

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego

Lista kontrolna dla lekarza:

**LISTA KONTROLNA DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH – Cyprodiol  
(octan cyproteronu/etynyloestradiol)**

**Z listy kontrolnej należy korzystać w połączeniu z Charakterystyką Produktu Leczniczego w regularnych odstępach czasu.**

**Wskazanie do stosowania leku Cyprodiol**

Leczenie umiarkowanego do ciężkiego trądziku (z łożotokiem lub bez niego) związanego z wrażliwością na androgeny i (lub) hirsutyzmu u kobiet w wieku rozrodczym.

Produkt Cyprodiol powinien być stosowany w leczeniu trądziku wyłącznie wówczas, gdy zawiodyły terapia miejscowa i ogólnoustrojowe leczenie antybiotykami.

Ponieważ produkt Cyprodiol jest również hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym, nie powinien być stosowany w skojarzeniu z innymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi.

- Stosowanie leku Cyprodiol (produktu zawierającego octan cyproteronu/etynyloestradiol) wiąże się z niewielkim ale istotnym ryzykiem wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego i udar mózgu).
- Ryzyko dla danej kobiety będzie również zależne od podstawowego indywidualnego ryzyka wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Z tego powodu decyzja o stosowaniu leku Cyprodiol powinna uwzględniać przeciwwskazania i indywidualne czynniki ryzyka pacjentki, zwłaszcza te dotyczące zaburzeń zakrzepowo-zatorowych – patrz poniżej i Charakterystyka Produktu Leczniczego.
- Ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych podczas stosowania leku Cyprodiol jest większe:
  - podczas pierwszego roku stosowania
  - w przypadku ponownego rozpoczęcia stosowania po przerwie w przyjmowaniu trwającej 1 miesiąc lub dłużej.
- Decyzję o zastosowaniu leku Cyprodiol należy podjąć tylko po rozmowie z pacjentką w celu upewnienia się, że rozumie ona:
  - wpływ wszelkich istotnych czynników na ryzyko wystąpienia zakrzepicy u pacjentki
  - ryzyko wystąpienia zaburzeń zakrzepowo-zatorowych podczas stosowania produktu Cyprodiol
  - że musi być wyczulona na objawy przedmiotowe i podmiotowe zakrzepicy

Należy pamiętać aby wziąć pod uwagę ryzyko incydentu zakrzepowo-zatorowego u zdrowych kobiet w wieku rozrodczym w przypadku wystąpienia niespecyficznych objawów takich jak, ból w nodze, kaszel/duszność lub ból głowy.

**Nie należy przepisywać Cyprodiol w przypadku zaznaczenia którejkolwiek z odpowiedzi w tym punkcie. Czy:**

<input type="checkbox"/>	pacjentka stosuje jednocześnie inny hormonalny środek antykoncepcyjny?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki występuje lub wystąpiło zdarzenie zakrzepowo-zatorowe, np. zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, przemijający napad niedokrwienności, dławica piersiowa?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki występuje skłonność do zaburzeń zakrzepowo-zatorowych?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki występowała w wywiadzie migrena z aurą?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki występuje cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki występuje bardzo wysokie ciśnienie krwi, np. skurczowe $\geq 160$ lub rozkurczowe $\geq 100$ mm Hg?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki występuje bardzo wysokie stężenie lipidów we krwi?
<input type="checkbox"/>	u pacjentki planowany jest duży zabieg operacyjny lub spodziewany jest okres długotrwałego unieruchomienia? Jeśli tak, <u>należy zalecić pacjentce przerwanie stosowania produktu Cyprodiol i zalecić stosowanie niehormonalnego leczenia choroby skóry i w razie potrzeby niehormonalnej metody antykoncepcyjnej przez co najmniej 4 tygodnie przed planowaną operacją lub unieruchomieniem i 2 tygodnie po powrocie do pełnej sprawności ruchowej.</u>

**Należy omówić z pacjentką, czy Cyprodiol jest dla niej odpowiedni w przypadku zaznaczenia którejkolwiek z odpowiedzi w tym punkcie:**

<input type="checkbox"/>	Czy BMI pacjentki wynosi powyżej 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka pali tytoń? Jeśli odpowiedź jest twierdząca oraz pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat, zdecydowanie zaleca się zaprzestanie palenia lub stosowanie innego niż hormonalne leczenia trądziku i (lub) hirsutyizmu.
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka ma wysokie ciśnienie krwi, np. skurczowe 140-159 lub rozkurczowe 90-99 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka ma bliskiego krewnego (np. rodzic lub rodzeństwo), u którego w młodym wieku (np. przed 50 r. ż.) wystąpiło zdarzenie zakrzepowo-zatorowe (patrz powyższa lista)?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka lub ktoś z jej bliskiej rodziny ma wysokie stężenie lipidów we krwi?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka choruje na migrenę?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki występuje choroba układu sercowo-naczyniowego, taka jak migotanie przedsionków, zaburzenia rytmu serca, choroba wieńcowa serca, zastawkowa wada serca?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka ma cukrzycę?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka urodziła dziecko w ciągu kilku ostatnich tygodni?
<input type="checkbox"/>	Czy u pacjentki występują jakiegokolwiek inne choroby, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy (np. nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, niedokrwistość sierpowata, choroba Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół hemolityczno-mocznicowy)?
<input type="checkbox"/>	Czy pacjentka przyjmuje inne leki zwiększające ryzyko zakrzepicy (np. kortykosteroidy, neuroleptyki, leki przeciwpsychotyczne, przeciwdepresyjne, chemioterapię itp.)?

**Więcej niż jeden czynnik ryzyka może oznaczać, że nie należy stosować leku Cyprodiol. Należy pamiętać, że indywidualne czynniki ryzyka pacjentki mogą zmieniać się w miarę upływu czasu i może być konieczna ich weryfikacja w regularnych odstępach czasu.**

**Należy upewnić się, że pacjentka rozumie konieczność poinformowania fachowego personelu medycznego, że przyjmuje Cyprodiol, jeśli pacjentka:**

- wymaga operacji
  - musi być przez długi czas unieruchomiona (np. z powodu kontuzji lub choroby lub jeśli pacjentka ma nogę w gipsie)
- W takich sytuacjach należy omówić konieczność przerywania stosowania Cyprodiol aż do powrotu ryzyka do stanu wyjściowego.

**Należy również powiedzieć pacjentce, że ryzyko zakrzepu krwi jest większe, jeśli:**

- pacjentka odbywa długie podróże (np. loty długodystansowe)
  - u pacjentki wystąpi jeden lub kilka z powyższych czynników ryzyka związanych z lekiem Cyprodiol
  - pacjentka urodziła dziecko w ciągu kilku ostatnich tygodni
- W powyższych sytuacjach pacjentki powinny być szczególnie wyczulone na wszelkie objawy przedmiotowe i podmiotowe zaburzeń zakrzepowo-zatorowych.

**Należy zalecić pacjentce poinformowanie lekarza, jeśli którykolwiek z powyższych stanów ulegnie zmianie lub pogorszeniu.**

**Należy stanowczo zachęcać pacjentki, aby przeczytały Ulotkę informacyjną dla pacjenta dołączoną do każdego opakowania produktu Cyprodiol. Obejmuje ona objawy zakrzepów krwi, na które pacjentka musi zwracać uwagę.**

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel: +48 22 49 21 301  
Fax: +48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki  
Tel: +48 22 350 66 69  
Fax: +48 22 350 77 03  
e-mail: [sunalert@sunfarm.pl](mailto:sunalert@sunfarm.pl)