



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Procjena odnosa poznatog rizika za nastanak tromboembolijskih događaja i koristi tokom primjene lijeka Diane 35 (ciproteron acetat 2mg / etinilestradiol 35 mcg)

Poštovani zdravstveni radnici,

Farmegra d.o.o. Podgorica u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore ovim putem želi da Vas informiše o ishodu procjene odnosa poznatog rizika za nastanak tromboembolijskih događaja i koristi pri primjeni lijekova koji sadrže ciproteron acetat 2mg i etinilestradiol 35 mikrograma. Procjenu je obavio Komitet za farmakovigilancu i procjenu rizika EMA (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee-PRAC*) usled zabrinutosti zbog rizika za nastanak venske i arterijske tromboembolije (VTE i ATE) povezane sa primjenom ovih lijekova.

Osnovne informacije

Preporuke Komiteta za farmakovigilancu i procjenu rizika – PRAC, sa ciljem minimizacije rizika od nastanka tromboembolijskih događaja, su:

- Lijek Diane 35 je indikovano samo za liječenje umjerenih do teških oblika akni koje su androgen-zavisne (sa ili bez seboreje) i/ili hirzutizma, kod žena u reproduktivnom periodu
- Za liječenje akni, lijek Diane 35 treba primjenjivati samo poslije neuspjeha terapije koja se primjenjuje topikalno ili terapije antibioticima
- Pacijentkinje koje koriste Diane 35 iz drugih razloga (ne za terapiju akni ili hirzutizma već kao kontraceptiv), bi trebale posjetiti ljekara zbog promjene terapije. Primjenu lijeka Diane 35 ne treba prekidati bez konsultacija sa ljekarom

- Pošto Diane 35 istovremeno djeluje kao hormonska kontraceptivna tableta, ne treba ga koristiti u kombinaciji sa drugim hormonskim kontraceptivnim tabletama
- Radi podizanja svijesti o riziku u vezi sa primjenom lijeka Diane 35, pacijentkinje je potrebno upoznati sa faktorima rizika za nastanak tromba (stariji uzrast, pušenje, gojaznost, imobilizacija). Pacijentkinje treba upozoriti da svaki relevantan simptom (otok ili bol u nozi, otežano disanje ili oštar bol u grudima) odmah prijave zdravstvenom radniku

Dodatni podaci o bezbjednosnom aspektu i preporuke

PRAC je procijenio sve dostupne podatke o riziku za nastanak tromboembolije, kao i koristi od primjene lijekova koji sadrže ciproteron acetat 2 mg i etinilestradiol 35 mcg. Povišen rizik za nastanak VTE je najveći tokom prve godine kada žena započinje primjenu lijeka Diane 35, kada ponovo otpočinje primjenu, ili usled promjene preparata prelazi na lijek Diane 35, poslije slobodnog intervala (prekida upotrebe) od najmanje mjesec dana.

Epidemiološke studije pokazuju da je incidenca za nastanak VTE 1,5 do 2 puta veća kod korisnica lijekova koji sadrže ciproteron acetat 2 mg i etinilestradiol 35 mcg, nego kod korisnica kombinovanih oralnih kontraceptiva (KOK) koji sadrže levonorgestrel, a rizik može biti sličan onome koji postoji za kombinovane oralne kontraceptive koji sadrže dezogestrel / gestoden / drospirenolone.

Važno je da su zdravstveni radnici i pacijentkinje koje upotrebljavaju lijekove koji sadrže ciproteron acetat 2 mg i etinilestradiol 35 mcg, svjesni rizika za nastanak VTE kako bi se spriječile komplikacije i fatalne posledice i omogućila blagovremena i tačna dijagnoza.

Poziv za prijavljivanje neželjenih dejstava

Farmegra d.o.o. Vas ohrabruje da u skladu sa nacionalnom procedurom prijavljujete sve neželjene reakcije, uključujući moguću tromboemboliju ili kardiološke neželjene reakcije, koje mogu biti udružene sa primjenom lijeka Diane 35.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore br 56/11) prijavite **Odjeljenju za farmakovigilancu** popunjavanjem **obrasca** koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (<http://calims.me>) i slanjem na jedan od sledećih načina:

poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81 000 Podgorica

Takođe, prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280, elektronskom poštom na e-mail : nezeljenadejstva@calims.me ili putem IS primarne zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i zaposlenima kompanije Farmegra d.o.o. (odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnom saradniku koji su odgovorni za lijekove kompanije Bayer) koji će dostaviti prijavu CALIMS u vremenskom periodu koji je definisan Zakonom o lijekovima.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa lijekom Diane 35, sprovođenjem bezbjednosne mjere opisane u ovom pismu i prijavljivanjem neželjenih reakcija, možete se obratiti odgovornom licu za farmakovigilancu u Farmegri d.o.o., za lijekove kompanije Bayer.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Diane 35 prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo,

dipl ph. Marijana Komnenić
Odgovorna osoba za farmakovigilancu
Farmegra d.o.o. , Kritskog odreda 4/1
81000 Podgorica, Crna Gora
Fax:+382(20) 621 770
Tel:+382(20) 623 125
e-mail: marijana.komnenic@farmegra.com

