

EDUKAČNÝ MATERIÁL

KONTROLNÝ ZOZNAM PRE PREDPISUJÚCICH LEKÁROV – cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya]

Používajte, prosím, tento kontrolný zoznam spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku a v pravidelných intervaloch.

Indikácia, pre ktorú je prípravok Vreya predpisovaný:

Liečba stredne závažnej až závažnej formy akné súvisiaca s citlivosťou na androgény (so seboreou alebo bez nej) a/alebo hirsutizmom u žien v plodnom veku.

Liek Vreya smie byť používaný pri liečbe akné len po neúspechu lokálnej liečby alebo systémovej liečby antibiotikami.

Keďže liek Vreya účinkuje tiež ako hormonálna antikoncepcia, nesmie byť používaný v kombinácii s inými hormonálnymi antikoncepciami.

- Tromboembolizmus (napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, srdcový záchvat a cievna mozgová príhoda) je vzácne sa vyskytujúce, ale dôležité riziko súvisiace s užívaním kombinácie cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya].
- Riziko u ženy tiež závisí od jej východiskového rizika tromboembolizmu. Rozhodnutie používať kombináciu cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya] by preto malo byť urobené po zvážení kontraindikácií a rizikových faktorov ženy, najmä tých, ktoré sa týkajú tromboembolizmu – vid' nasledujúce strany a Súhrn charakteristických vlastností lieku.
- Riziko tromboembolizmu pri kombinácii cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya] je vyššie:
 - v priebehu prvého roka užívania,
 - pri opakovanom zahájení užívania po prestávke trvajúcej dlhšie ako 1 mesiac.
- Rozhodnutie použiť kombináciu cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya] by malo byť urobené po rozhovore so ženou, aby bolo zabezpečené, že rozumie
 - vplyvu všetkých vnútorných rizikových faktorov na riziko trombózy u nej,
 - riziku tromboembolizmu pri prípravku Vreya,
 - tomu, že musí dávať pozor na prejavy a príznaky trombózy.

Nezabudnite, prosím, zvážiť možnosť tromboembolickej príhody pri zdravej žene v reprodukčnom veku aj v prípade nejasných, nevysvetliteľných ťažkostí ako je bolesť končatiny, kašeľ/dýchavičnosť alebo bolesť hlavy.

Nepredpisujte kombináciu cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya], pokiaľ zaškrtnete akékoľvek políčko v tejto časti. Platí pre ženu nasledujúce:

<input type="radio"/>	Súčasné užívanie inej antikoncepcie?
<input type="radio"/>	Súčasný výskyt alebo anamnéza tromboembolickej príhody, napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, srdcový infarkt cieva mozgová príhoda, tranzitórny ischemický atak, angina pectoris?
<input type="radio"/>	Má vedomosť o osobnej predispozícii pre poruchu zrážanlivosti krvi?
<input type="radio"/>	Anamnéza migrény s aurou?
<input type="radio"/>	Diabetes mellitus s vaskulárnymi komplikáciami?
<input type="radio"/>	Veľmi vysoký krvný tlak, napr. systolický krvný tlak ≥ 160 mm Hg alebo diastolický krvný tlak ≥ 100 mm Hg?
<input type="radio"/>	Veľmi vysoká hladina lipidov v krvi?
<input type="radio"/>	Plánovaný veľký chirurgický zákrok alebo dlhotrvajúca imobilizácia? V takom prípade <u>poradte pacientke, aby ukončila užívanie prípravku Vreya a používala nehormonálnu liečbu svojho kožného ochorenia a, ak je potrebné, nehormonálnu metódu antikoncepcie po dobu minimálne 4 týždňov predtým a dva týždne potom, čo je plne pohyblivá*</u> .

*To je potrebné zvážiť oproti riziku hlbokej žilovej trombózy po ukončení užívania CPA/EE po dobu 4 týždňov alebo dlhšie

Prediskutujte so ženou vhodnosť kombinácie cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya], pokiaľ zaškrtnete akékoľvek políčko v tejto časti:

<input type="radio"/>	Má BMI vyššie než 30 kg/m ² ?
<input type="radio"/>	Má viac než 35 rokov?
<input type="radio"/>	Je fajčiarka? Pokiaľ áno a má tiež viac než 35 rokov, malo by jej byť dôrazne odporúčané, aby buď prestala fajčiť alebo používať nehormonálnu liečbu akné a/alebo hirzutizmu.
<input type="radio"/>	Má vysoký krvný tlak, napr. systolický krvný tlak 140-159 alebo diastolický krvný tlak 90-99 mm Hg?
<input type="radio"/>	Má blízkeho príbuzného (napr. rodiča alebo súrodenca), ktorý prekonal tromboembolicкую príhodu (pozri zoznam vyššie) v mladom veku (napr. vo veku do 50 rokov)?
<input type="radio"/>	Má niekoho v rodine, kto má vysokú hladinu krvných lipidov?
<input type="radio"/>	Máva migrény?
<input type="radio"/>	Má kardiovaskulárne ochorenie, ako je fibrilácia predsiení, arytmia, ischemická choroba srdca, ochorenie srdcových chlopní?
<input type="radio"/>	Má diabetes mellitus?
<input type="radio"/>	Rodila nedávno (v niekoľkých predchádzajúcich týždňoch)?
<input type="radio"/>	Má nejaké ďalšie ochorenie, ktoré by mohlo zvyšovať riziko trombózy (napr. rakovina, systémový lupus erythematosus, kosáčikovitá anémia, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, hemolyticko-uremický syndróm)?
<input type="radio"/>	Užíva nejaké iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko trombózy (napr. kortikosteroidy, neuroleptiká, antipsychotiká, antidepresíva, chemoterapiu, atď.)?

Viac než jeden rizikový faktor môže znamenať, že kombinácia cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya] by nemala byť používaná.

Nezabudnite, že rizikové faktory sa u ženy môžu časom meniť a môže byť potrebná ich opakovaná kontrola v pravidelných intervaloch.

Uistite sa, že Vaša pacientka rozumie tomu, že by mala informovať lekára o užívaní kombinácie cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya], pokiaľ:

- musí podstúpiť operáciu,
 - musí byť dlhšiu dobu nepohyblivá (napr. z dôvodu úrazu alebo ochorenia, alebo pokiaľ má nohu v sadre),
- V týchto situáciách by bolo najlepšie prediskutovať ukončenie užívania kombinácie cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya], kým sa riziko nevráti do normálu.

Prosím, informujte svoju pacientku, že riziko krvnej zrazeniny je zvýšené v nasledujúcich prípadoch:

- Pokiaľ dlhšiu dobu cestuje (napr. diaľkové lety),
 - Ak sa u nej vyvinie jeden alebo viac rizikových faktorov pre kombináciu cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya],
 - Ak nedávno rodila (v niekoľkých predchádzajúcich týždňoch).
- V týchto situáciách by mali byť Vaše pacientky mimoriadne obozretné s ohľadom na akékoľvek prejavy a príznaky tromboembolizmu.

Poradte, prosím, svojej pacientke, aby Vás informovala o akejkoľvek zmene alebo zhoršení vyššie uvedených situácií.

Vyzvite, prosím, dôrazne pacientky, aby si prečítali Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je súčasťou lieku [Vreya]. Tá uvádza príznaky krvných zrazenín, ktoré musí sledovať.

Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Akékoľvek podozrenie na závažný alebo neočakávaný nežiaduci účinok, u ktorého sa predpokladá, že je spôsobený kombináciou cyproterónacetát/etinylestradiol [Vreya] a iné skutočnosti závažné pre zdravie liečených osôb musia byť hlásené Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: portal.sukl.sk/eskadra

Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti HEATON na:

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14 Praha 4

Česká republika

tel.: +420 602 440 229

e-mail: farmakovigilance@heaton.cz

www.heaton.cz