pravidelných intervaloch znova vyhodnocovať.**

**Uistite sa, že pacientka rozumie tomu, že má informovať zdravotníckeho pracovníka o svojom užívaní cyproterónu/etinylestradiolu (Diane-35/Minerva), ak:**

- vyžaduje nejaký chirurgický zákrok,
- bude musieť byť určitú dobu pripútaná na lôžko (napr. z dôvodu zranenia, ochorenia alebo ak má nohu v sadre).

➤ V takýchto situáciách by bolo najlepšie prediskutovať ukončenie užívania cyproterónu/etinylestradiolu (Diane-35/Minerva), až kým sa riziko nevráti na pôvodnú úroveň.

**Tiež povedzte pacientke, že riziko vzniku krvnej zrazeniny je zvýšené, ak:**

- musí absolvovať dlhú cestu (napríklad dlhý let),
- sa u nej rozvinie najmenej jeden z vyššie uvedených rizikových faktorov súvisiacich s cyproterónom/etinylestradiolom Diane-35/Minervou,

- v priebehu uplynulých niekoľkých týždňov porodila dieťa.

➤ V takýchto situáciách si má pacientka pozorne všímať akékoľvek príznaky a symptómy tromboembolizmu.

**Poučte pacientku, aby vás informovala o tom,** ak sa niektoré z vyššie uvedených situácií zmenia alebo výrazne zhoršia.

**Dôrazne odporučte ženám,** aby si prečítali písomnú informáciu pre pacientku, ktorá je súčasťou každého balenia Diane-35/Minervy. Sú tam uvedené príznaky krvných zrazenín, ktorých výskyt si musí všímať.

Všetky podozrenia na nežiaduce účinky ktoré by mohli byť spôsobené cyproterónom/etinylestradiolom Diane-35/Minerva, nahláste spoločnosti Bayer, spol s r.o. alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

\*Toto sa má zvážiť oproti riziku VTE po vysadení CPA/EE na 4 týždne alebo dlhšie.