

CHECKLISTA FÖR FÖRSKRIVARE AV ETT CYPROTERON-ETINYLESTRADIOL-LÄKEMEDEL

Listats innehåll har fastställts genom ett samarbete mellan europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), innehavarna av godkännande för försäljning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Använd dig av denna checklista tillsammans produktresumén vid varje patientbesök som berör cyproteron-etinylestradiol-läkemedel.

Cyproteron-etinylestradiol-läkemedel används för behandling av måttlig till svår akne relaterad till androgenkänslighet (med eller utan seborré) och/eller hirsutism hos kvinnor i fertil ålder. Sådant läkemedel ska endast användas för behandling av akne efter uteblivet svar på topikal behandling eller systemisk antibiotikabehandling. Eftersom läkemedlet även verkar som ett hormonellt preventivmedel ska det inte användas i kombination med andra hormonella.

- Det är viktigt att beakta att det finns en risk för tromboembolism (t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt och stroke) vid användning av cyproteron-etinylestradiol-läkemedel.
- Risken för tromboembolism vid användning av sådant läkemedel är större:
 - under det första användningsåret
 - när användningen påbörjas på nytt efter en paus på minst 1 månad.
- Kvinnans risk beror också på hennes individuella riskfaktorer för tromboembolism. Innan beslut om användning av läkemedlet tas, ska därför kontraindikationer och kvinnans individuella riskfaktorer beaktas, särskilt de som berör tromboembolism – se nedanstående rutor och produktresumén.
- Beslut om användning av ett cyproteron-etinylestradiol-läkemedel måste göras efter föregående diskussion med kvinnan. I diskussionen med kvinnan måste säkerställas att hon förstår
 - hur hennes individuella riskfaktorer påverkar trombosrisken
 - risken för tromboembolism som är förknippad med hennes läkemedel
 - hur viktig det är att hon är uppmärksam på eventuella tecken och symtom på trombos.

Risken för en tromboembolisk incident måste beaktas hos friska kvinnor i fertil ålder, även i samband med oklara och oförklarliga besvär (såsom smärta i ben, hosta/andnöd eller huvudvärk).

Ordinera inte ett cyproteron-etinylestradiol-läkemedel om du kryssar i någon av rutorna i detta avsnitt. Kvinnan har:	
☐	ett annat hormonellt preventivmedel i samtidig användning
☐	en befintlig eller tidigare tromboembolisk händelse, t.ex. djup ventrombos, lungemboli, hjärtinfarkt, stroke, övergående hjärnischemi, bröstsmärta
☐	känd blodkoagulationsstörning
☐	migrän med aura i anamnesen
☐	diabetes med blodkärlskomplikationer
☐	mycket högt blodtryck (t.ex. systoliskt blodtryck ≥ 160 eller diastoliskt blodtryck ≥ 100 mmHg)
☐	mycket höga blodfettsvärden
☐	en större operation eller långvarig orörlighet på kommande.

Diskutera lämpligheten med cyproteron-etinylestradiol-läkemedlet med kvinnan om du kryssar i någon av rutorna i detta avsnitt:	
☐	hennes BMI är över 30 kg/m ²
☐	hon är över 35 år
☐	hon röker. Om hon röker och dessutom är över 35 år ska hon <u>starkt rekommenderas att sluta röka eller att använda en annan icke-hormonell behandling för akne och/eller hirsutism.</u>
☐	hon har högt blodtryck (t.ex. systoliskt blodtryck ≥ 140-159 eller diastoliskt blodtryck ≥ 90-99 mmHg)
☐	en nära släkting till henne har drabbats av en tromboembolisk händelse (se ovanstående lista) vid ung ålder (t.ex. under 50 år)
☐	hon eller någon i hennes familj har höga blodfettsvärden
☐	hon lider av migränepisoder
☐	hon lider av någon kardiovaskulär sjukdom såsom förmaksflimmer, hjärtrytmstörningar, kranskärslssjukdom eller sjukdom i hjärtklaffarna
☐	hon har diabetes
☐	hon har fött barn inom de senaste veckorna
☐	hon har några andra sjukdomar som kan öka risken för trombos (t.ex. cancer, systemisk lupus erythematosus, sicklecellsjukdom, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, hemolytiskt uremiskt syndrom)
☐	hon använder andra läkemedel som kan öka risken för trombos (t.ex. kortikosteroider, neuroleptika, psykosläkemedel, antidepressiva medel, kemoterapi etc.)
Mera än en riskfaktor innebär att läkemedlets lämplighet måste bedömas noggrannare. Kom ihåg att kvinnans individuella riskfaktorer kan förändras över tiden. Det är viktigt att överse denna lista vid varje besök.	

Försäkra dig om att din patient förstår att hon ska informera hälsovårdspersonal om att hon använder ett cyproteron-etinylestradiol-läkemedel ifall hon:	
• behöver genomgå en operation • kommer att vara orörlig under en längre tid (t.ex. på grund av skada eller sjukdom eller om hennes ben är gipsat). ➤ <u>I dessa situationer är det bäst att diskutera med kvinnan om avbrytning av läkemedlet tills risken återgår till det normala.</u>	
Tala även om för din patient att risken för blodpropp ökar ifall hon:	
• reser under en längre tid (t.ex. långa flygresor) • utvecklar någon av kontraindikationerna för läkemedlet eller riskfaktorerna för blodpropp • har fött barn inom de senaste veckorna. ➤ <u>I dessa situationer ska patienten vara särskilt uppmärksam på eventuella tecken och symptom på tromboembolism.</u>	
Tala om för patienten att hon ska informera läkare om någon av de tillstånd som nämns ovan förändras eller blir avsevärt värre.	
Rekommendera starkt att patienten läser det bifogade patientkortet på din mottagning så att patienten har möjligheten att diskutera innehållet med dig. Rekommendera också att patienten läser produktens bipacksedel före användning. Båda innehåller beskrivning av symtomen på blodpropp som hon bör vara uppmärksam på.	