

EDUKAČNÍ MATERIÁL

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE – cyproteron acetát/ethinylestradiol [Vreya]

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

Indikace, pro které je přípravek Vreya předepisován:

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

Přípravek Vreya smí být používán k léčbě akné pouze po neúspěchu lokální léčby nebo systémové léčby antibiotiky.

Protože přípravek Vreya 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 [Vreya].
- Riziko u ženy také závisí na jejím výchozím riziku tromboembolismu. Rozhodnutí používat kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Vreya] 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 [Vreya] je vyšší:
 - během prvního roku užívání,
 - při opětovném zahájení užívání po pauze trvající 1 měsíc nebo déle.
- Rozhodnutí použít kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Vreya] 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 Vreya,
 - 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 obtížích jako je bolest končetiny, kašel/dušnost nebo bolest hlavy.

Nepředepisujte kombinaci cyproteron acetát/ethinylestradiol [Vreya], pokud zaškrtnete jakékoli políčko v této části. Platí pro ženu následující:

<input type="radio"/>	Současné užívání jiné hormonální antikoncepce?
<input type="radio"/>	Současný výskyt nebo anamnéza tromboembolické příhody, např. hluboká žilní trombóza, plicní embolie, srdeční záchvat, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, angina pectoris?
<input type="radio"/>	Je jí osobně známa predispozice pro poruchu srážlivosti krve?
<input type="radio"/>	Anamnéza migrény s aurou?
<input type="radio"/>	Diabetes mellitus s vaskulárními komplikacemi?
<input type="radio"/>	Velmi vysoký krevní tlak, např. systolický krevní tlak ≥ 160 mm Hg nebo diastolický krevní tlak ≥ 100 mm Hg?
<input type="radio"/>	Velmi vysoké hladiny lipidů v krvi?
<input type="radio"/>	Plánovaný velký chirurgický zákrok nebo dlouhotrvající imobilizace? V takovém případě <u>poradte pacientce, aby ukončila užívání přípravku Vreya 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 [Vreya], pokud zaškrtnete jakékoli políčko v této části:

<input type="radio"/>	Je její BMI vyšší než 30 kg/m ² ?
<input type="radio"/>	Je starší než 35 let?
<input type="radio"/>	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="radio"/>	Má vysoký krevní tlak, např. systolický krevní tlak 140-159 nebo diastolický krevní tlak 90-99 mm Hg?
<input type="radio"/>	Má přímého příbuzného (např. rodiče nebo sourozence), který prodělal tromboembolickou příhodu (viz seznam výše) v mladém věku (např. do 50 let věku)?
<input type="radio"/>	Má někoho v rodině, kdo má vysokou hladinu krevních lipidů?
<input type="radio"/>	Mívá migrény?
<input type="radio"/>	Má kardiovaskulární onemocnění, jako je fibrilace síní, arytmie, ischemická choroba srdeční, onemocnění srdečních chlopní?
<input type="radio"/>	Má diabetes mellitus?
<input type="radio"/>	Rodila v posledních několika týdnech?
<input type="radio"/>	Má nějaké další onemocnění, které by mohlo zvyšovat riziko trombózy (např. rakovina, systémový lupus erytematoses, srpkovitá anémie, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, hemolyticko-uremický syndrom)?
<input type="radio"/>	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 [Vreya] 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 [Vreya], 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 [Vreya], 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 [Vreya],
 - 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 [Vreya]. Ta uvádí příznaky krevních sraženin, které musí sledovat.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno 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, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

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

farmakovigilance@heaton.cz

Tel.: +420 602 440 229

HEATON k.s.

Na Pankráci 332/14 Praha 4

Česká republika

www.heaton.cz

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.