



**Diane-35 a Minerva (2 mg cyproterónacetátu/0,035 mg etinylestradiolu): zdôraznenie upozornení, nové kontraindikácie a doplnenie indikácií o nové informácie**

Vážená pani doktorka/Vážený pán doktor,

V Bratislave, dňa 12.6. 2013

po odsúhlasení Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL), by Vás spoločnosť Bayer, spol. s r.o. rada informovala o výsledkoch prehodnocovania rizika trombembolických príhod a prínosu liekov s obsahom 2 mg cyproterónacetátu a 0,035 mg etinylestradiolu. Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) pri Európskej liekovej agentúre prehodnotil bezpečnosť týchto liekov so zameraním na riziko venózneho a arteriálneho trombembolizmu (VTE a ATE).

**Zhrnutie**

Odporúčania výboru PRAC zahŕňajú:

- Diane-35 a Minerva sú indikované na liečbu stredne závažného až závažného androgén-dependentného akné (so seboreou alebo bez seborey) a/alebo hirsutizmu u žien v reprodukčnom veku.
- Diane-35 a Minerva sa majú použiť na liečbu akné len v prípade zlyhania lokálnej liečby alebo systémovej antibiotickej liečby.
- Vzhľadom na to, že Diane-35 a Minerva sú taktiež hormonálna antikoncepcia, nesmú sa používať v kombinácii s inými hormonálnymi kontraceptívami.
- Za účelom zvýšenia povedomia o rizikách a rizikových faktoroch trombembolizmu v súvislosti s užívaním Diane-35 a Minervy (napr. vyšší vek, fajčenie, imobilita) sa zdôraznili upozornenia a posilnili opatrenia týkajúce sa tohto rizika.

**Ďalšie informácie a odporúčania týkajúce sa bezpečnosti**

Výbor PRAC pri Európskej liekovej agentúre posúdil všetky dostupné údaje týkajúce sa rizika trombembolizmu, ako aj prínosov liekov Diane-35 a Minervy a iných liekov s obsahom 2 mg cyproterónacetátu a 0,035 mg etinylestradiolu, vrátane tých, ktoré boli zverejnené v literatúre.

Výbor PRAC dospel k záveru, že riziko VTE a ATE je u užívateľiek Diane-35 a Minervy zvýšené. Zvýšené riziko VTE je najvyššie počas prvého roka, kedy žena začne užívať Diane-35 a Minervu alebo po opätovnom začatí liečby alebo pri zmene (po intervale bez užívania tablety trvajúcej najmenej jeden mesiac).

Epidemiologické štúdie dokazujú, že u užívateľiek Diane-35 a Minervy je výskyt VTE 1,5 až 2-krát vyšší ako u užívateľiek kombinovanej perorálnej antikoncepcie (COC) obsahujúcej levonogestrel a môže byť podobný riziku pri užívaní COC s obsahom dezogestrelu/gestodénu/drospirenónu.



Na predchádzanie komplikáciám a fatálnym následkom, a tiež kvôli včasnej a správnej diagnostike VTE je dôležité, aby si lekári a ženy užívajúce Diane-35 a Minervu uvedomili riziko VTE. Z toho dôvodu budú poskytované vzdelávacie materiály pre lekárov a pacientov.

Pre podrobnejšie informácie, pozrite príslušnú časť Súhrnu charakteristických vlastností lieku v prílohe (Príloha 1).

## Výzva na hlásenie

Spoločnosť Bayer, spol. s r.o. odporúča, aby ste hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok, vrátane možných trombembolických alebo srdcových príhod, ktoré môžu súvisieť s užívaním Diane-35 a Minervy Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Pokyny pre posielanie hlásenia o nežiaducom účinku lieku, ako aj príslušný formulár "Správa o nežiaducom účinku lieku" je dostupný na stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v sekcii Bezpečnosť liekov.

Podozrenia na nežiaduce účinky týkajúce sa liekov Diane-35 a Minerva môžete tiež hlásiť priamo na lokálne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v SR. Zodpovednou osobou za farmakobdelosť (farmakovigilanciu) je: Mgr. Tatiana Ďurdiaková, PhD., tel. +421 2 592 13931, fax +421 2 592 13334, mobil + 421 903 842 277, email: [tatiana.durdiakova@bayer.com](mailto:tatiana.durdiakova@bayer.com). Jej zástupca je PharmDr. Rastislav Slížik tel. [+421 2 592 13 335](tel:+421259213335), fax +421 2 592 13334, [rastislav.slizik@bayer.com](mailto:rastislav.slizik@bayer.com).

## Kontaktné miesto spoločnosti

Ďakujeme za akceptovanie tejto informácie a priložených dokumentov. V prípade akýkoľvek ďalších otázok nás kontaktujte na adrese:

Bayer, spol. s r.o.,  
Digital Park II, Einsteinova 25  
851 01 Bratislava  
tel: + 421 2 592 13111, fax +421 2 592 13334  
email: [bayer@bayer.sk](mailto:bayer@bayer.sk).

S pozdravom,



MUDr. Soňa Grossová Garie

Medical & Regulatory Affairs Director

## Príloha

Príslušné časti SPC a PIL, ktoré budú upravené (s viditeľne označenými zmenami)