

TARKISTUSLISTA SYPROTERONI-ETINYYLIESTRADIOLI-VALMISTEEN MÄÄRÄÄJILLE

Listan asiasisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Käytä tätä tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa aina, kun keskusteleet potilaan kanssa syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käytöstä.

Syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käyttöaiheena on keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen (johon saattaa liittyä seborrea) ja/tai hirsutismin hoito hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Tällaista valmistetta tulee käyttää aknen hoitoon vain siinä tapauksessa, että paikallinen hoito tai systeemiset antibiootit eivät tuota riittävää hoitotulosta. Koska valmiste toimii myös hormonaalisena ehkäisyvalmisteena, sitä ei pidä käyttää yhdessä muiden hormonaalisten ehkäisy menetelmien kanssa.

- On tärkeää huomioida, että syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käyttöön liittyy tromboemبولian riski (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti ja aivohalvaus).
- Tromboemبولian riski tällaisen valmisteen käytön yhteydessä on tavallista suurempi
 - ensimmäisen käyttövuoden aikana
 - aloitettaessa valmisteen käyttö uudelleen vähintään 1 kuukauden tauon jälkeen.
- Riskin suuruus riippuu myös naisen yksilöllisistä riskeistä. Valmisteen käytöstä päätettäessä tulee sen vuoksi ottaa huomioon vasta-aiheet ja yksilölliset riskitekijät – etenkin tromboemبولian riskitekijät – ks. alla olevat taulukot ja valmisteyhteenvedo.
- Päätös käyttää syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta tulisi tehdä vasta kun naisen kanssa on keskusteltu. Keskusteltaessa on varmistettava, että nainen ymmärtää
 - miten yksilölliset riskitekijät vaikuttavat tromboosiriskiin
 - millainen tromboemبولian riski valmisteeseen liittyy
 - miten tärkeää on kiinnittää huomiota mahdollisiin tromboosin merkkeihin ja oireisiin.

Tromboemبولisen tapahtuman mahdollisuus on otettava huomioon terveillä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, myös epäselvien selittämättömien vaivojen yhteydessä (kuten kipu jalassa, yskä/hengenahdistus tai päänsärky).

| Älä määrää syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti. Naisella on: | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> | samanaikaisesti käytössä jokin toinen hormonaalinen ehkäisyvalmiste |
| <input type="checkbox"/> | tällä hetkellä tai sairaushistoriassa tromboemبولinen tapahtuma, esimerkiksi syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, rintakipu |
| <input type="checkbox"/> | todettu veren hyytymishäiriö |
| <input type="checkbox"/> | sairauksihistoriassa aurallisia migreenikohtauksia |
| <input type="checkbox"/> | diabetes, johon liittyy verisuonikomplikaatioita |
| <input type="checkbox"/> | erittäin korkea verenpaine (esim. systolinen paine ≥ 160 tai diastolinen ≥ 100 mmHg) |
| <input type="checkbox"/> | erittäin suuri veren lipidipitoisuus |
| <input type="checkbox"/> | tulossa suuri leikkaus tai pitkä vuodelepo. |

| Keskustele syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteen sopivuudesta naisen kanssa, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti: | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> | naisen painoindeksi on yli 30 kg/m ² |
| <input type="checkbox"/> | nainen on yli 35-vuotias |
| <input type="checkbox"/> | nainen tupakoi. Jos nainen tupakoi ja on myös yli 35-vuotias, <u>kehota häntä vahvasti lopettamaan tupakointi tai käyttämään muuta ei-hormonaalista hoitoa aknen ja/tai hirsutismin hoitoon.</u> |
| <input type="checkbox"/> | naisella on korkea verenpaine (esim. systolinen paine \geq 140–159 tai diastolinen \geq 90–99 mmHg) |
| <input type="checkbox"/> | naisen lähisukulaisella on ilmennyt tromboembolinen tapahtuma (ks. yllä oleva lista) nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana) |
| <input type="checkbox"/> | naisella tai jollain hänen lähisukulaisellaan on suuri veren lipidipitoisuus |
| <input type="checkbox"/> | naisella esiintyy migreenikohtauksia |
| <input type="checkbox"/> | naisella on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten eteisvärinä, rytmihäiriö, sepelvaltimotauti tai sydämen läppävika |
| <input type="checkbox"/> | naisella on diabetes |
| <input type="checkbox"/> | nainen on synnyttänyt lähiviikkojen aikana |
| <input type="checkbox"/> | naisella on muita sairauksia, jotka saattavat lisätä tromboosiriskiä (esim. syöpä, systeeminen lupus erythematosus, sirppisoluanemia, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä) |
| <input type="checkbox"/> | nainen käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat lisätä tromboosiriskiä (esim. kortikosteroidit, neuroleptit, antipsykoottiset lääkkeet, masennuslääkkeet, kemoterapia jne.). |
| Valmisteen soveltuvuutta on arvioitava tarkemmin, jos naisella on useampi kuin yksi riskitekijöistä. Ota huomioon, että yksilölliset riskitekijät voivat muuttua ajan myötä. On tärkeää käydä tämä lista läpi jokaisella käynnillä. | |

| |
|--|
| <p>Varmista, että potilaasi ymmärtää, että hänen tulee kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle käyttävänsä syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • hänelle täytyy tehdä leikkaus • hänen täytyy olla pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos hänellä on jalka kipsissä). ➤ <u>Keskustele näissä tilanteissa naisen kanssa valmisteen käytön tauottamisesta, kunnes riskitaso palaa entiselleen.</u> |
| <p>Kerro potilaallesi myös, että veritulpan riski on tavallista suurempi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • hän matkustaa pitkiä aikoja (esim. pitkät lentomatkat) • hänelle kehittyy jokin valmisteen vasta-aiheista tai veritulpan riskitekijöitä • hän on synnyttänyt lähiviikkojen aikana. ➤ <u>Näissä tilanteissa tulee kiinnittää erityistä huomiota tromboemبولian mahdollisiin merkkeihin ja oireisiin.</u> |
| <p>Neuvo potilasta kertomaan lääkärielle, jos jokin yllä mainituista tilanteista muuttuu tai pahenee.</p> <p>Kehota potilasta lukemaan oheinen potilaskortti vastaanotollasi, jotta potilaalla on mahdollista keskustella sen sisällöstä kanssasi. Kehota potilasta lukemaan myös valmisteen pakkausseloste ennen käyttöä. Kummassakin kerrotaan niistä veritulpan oireista, joihin hänen tulee kiinnittää huomiota.</p> |

CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVARE AV ETT CYPROTERON-ETINYLESTRADIOL-LÄKEMEDEL

Listats innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Använd dig av denna checklista tillsammans produktresumén vid varje patientbesök som berör cyproteron-etinylestradiol-läkemedel.

Cyproteron-etinylestradiol-läkemedel används för behandling av måttlig till svår akne relaterad till androgenkänslighet (med eller utan seborré) och/eller hirsutism hos kvinnor i fertil ålder. Sådant läkemedel ska endast användas för behandling av akne efter uteblivet svar på topikal behandling eller systemisk antibiotikabehandling. Eftersom läkemedlet även verkar som ett hormonellt preventivmedel ska det inte användas i kombination med andra hormonella.

- Det är viktigt att beakta att det finns en risk för tromboembolism (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt och stroke) vid användning av cyproteron-etinylestradiol-läkemedel.
- Risken för tromboembolism vid användning av sådant läkemedel är större:
 - under det första användningsåret
 - när användningen påbörjas på nytt efter en paus på minst 1 månad.
- Kvinnans risk beror också på hennes individuella riskfaktorer för tromboembolism. Innan beslut om användning av läkemedlet tas, ska därför kontraindikationer och kvinnans individuella riskfaktorer beaktas, särskilt de som berör tromboembolism – se nedanstående rutor och produktresumén.
- Beslut om användning av ett cyproteron-etinylestradiol-läkemedel måste göras efter föregående diskussion med kvinnan. I diskussionen med kvinnan måste säkerställas att hon förstår
 - hur hennes individuella riskfaktorer påverkar trombosrisken
 - risken för tromboembolism som är förknippad med hennes läkemedel
 - hur viktig det är att hon är uppmärksam på eventuella tecken och symtom på trombos.

Risken för en tromboembolisk incident måste beaktas hos friska kvinnor i fertil ålder, även i samband med oklara och oförklarliga besvär (såsom smärta i ben, hosta/andnöd eller huvudvärk).

| Ordinera inte ett cyproteron-etinylestradiol-läkemedel om du kryssar i någon av rutorna i detta avsnitt. Kvinnan har: | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> | ett annat hormonellt preventivmedel i samtidig användning |
| <input type="checkbox"/> | en befintlig eller tidigare tromboembolisk händelse, t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, övergående hjärnischemi, bröstsmärta |
| <input type="checkbox"/> | känd blodkoagulationsstörning |
| <input type="checkbox"/> | migrän med aura i anamnesen |
| <input type="checkbox"/> | diabetes med blodkärlskomplikationer |
| <input type="checkbox"/> | mycket högt blodtryck (t.ex. systoliskt blodtryck ≥ 160 eller diastoliskt blodtryck ≥ 100 mmHg) |
| <input type="checkbox"/> | mycket höga blodfettsvärden |
| <input type="checkbox"/> | en större operation eller långvarig orörlighet på kommande. |

| Diskutera lämpligheten med cyproteron-etinylestradiol-läkemedlet med kvinnan om du kryssar i någon av rutorna i detta avsnitt: | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> | hennes BMI är över 30 kg/m ² |
| <input type="checkbox"/> | hon är över 35 år |
| <input type="checkbox"/> | hon röker. Om hon röker och dessutom är över 35 år ska hon <u>starkt rekommenderas att sluta röka eller att använda en annan icke-hormonell behandling för akne och/eller hirsutism.</u> |
| <input type="checkbox"/> | hon har högt blodtryck (t.ex. systoliskt blodtryck ≥ 140-159 eller diastoliskt blodtryck ≥ 90-99 mmHg) |
| <input type="checkbox"/> | en nära släkting till henne har drabbats av en tromboembolisk händelse (se ovanstående lista) vid ung ålder (t.ex. under 50 år) |
| <input type="checkbox"/> | hon eller någon i hennes familj har höga blodfettsvärden |
| <input type="checkbox"/> | hon lider av migränepisoder |
| <input type="checkbox"/> | hon lider av någon kardiovaskulär sjukdom såsom förmaksflimmer, hjärtrytmstörningar, kranskärlssjukdom eller sjukdom i hjärtklaffarna |
| <input type="checkbox"/> | hon har diabetes |
| <input type="checkbox"/> | hon har fött barn inom de senaste veckorna |
| <input type="checkbox"/> | hon har några andra sjukdomar som kan öka risken för trombos (t.ex. cancer, systemisk lupus erythematosus, sicklecellsjukdom, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, hemolytiskt uremiskt syndrom) |
| <input type="checkbox"/> | hon använder andra läkemedel som kan öka risken för trombos (t.ex. kortikosteroider, neuroleptika, psykosläkemedel, antidepressiva medel, kemoterapi etc.) |
| Mera än en riskfaktor innebär att läkemedlets lämplighet måste bedömas noggrannare. Kom ihåg att kvinnans individuella riskfaktorer kan förändras över tiden. Det är viktigt att överse denna lista vid varje besök. | |

| | |
|--|--|
| Försäkra dig om att din patient förstår att hon ska informera hälsovårdspersonal om att hon använder ett cyproteron-etinylestradiol-läkemedel ifall hon: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • behöver genomgå en operation • kommer att vara orörlig under en längre tid (t.ex. på grund av skada eller sjukdom eller om hennes ben är gipsat). ➤ <u>I dessa situationer är det bäst att diskutera med kvinnan om avbrytning av läkemedlet tills risken återgår till det normala.</u> | |
| Tala även om för din patient att risken för blodpropp ökar ifall hon: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • reser under en längre tid (t.ex. långa flygresor) • utvecklar någon av kontraindikationerna för läkemedlet eller riskfaktorerna för blodpropp • har fött barn inom de senaste veckorna. ➤ <u>I dessa situationer ska patienten vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken och symptom på tromboembolism.</u> | |
| Tala om för patienten att hon ska informera läkare om någon av de tillstånd som nämns ovan förändras eller blir avsevärt värre. | |
| Rekommendera starkt att patienten läser det bifogade patientkortet på din mottagning så att patienten har möjligheten att diskutera innehållet med dig. Rekommendera också att patienten läser produktens bipacksedel före användning. Båda innehåller beskrivning av symtomen på blodpropp som hon bör vara uppmärksam på. | |