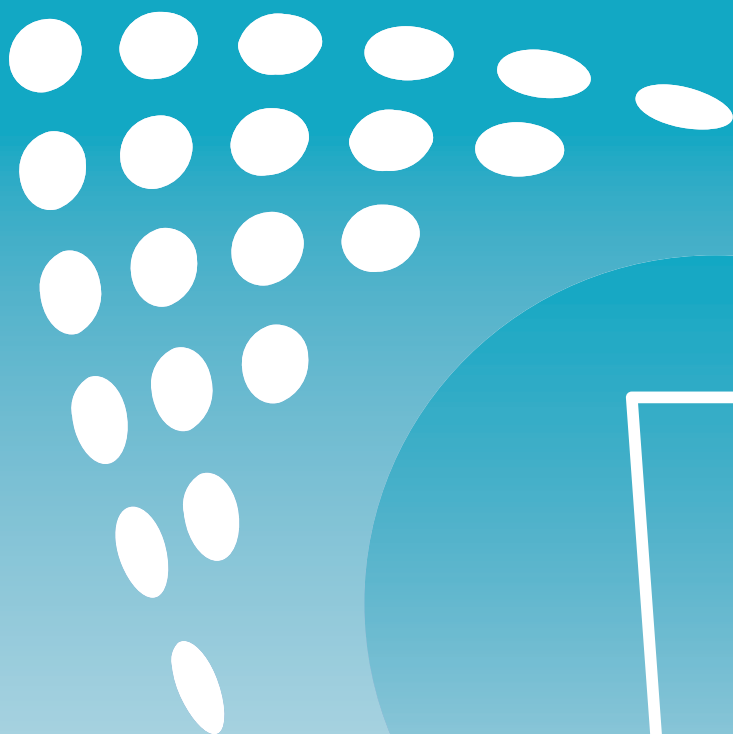




Winlevi®

(klaskoterón)

Kontrolný zoznam
predpisujúceho lekára

Dátum schválenia ŠÚKL: 01/2026
Verzia 1.0

▼ Winlevi je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Bezpečné používanie lieku Winlevi® je mimoriadne dôležité. V rámci nášho priebežného monitorovania bezpečnosti lieku Winlevi® sa snažíme zistiť, či nie sú žiadne nežiaduce účinky.

KONTAKTNÉ ÚDAJE

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Winlevi® alebo potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Winlevi.

KONTROLNÝ ZOZNAM PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Nižšie uvedený kontrolný zoznam obsahuje informácie, ktoré je potrebné zohľadniť pri liečbe pacientov užívajúcich Winlevi® a pri poradenstve pacientom a/alebo ich ošetrovateľom, konkrétne v súvislosti s nasledujúcimi rizikami:

- Supresia osi hypotalamus-hypofýza-nadobličky (*hypothalamus-pituitary-adrenal axis, HPA*)
- Reprodukčná toxicita

Údaje o pacientovi a predpisujúcom lekárovi

Meno pacienta:

Dátum narodenia:

Meno predpisujúceho lekára:

Podpis:

Dátum:

Vezmite, prosím, na vedomie, že tento kontrolný zoznam sa nemá vnímať ako úplný a nemenný.

Odporúčame, aby ste si tento kontrolný zoznam prečítali spolu so súhrnom charakteristických vlastností lieku (SmPC) Winlevi®.

Pred začatím liečby

Pre ženy v plodnom veku:

- Informujte pacientku, že k baleniu lieku je priložená Karta pacienta.
- Informujte pacientku o kontraindikácii počas tehotenstva z dôvodu rizika možného poškodenia plodu a vrodených malformácií.
- Overte stav tehotenstva.
- Poučte pacientku, aby počas liečby a najmenej 10 dní po jej ukončení používala účinnú antikoncepčnú metódu. Keďže nemožno vylúčiť interakciu s hormonálnou antikoncepciou, výber **alternatívnej** účinnej antikoncepčnej metódy by sa mal uskutočniť po konzultácii s pacientkou.

Pre všetkých pacientov:

- Informujte pacientov, že k baleniu lieku je priložená Karta pacienta a odporúčte im jej dôkladné prečítanie.
Potvrďte indikáciu:
Dospelí: Liečba *acne vulgaris*.
Dospievajúci (12 až < 18 rokov): Liečba *acne vulgaris* na tvári.
- Poskytnite jasné pokyny na správne používanie, vrátane:
 - **Odporúčaná dávka:**
Dospelí: až 10 jednotiek na špičke prsta (~ 5 g) denne.
Dospievajúci (12 až < 18 rokov): až 4 jednotky na špičke prsta (~ 2 g) denne.
 - **Dávkovanie:** Dvakrát denne (ráno a večer), v odstupe minimálne ≥ 8 hodín.
 - **Miesto aplikácie:**
Dospelí: aplikovať na tvár, hrudník a/alebo chrbát.
Dospievajúci (12 až < 18 rokov): aplikácia obmedzená iba na tvár.
 - **Spôsob aplikácie:** Poučte pacienta/pacientku/opatrovateľa o správnej aplikácii: tenká vrstva, vyhnite sa okluzívnym obväzom a neprekračujte odporúčané množstvo.

- Informujte o riziku supresie osi HPA.
- Vysvetlite, že riziko potlačenia osi HPA sa môže zvýšiť pri použití na veľkých plochách, pri dlhodobom používaní alebo pri použití s okluzívnymi obväzmi.
- Poučte o príznakoch a symptómoch, ktoré naznačujú potlačenie osi HPA (vrátane únavy, úbytku hmotnosti, zníženej chuti do jedla, hyperpigmentácie, nízkeho krvného tlaku, hypoglykémie, nevoľnosti, hnačky, vracania alebo bolesti brucha).

Monitorovanie počas liečby pri každej návšteve ambulancie

Pre ženy v plodnom veku:

- Pripomeňte pacientke riziko možného poškodenia plodu a vrodených malformácií.
- Pri každej kontrolnej návšteve znovu overte používanie antikoncepcie. Keďže nemožno vylúčiť interakciu s hormonálnou antikoncepciou, uprednostňujte bariérovú antikoncepciu.
- Pri každej kontrolnej návšteve zdôrazňujte dôležitosť dodržiavania antikoncepcie.

Pre všetkých pacientov:

- Počiatočné hodnotenie po 3 mesiacoch (skôr u adolescentov, ak sa počas liečby vyskytnú obavy týkajúce sa dodržiavania liečby alebo bezpečnosti):
 - Sledujte, či pacient dodržiava odporúčania týkajúce sa správneho používania.
 - Sledujte príznaky a symptómy, ktoré naznačujú potlačenie osi HPA.
 - Poradte pacientovi, ako postupovať v prípade predávkovania.
 - Zaznamenajte účinnosť, znášanlivosť a dodržiavanie liečby.
- **Pravidelné trojmesačné kontroly:**
 - Pri každej návšteve sledujte dodržiavanie odporúčaní pacienta týkajúcich sa správneho používania lieku.
 - Pri každej návšteve sledujte príznaky a symptómy naznačujúce potlačenie osi HPA.
 - Poradte pacientovi, ako postupovať v prípade predávkovania.
 - Prehodnoťte potrebu pokračovania liečby.
 - Pri každej návšteve zdokumentujte účinnosť, znášanlivosť a dodržiavanie liečby.
- **V prípade podozrenia na adrenálnu insuficienciu**
 - Zvážte meranie ranných hladín kortizolu v sére.
 - Zvážte odporúčanie na endokrinologické vyšetrenie.
 - Ak sa potvrdí potlačenie osi HPA, prerušte liečbu.

Pri ukončení liečby

Pre ženy v plodnom veku:

- Odporúčte pacientkam, aby pokračovali v účinnej antikoncepcii najmenej 10 dní po podaní poslednej dávky. Keďže nemožno vylúčiť interakciu s hormonálnou antikoncepciou, je vhodnejšie použiť bariérovú antikoncepciu.