

КОНТРОЛЬНА КАРТА ДЛЯ ЛІКАРІВ – Ципротерону ацетат/Етинілестрадіол (МОДЕЛІТЬ ПЬЮР)

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів охорони здоров'я, які призначають ципротерону ацетат/етинілестрадіол. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо була належним чином погоджена з ДП «Державним Експертний центр МОЗ України».

На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

Будь ласка, використовуйте цю контрольну карту разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу (доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) та через певні проміжки часу.

Показання для застосування ципротерону ацетат/ етинілестрадіолу:

Лікування андрогенозалежного акне середнього та тяжкого ступеня (що супроводжується/не супроводжується себореєю) та/або гірсутизму у жінок репродуктивного віку. Препарат застосовувати тільки у випадку неефективності засобів місцевої терапії або системної антибіотикотерапії для лікування акне.

Оскільки ципротерону ацетат/етинілестрадіол є також гормональним контрацептивом, цей препарат **не слід застосовувати** в комбінації з іншими гормональними засобами контрацепції (див. розділ «Протипоказання»).

- **Тромбоемболія** (наприклад, тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легеневої артерії, інфаркт міокарда та інсульт) є важливим ризиком, пов'язаним із застосуванням ципротерону ацетат/етинілестрадіолу.
- Ризик для кожної жінки також залежить від її вихідного ризику тромбоемболії. Отже, при прийнятті рішення про застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу слід враховувати **протипоказання та фактори ризику, наявні у жінки**, зокрема ті, які стосуються тромбоемболії – див. нижченаведену анкету та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.
- Ризик тромбоемболії при застосуванні ципротерону ацетат/етинілестрадіолу вищий:
 - впродовж **першого року** застосування;
 - при **відновленні застосування** після перерви, що становила 1 місяць або більше.
- Рішення про застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіол повинне прийматися тільки після обговорення з жінкою, щоб пересвідчитись, що вона усвідомлює:
 - вплив будь-яких індивідуальних факторів ризику на ризик тромбозу;
 - ризик тромбоемболії, пов'язаний із застосуванням ципротерону ацетат/етинілестрадіолу;
 - що вона повинна відслідковувати появу **ознак і симптомів тромбозу**.

Пам'ятайте також про можливість тромбоемболічних ускладнень у здорових жінок репродуктивного віку у випадку появи невиразних та незрозумілих скарг, таких як біль у ногах, кашель/диспное або головний біль.

Не призначайте ципротерону ацетат/етинілестрадіол, якщо відмічені будь-які з запитань у цьому розділі. Чи має жінка:

<input type="checkbox"/>	Одночасне застосування іншого гормонального контрацептиву?
<input type="checkbox"/>	Явища тромбоемболії зараз або в анамнезі, зокрема тромбоз глибоких вен, тромбоемболію легеневої артерії, серцевий напад, інсульт, транзиторну ішемічну атаку, стенокардію?
<input type="checkbox"/>	Схильність до розладу згортання крові, відому їй?
<input type="checkbox"/>	Мігрень з аурою в анамнезі?
<input type="checkbox"/>	Цукровий діабет з судинними ускладненнями?
<input type="checkbox"/>	Високий артеріальний тиск, зокрема систолічний ≥ 160 або діастолічний ≥ 100 мм рт ст?
<input type="checkbox"/>	Дуже високий рівень ліпідів у крові?
<input type="checkbox"/>	Заплановану на найближчий час радикальну операцію або період тривалої іммобілізації? Якщо так, необхідно <u>припинити застосування препарату та використовувати негормональні методи лікування захворювань шкіри, а також, у разі необхідності, порекомендувати жінці користуватися негормональним методом контрацепції щонайменше впродовж 4 тижнів до і 2 тижнів після повного відновлення рухомості¹.</u>

Якщо відмічений будь-який пункт в цьому розділі, необхідно обговорити з жінкою прийнятність застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу

<input type="checkbox"/>	Показник ІМТ (індекс маси тіла) жінки перевищує 30 кг/м ² ?
<input type="checkbox"/>	Жінці більше 35 років?
<input type="checkbox"/>	Жінка курить? Якщо так і якщо їй більше 35 років, слід настійно рекомендувати жінці <u>кинути курити або користуватися негормональними засобами контрацепції.</u>
<input type="checkbox"/>	Жінка страждає на високий артеріальний тиск. Наприклад, показники систолічного тиску становлять 140-159 або діастолічного - 90-99 мм рт ст?
<input type="checkbox"/>	Жінка має близького родича, у якого в молодому віці (до 50 років) була тромбоемболія (див. вищевикладений перелік)?

¹ Слід зважити можливість ризику венозної тромбоемболії після припинення застосування препарату протягом 4 тижнів або більше.

<input type="checkbox"/>	Чи є у жінки або будь-кого з її близьких родичів підвищений рівень ліпідів у крові?
<input type="checkbox"/>	Чи страждає жінка на мігрень?
<input type="checkbox"/>	Чи має жінка серцево-судинне захворювання, наприклад, фібриляцію передсердь, аритмію, ішемічну хворобу серця, захворювання клапанного апарату серця?
<input type="checkbox"/>	Чи хворіє жінка на цукровий діабет?
<input type="checkbox"/>	Чи мали місце пологи впродовж декількох останніх тижнів?
<input type="checkbox"/>	Чи має жінка будь-які інші захворювання, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, онкологічні хвороби, системний червоний вовчак, серпоподібноклітинна анемія, хвороба Крона, виразковий коліт, гемолітичний уремичний синдром)?
<input type="checkbox"/>	Чи приймає жінка будь-які інші лікарські засоби, які можуть підвищувати ризик тромбозу (наприклад, кортикостероїди, транквілізатори, нейролептики, антидепресанти, хіміотерапію тощо)?
<p>Наявність більше одного фактору ризику може означати неприйнятність застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу.</p> <p>Слід пам'ятати, що фактори ризику, які відмічаються у жінки, можуть з часом змінюватися і повинні регулярно переглядатись.</p>	

Будь ласка, переконайтеся, що ваша пацієнтка чітко розуміє необхідність повідомляти лікаря про прийом комбінованих контрацептивів, якщо:

- Вона потребує оперативного втручання
 - Передбачається, що вона матиме тривалий період іммобілізації (зумовлений травмою чи захворюванням, або на її нижню кінцівку накладено гіпс)
- У таких ситуаціях найкращим рішенням є обговорити припинення використання ципротерону ацетат/етинілестрадіолу до зникнення ризику.

Будь ласка, також зверніть увагу вашої пацієнтки на той факт, що ризик утворення тромбів підвищується у нижчезазначених випадках:

- Якщо жінка подорожує протягом тривалого часу (наприклад, тривалий переліт)
 - Якщо у жінки виникає один або більше перерахованих вище факторів ризику застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу
 - Якщо жінка народила дитину впродовж останніх декількох тижнів
- У таких ситуаціях ваші пацієнтки мають особливо уважно слідкувати за появою будь-яких ознак та симптомів тромбоемболії.

Будь ласка, **порекомендуйте своїй пацієнтці повідомляти Вам у випадках**, коли будь-яка з вищенаведених ситуацій змінюється або значно погіршується.

Будь ласка, **активно заохочуйте жінок** ознайомлюватися з інструкцією для медичного застосування ципротерону ацетат/етинілестрадіолу, у тому числі симптомів утворення тромбів, які вона повинна відстежувати (деталі в Інформаційній картці пацієнтки).

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні препарату компанії «Тева», будь ласка, зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. +38050-462-17-67 або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.

Про побічні реакції слід також повідомити до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/> або за тел. +38044-202-17-00.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо препаратів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. 0-800-502-284, або до Медичного відділу за електронною адресою medinfo@teva.ua.