

Lista provjere za propisivače:**LISTA PROVJERE ZA PROPISIVAČE – ciproteronacetat/etinilestradiol**

Molimo Vas da koristite ovu listu provjere uz Sažetak opisa svojstava lijeka u redovitim intervalima.

Indikacija u kojoj je propisan ciproteronacetat/etinilestradiol:

Liječenje umjerenih do teških oblika akni povezanih s osjetljivošću na androgene (sa ili bez seboreje) i/ili hirsutizmom, u žena reproduktivne dobi.

Za liječenje akni ciproteronacetat/etinilestradiol se smije koristiti tek kad se lokalno liječenje ili sistemska liječenja antibioticima pokažu neuspješnima.

Kako je ciproteronacetat/etinilestradiol također hormonski kontraceptiv, ne smiju se koristiti u kombinaciji s drugim hormonskim kontraceptivima.

- Tromboembolija (npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar i moždani udar) je rijedak, ali važan rizik povezan s uzimanjem ciproteronacetata/etinilestradiola.
- Ukupan rizik ovisit će također o osnovnom riziku od tromboembolije koji svaka žena ima. Pri odluci o korištenju ciproteronacetata/etinilestradiola moraju se uzeti u obzir kontraindikacije i prisustvo čimbenika rizika pojedinačno kod svake žene, pogotovo onih za tromboemboliju – vidjeti donje tablice i Sažetak opisa svojstava lijeka.
- Rizik od nastanka tromboembolije pri uzimanju ciproteronacetata/etinilestradiola viši je:
 - tijekom prve godine primjene
 - pri ponovnom počinjanju s primjenom nakon stanke od mjesec dana ili više.
- Odluku o primjeni ciproteronacetata/etinilestradiola treba donijeti tek nakon razgovora s pacijenticom kako bi se osiguralo da ona razumije
 - učinak svakog intrinzičnog čimbenika rizika na njezin rizik od tromboze
 - rizik od tromboembolije pri uzimanju ciproteronacetata/etinilestradiola
 - kako mora budno pratiti na eventualnu pojavu znakova i simptoma tromboze

Molimo Vas da vodite računa o mogućnosti tromboembolijskog događaja u zdravih žena reproduktivne dobi i u slučaju nespecifičnih, neobjašnjenih pritužbi poput boli u nozi, kašlja/dispneje ili glavobolje.

Nemojte propisati ciproteronacetat/etinilestradiol ako označite ijednu od kućica u ovom dijelu. Pacijentica:

<input type="checkbox"/>	Istodobno koristi drugi hormonski kontraceptiv?
<input type="checkbox"/>	Akutni ili tromboembolijski događaj u osobnoj povijesti bolesti, npr. duboka venska tromboza, plućna embolija, srčani udar, moždani udar, tranzitorna ishemijska ataka, angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Zna da ima predispoziciju za poremećaj zgrušavanja krvi?
<input type="checkbox"/>	Ima migrenu s aurom u povijesti bolesti?
<input type="checkbox"/>	Ima šećernu bolest s vaskularnim komplikacijama?
<input type="checkbox"/>	Ima vrlo visok krvni tlak, npr. sistolički ≥ 160 ili dijastolički ≥ 100 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Ima vrlo visoke vrijednosti lipida u krvi?
<input type="checkbox"/>	Nadolazeći veliki kirurški zahvat ili period produljene imobilizacije? Ako da, savjetujte bolesnici da <u>prekine s uzimanjem ciproteronacetata/etinilestradiola i počne s nehormonskim liječenjem kožnih problema i, ako je potrebno, s nehormonskom metodom kontracepcije, tijekom</u>

najmanje 4 tjedna prije i 2 tjedna nakon potpune remobilizacije (Trebalo se procijeniti u usporedbi s rizikom od nastanka VTE nakon prestanka uzimanja ciproteronacetata/etinilestradiola tijekom 4 tjedna ili više).

Razgovarajte o prikladnosti ciproteronacetata/etinilestradiola s pacijenticom ako označite ijednu kućicu u ovom dijelu:

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Je li njezin indeks tjelesne mase preko 30 kg/m ² ? |
| <input type="checkbox"/> | Je li starija od 35 godina? |
| <input type="checkbox"/> | Je li pušač? Ako je pušač i starija je od 35 godina mora joj se strogo savjetovati da prestane pušiti ili da koristi nehormonsko liječenje za akne i/ili hirzutizam. |
| <input type="checkbox"/> | Ima li visok krvni tlak, npr. sistolički 140-159 ili dijastolički 90-99 mmHg? |
| <input type="checkbox"/> | Ako je netko od članova njene uže obitelji (npr. roditelja ili brat/sestra) imao tromboembolijski događaj (vidi listu gore) u mlađoj dobi (npr. mlađi od 50 godina)? |
| <input type="checkbox"/> | Ako ona ili netko u njenoj užoj obitelji ima visoke vrijednosti lipida u krvi? |
| <input type="checkbox"/> | Pati li od migrena? |
| <input type="checkbox"/> | Ima li kardiovaskularno stanje poput fibrilacije atrijske, aritmije, koronarne bolesti srca, bolesti srčanih zalistaka? |
| <input type="checkbox"/> | Ima li šećernu bolest? |
| <input type="checkbox"/> | Je li rodila u posljednjih nekoliko tjedana? |
| <input type="checkbox"/> | Ako ima neko drugo zdravstveno stanje koje može povisiti rizik od tromboze (npr. karcinom, sistemski lupus eritematosus, anemiju srpastih stanica, Crohnovu bolest, ulcerozni kolitis, hemolitičko-uremijski sindrom)? |
| <input type="checkbox"/> | Uzima li neke druge lijekove koji mogu povećati rizik od tromboze (npr. kortikosteroide, neuroleptike, antipsihotike, antidepresive, kemoterapeutike itd.)? |

Prisutnost više od jednog čimbenika rizika može značiti da se ne smije uzimati ciproteronacetat/etinilestradiol

Ne zaboravite, individualni čimbenici rizika pacijentice mogu se s vremenom promijeniti te ih se mora ponovno procijenjivati u redovitim intervalima.

Molimo Vas osigurajte da Vaša pacijentica razumije kako je potrebno obavijestiti zdravstvenog radnika o činjenici da koristi ciproteronacetat/etinilestradiol ako joj je:

- potrebna operacija
 - potreban period produljene imobilizacije (npr. zbog ozljede ili bolesti ili ako joj je noga u gipsu)
- U tim bi slučajevima bilo najbolje razmotriti prekid uzimanja ciproteronacetata/etinilestradiola dok se rizik ne vrati na uobičajenu razinu.

Molimo Vas, obavijestite Vašu pacijenticu da se rizik od krvnog ugruška povećava:

- Na dugim putovanjima (npr. dugotrajni letovi avionom)
 - Razvojem jednog ili više gore navedenih čimbenika rizika za ciproteronacetat/etinilestradiol
 - Ako je rodila u posljednjih nekoliko tjedana
- U tim bi slučajevima Vaša pacijentica mora posebno paziti na znakove i simptome tromboembolije.

Molimo Vas **savjetujte Vašoj pacijentici da Vas obavijesti** ako se bilo koje od gore navedenih stanja promijeni ili pogorša.

Molimo Vas da snažno potaknete pacijentice da pročitaju Uputu o lijeku priloženu u svakom pakiranju lijeka. Ona uključuje simptome krvnih ugrušaka na koje mora paziti.

Svaku sumnju na nuspojavu uzrokovanu ciproteronacetat/etinilestradiolom prijavite na kontakt podatke nositelja odobrenja ili Agenciji za lijekove i medicinske proizvode putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.