

Інформаційний лист для медичних працівників

Ципротерону ацетат / етинілестрадіол (МОДЕЛЛЬ ПЬЮР): посилення застережень, нові протипоказання та оновлення показань для застосування

Березень 2020

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.

Шановні медичні працівники,

За погодженням з Державним експертним центром МОЗ України та Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) ТОВ «Тева Україна» інформує вас про результати оцінки ризику тромбоемболії та користі препаратів, які містять ципротерону ацетат / етинілестрадіол. Дана оцінка була проведена Комітетом з оцінки ризику у фармаконагляді ЕМА (PRAC) через занепокоєність з приводу ризику розвитку венозної та артеріальної тромбоемболії (ВТЕ та АТЕ), пов'язаних із застосуванням цих препаратів.

Резюме

- Ципротерону ацетат/етинілестрадіол показаний для лікування андрогенозалежного акне середнього та тяжкого ступеня (що супроводжується/не супроводжується себореєю) та/або гірсутизму у жінок репродуктивного віку.
- Ципротерону ацетат/етинілестрадіол необхідно 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.
- Для підвищення обізнаності щодо тромбоемболії та факторів ризику її розвитку при використанні ципротерону ацетат / етинілестрадіолу (наприклад, збільшення віку, куріння, малорухомість) посилено застереження та запобіжні заходи.

Додаткова інформація щодо проблеми безпеки та рекомендації

PRAC оцінив усі наявні дані щодо ризику тромбоемболії, а також користі лікарських засобів, що містять ципротерону ацетат /етинілестрадіол, включаючи опубліковані літературні дані.

PRAC зробив висновок, що ризик ВТЕ та АТЕ збільшується серед пацієнтів, які застосовують ципротерону ацетат / етинілестрадіол. Найвищий ризик ВТЕ спостерігається впродовж першого року застосування ципротерону ацетат / етинілестрадіолу чи при відновленні застосування після перерви, яка становила не менше місяця.

Дані епідеміологічних досліджень свідчать, що частота ВТЕ у 1,5–2 рази вища у пацієнтів, які застосовують ципротерону ацетат / етинілестрадіол, у порівнянні із комбінованими оральними контрацептивами (КОК), що містять левоноргестрел, і може бути подібною до КОК, що містять дезогестрел/ гестоден/ дроспіренон.

Важливо, щоб медичні працівники та жінки, які застосовують ципротерону ацетат / етинілестрадіол, знали про ризик ВТЕ з метою попередження виникнення ускладнень та летальних наслідків, а також для полегшення своєчасної та правильної діагностики ВТЕ. З цією метою будуть розповсюджені навчальні матеріали для лікарів та пацієнтів.

Для отримання більш детальної інформації дивіться інструкцію для медичного застосування.

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.