



V Praze, dne 6.6.2013

Věc:

**DIANE-35 a MINERVA (cyproteron-acetát 2mg/ethinylestradiol 35 mcg):
Posílení varování, nové kontraindikace a aktualizované indikace**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním Ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), společnost Bayer Pharma AG, Německo, držitel registrace zastoupený Bayer s.r.o. v České republice, by Vás rád informoval o výsledku revize známého rizika tromboembolických příhod a přínosech léčivých přípravků obsahujících cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů.

Hodnocení bylo provedeno Farmakovigilačním výborem pro posuzování rizik (PRAC) Evropské lékové agentury následně po obavách týkajících se rizika venózního a arteriálního tromboembolismu (VTE a ATE) souvisejícího s těmito přípravky.

Souhrn

Doporučení PRAC zahrnují:

- Diane-35 a Minerva jsou indikovány k léčbě středně závažného až závažného akné souvisejícího s citlivostí na androgeny (s nebo bez seborey) a/nebo hirsutismu u žen v reprodukčním věku.
- Pro léčbu akné by přípravky Diane-35 a Minerva měly být používány pouze po selhání lokální léčby nebo systémové antibiotické léčby.
- Protože přípravky Diane-35 a Minerva jsou také hormonální antikoncepce, neměly by být používány v kombinaci s jinou hormonální antikoncepcí.
- Pro zvýšení povědomí o riziku a rizikových faktorech tromboembolismu souvisejícího s užíváním Diane-35 a Minerva (např. vyšší věk, kouření, nepohyblivost) byla posílena varování a upozornění týkající se tohoto rizika.

Další informace týkající se bezpečnostních obav a doporučení

Výbor PRAC vyhodnotil všechna dostupná data o riziku tromboembolismu a rovněž přínosy léčivých přípravků obsahujících cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mcg, včetně publikované literatury.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že riziko venózního (VTE) a arteriálního (ATE) tromboembolismu je zvýšeno u uživatelů léčivých přípravků obsahujících cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů. Zvýšené riziko venózního tromboembolismu je nejvyšší během prvního roku, kdy žena užívá léčivé přípravky Diane-35 a Minerva nebo když znovu zahájí léčbu nebo je převedena na léčbu po intervalu bez léčby minimálně jednoho měsíce.

Existují důkazy z epidemiologických studií, že výskyt venózního tromboembolismu je 1,5 až 2krát vyšší u žen, které užívají přípravky obsahující cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů, než u žen, které užívají perorální kombinovanou antikoncepci (COC) obsahující levonorgestrel a může být podobné riziko kombinované antikoncepce (COC) obsahující desogestrel/gestoden/drospirenon.



Je důležité, aby odborní zdravotničtí pracovníci a ženy užívající cyproteron-acetát 2 mg a ethinylestradiol 35 mikrogramů věděli o riziku venózního tromboembolismu (VTE), aby zabránili komplikacím a fatálním důsledkům, a aby umožnili včasnou a správnou diagnózu venózního tromboembolismu (VTE). Proto bude distribuován edukační materiál pro předepisující lékaře a pacientky.

Více podrobností – v příslušných doplněných částech Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informaci pro pacienty, jakmile budou změny schváleny Evropskou komisí.

Žádost o hlášení

Připomínáme Vám, že jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je nutno hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, tak elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Držitel registrace Bayer Pharma AG, Berlín, Německo, Vás žádá o nahlášení jakéhokoliv nežádoucího účinku, které mohou souviset s užíváním Diane-35 a Minerva, včetně možných tromboembolických nebo srdečních příhod, místnímu zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Bayer s.r.o. (adresa uvedená níže).

Jakékoli nežádoucí účinky (ADR) týkající se **DIANE-35 a MINERVA**, prosím, nahláste na:

Tel : +420 731 620 359

Fax : +420 266 101 504

Email: pharmacovigilance.czech@bayer.com

Kontaktní místo společnosti

V případě potřeby jakýchkoli dalších informací kontaktujte, prosím, místní zastoupení držitele registrace:

BAYER s. r. o.

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5

Česká republika

telefon: +420 266 101 111

www.bayer.cz

S pozdravem

MUDr. Olga Šípková
Regulatory Affairs Manager



Bayer HealthCare

Science For A Better Life

BAYER s.r.o.
Bayer HealthCare / Medical Department
Siemensova 2717/4
155 00 Prague 5, Czech Republic
Phone: +420 266 101 111
Fax: +420 266 101 957
Cell: +420 731 124 456
Email: olga.sipkova@bayer.com

Dr. Daniel Alexander M.Sc.
Pharmacovigilance Country Head
Qualified Person Bayer s.r.o.



Bayer HealthCare

Science For A Better Life

BAYER s.r.o.
Bayer HealthCare / Medical Department
Siemensova 2717/4
155 00 Prague 5, Czech Republic
Phone: +420 266 101 944
Fax: +420 266 101 504
Cell: +420 725 547 116
Email: daniel.alexander1@bayer.com