

## **Informační karta pro pacientku**

▼ **Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4 Příbalové informace k přípravku Diane-35 nebo Minerva.**

### **Indikace, pro které se předepisují přípravky Diane-35 a Minerva:**

Diane-35 a Minerva se používá k léčbě kožních onemocnění jako je akné, velmi mastná kůže a nadměrný růst ochlupení u žen v plodném věku. Vzhledem ke svému antikoncepčnímu účinku by tyto přípravky měly být předepsány pouze v případě, jestliže lékař rozhodne, že je pro Vás léčba hormonální antikoncepcí vhodná.

Diane-35 (Minerva) byste měla užívat jen v tom případě, jestliže se Vaše kožní onemocnění nezlepšilo při užívání jiné léčby na akné, včetně lokální (místní) léčby a antibiotik.

### **DŮLEŽITÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU DIANE-35 A RIZIKU KREVNÍCH SRAŽENIN**

Všechny přípravky obsahující kombinaci estrogen-gestagen, jako je Diane-35 nebo Minerva, zvyšují vzácné, ale důležité riziko krevní sraženiny. Celkové riziko krevní sraženiny je malé, ale sraženiny mohou být závažné a mohou být ve velmi vzácných případech smrtelné.

Je velmi důležité, abyste rozpoznala, kdy můžete mít větší riziko krevní sraženiny, jaké známky a příznaky je třeba sledovat a co musíte udělat.

### **V jakých situacích je riziko krevní sraženiny nejvyšší?**

- V prvním roce užívání přípravku Diane-35 nebo Minerva (včetně opětovného zahájení užívání po pauze trvající 1 měsíc nebo déle).
- Pokud máte nadváhu (index tělesné hmotnosti (BMI) nad 30 kg/m<sup>2</sup>).
- Pokud je Vám více než 35 let.
- Pokud máte přímého příbuzného, který někdy měl krevní sraženinu v relativně mladém věku (např. do 50 let věku).
- Pokud jste rodila v předchozích několika týdnech.

Pokud kouříte a je Vám více než 35 let, je důrazně doporučeno přestat kouřit nebo používat nehormonální léčbu akné a/nebo hirsutismu (nadměrné ochlupení).

### **Vyhledejte ihned lékaře, pokud se u Vás objeví některé z následujících příznaků:**

- Závažná bolest nebo otok dolní končetiny, které mohou být doprovázeny citlivostí, zvýšenou teplotou nebo změnami barvy kůže, jako je zblednutí, zarudnutí nebo zmodrání. Můžete mít **hlubokou žilní trombózu**.
- Náhlá nevysvětlitelná dušnost nebo rychlý dech; těžká bolest na hrudi, která se může zvětšovat při hlubokém dýchání; náhlý kašel bez zřejmé příčiny (s možností vykašlávání krve). Můžete mít závažnou komplikaci hluboké žilní trombózy označenou jako **plicní embolie**. K tomu dochází, když se krevní sraženina dostane z nohy do plic.
- Bolest na hrudi, často akutní, ale někdy pouze nepohodlí, tlak, tíha na hrudi, nepohodlí v horní polovině těla vyzařující do zad, čelisti, krku, paže spolu s pocitem plnosti souvisejícím s poruchou trávení nebo dušením, pocení, nevolnost, zvracení nebo závrať. Můžete mít **srdeční záchvat**.
- Slabost nebo necitlivost v obličeji, paži nebo noze, zvláště na jedné straně těla; problémy s mluvením nebo porozuměním; náhlá zmatenost; náhlá ztráta zraku nebo rozmazané vidění; silná bolest hlavy/migréna, která je horší než normálně. Můžete mít **cévní mozkovou příhodu**.

**Sledujte příznaky krevní sraženiny, zvláště pokud:**

- jste právě prodělala operaci,
- jste byla dlouhodobě nepohyblivá (např. kvůli zranění nebo onemocnění nebo jestliže máte dolní končetinu v sádře),
- jste dlouho cestovala (např. dálkový let).

**Nezapomeňte informovat svého lékaře, zdravotní sestru nebo chirurga, že užíváte přípravek Diane-35 nebo Minerva, pokud:**

- se chystáte na operaci nebo jste podstoupila operaci,
- jste dotázána zdravotnickým pracovníkem, zda užíváte nějaký lék.

Pro další informace si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci pro pacientku nebo navštivte webové stránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv **[www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)**.

Pokud si myslíte, že se u Vás vyskytl nežádoucí účinek související s užíváním Vašeho přípravku, můžete to nahlásit lékaři nebo také na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

# EDUKAČNÍ MATERIÁL

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC.

## KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE – cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva]

**Používejte prosím tento kontrolní seznam spolu se Souhrnem údajů o přípravku a v pravidelných intervalech.**

### **Indikace, pro které je přípravek Diane-35 nebo Minerva předepisován:**

Léčba středně závažné až závažné formy akné, související s citlivostí k androgenům (se boreou nebo bez ní) a/nebo hirsutismem u žen v plodném věku.

Přípravek Diane-35 (Minerva) smí být používán k léčbě akné pouze po neúspěchu lokální léčby nebo systémové léčby antibiotiky.

Protože přípravek Diane-35 (Minerva) účinkuje také jako hormonální kontraceptivum, nesmí být používán v kombinaci s jinými hormonálními kontraceptivy.

- Tromboembolismus (např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, srdeční záchvat a cévní mozková příhoda) je vzácné, ale důležité riziko související s užíváním kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva].
- Riziko u ženy také závisí na jejím výchozím riziku tromboembolismu. Rozhodnutí používat kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] by proto mělo být provedeno po zvážení kontraindikací a rizikových faktorů ženy, zvláště těch, které se týkají tromboembolismu – viz políčka níže a Souhrn údajů o přípravku.
- Riziko tromboembolismu u kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] je vyšší:
  - během prvního roku užívání,
  - při opětovném zahájení užívání po pauze trvající 1 měsíc nebo déle.
- Rozhodnutí použít kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] by mělo být provedeno po diskusi s ženou, aby se zajistilo, že rozumí
  - vlivu všech vnitřních rizikových faktorů na její riziko trombózy,
  - riziku tromboembolismu u přípravku Diane-35 nebo Minerva,
  - tomu, že musí dávat pozor na známky a příznaky trombózy.

Prosíme, nezapomeňte zvážit možnost tromboembolické příhody u zdravé ženy v reprodukčním věku také v případě nejasných, nevysvětlitelných obtíží jako je bolest končetiny, kašel/dušnost nebo bolest hlavy.

**Nepředepisujte kombinaci** cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], **pokud zaškrtnete jakékoli políčko v této části. Platí pro ženu následující:**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Současné užívání jiné hormonální antikoncepce?                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | Souasný výskyt nebo anamnéza tromboembolické příhody, např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, srdeční záchvat, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, angina pectoris?                                                                                                                                                   |
| <input type="checkbox"/> | Je jí osobně známa predispozice pro poruchu srážlivosti krve?                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | Anamnéza migrény s aurou?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <input type="checkbox"/> | Diabetes mellitus s vaskulárními komplikacemi?                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | Velmi vysoký krevní tlak, např. systolický krevní tlak $\geq 160$ mm Hg nebo diastolický krevní tlak $\geq 100$ mm Hg?                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | Velmi vysoké hladiny lipidů v krvi?                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <input type="checkbox"/> | Plánovaný velký chirurgický zákrok nebo dlouhotrvající imobilizace? V takovém případě <u>poradte pacientce, aby ukončila užívání přípravku Diane-35 a používala nehormonální léčbu pro své kožní onemocnění a, je-li třeba, nehormonální metodu antikoncepce po dobu minimálně 4 týdnů předtím a dva týdny poté, co je plně pohyblivá*</u> . |

\*To je třeba zvážit oproti riziku hluboké žilní trombózy po ukončení užívání CPA/EE po dobu 4 týdnů nebo déle

**Prodiskutujte s ženou vhodnost kombinace** cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], **pokud zaškrtnete jakékoli políčko v této části:**

|                          |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Je její BMI vyšší než 30 kg/m <sup>2</sup> ?                                                                                                                                                              |
| <input type="checkbox"/> | Je starší než 35 let?                                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | Je kuřačka? Pokud ano a také je starší než 35 let, mělo by jí být důrazně doporučeno, aby přestala kouřit nebo používala nehormonální léčbu akné a/nebo hirsutismu.                                       |
| <input type="checkbox"/> | Má vysoký krevní tlak, např. systolický krevní tlak 140-159 nebo diastolický krevní tlak 90-99 mm Hg?                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | Má přímého příbuzného (např. rodiče nebo sourozence), který prodělal tromboembolickou příhodu (viz seznam výše) v mladém věku (např. do 50 let věku)?                                                     |
| <input type="checkbox"/> | Má někoho v rodině, kdo má vysokou hladinu krevních lipidů?                                                                                                                                               |
| <input type="checkbox"/> | Mívá migrény?                                                                                                                                                                                             |
| <input type="checkbox"/> | Má kardiovaskulární onemocnění, jako je fibrilace síní, arytmie, ischemická choroba srdeční, onemocnění srdečních chlopní?                                                                                |
| <input type="checkbox"/> | Má diabetes mellitus?                                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | Rodila v posledních několika týdnech?                                                                                                                                                                     |
| <input type="checkbox"/> | Má nějaké další onemocnění, které by mohlo zvyšovat riziko trombózy (např. rakovina, systémový lupus erytematodes, srpkovitá anémie, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, hemolyticko-uremický syndrom)? |
| <input type="checkbox"/> | Užívá nějaké jiné léky, které mohou zvyšovat riziko trombózy (např. kortikosteroidy, neuroleptika, antipsychotika, antidepresiva, chemoterapie, atd.)?                                                    |

**Více než jeden rizikový faktor může znamenat, že kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] by neměla být používána.**

**Nezapomeňte, že se rizikové faktory u ženy mohou během času měnit a může být nutná jejich opakovaná kontrola v pravidelných intervalech.**

**Ujistěte se, že Vaše pacientka rozumí tomu, že by měla informovat lékaře, že užívá kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], pokud:**

- musí podstoupit operaci,
  - musí být delší dobu nepohyblivá (např. z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud má nohu v sádře),
- V těchto situacích by bylo nejlepší prodiskutovat ukončení užívání kombinace cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva], dokud se riziko nevrátí k normálu.

**Informujte prosím také svou pacientku, že riziko krevní sraženiny je zvýšené v následujících případech:**

- Pokud delší dobu cestuje (např. dálkové lety),
  - Vyvine-li se u ní jeden nebo více rizikových faktorů pro kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva],
  - Jestliže porodila v posledních několika týdnech.
- V těchto situacích by měly být Vaše pacientky zvláště ostražité s ohledem na jakékoli známky a příznaky tromboembolismu.

Poradte **prosím své pacientce, aby Vás informovala**, pokud se jakékoli z výše uvedených situací změní nebo velmi zhorší.

**Vyzvěte prosím důrazně ženy**, aby si přečetly příbalovou informaci, která je součástí přípravku [Diane-35, Minerva]. Ta uvádí příznaky krevních sraženin, které musí sledovat.

**Hlášení podezření na nežádoucí účinky:**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek, u kterého se předpokládá, že je způsoben kombinací cyproteron acetát/ethinylestradiol [Diane-35, Minerva] a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Tato informace může být také hlášena společnosti Bayer na e-mail:

[pharmacovigilance.czech@bayer.com](mailto:pharmacovigilance.czech@bayer.com) nebo

Tel.: +420 725 547 116

Fax: +420 266 101 504

BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

Česká republika

[www.bayer.cz](http://www.bayer.cz)