

TARKISTUSLISTA SYPROTERONI-ETINYYLIESTRADIOLI-VALMISTEEN MÄÄRÄÄJILLE

Listan asiasisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Käytä tätä tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa aina, kun keskusteleet potilaan kanssa syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käytöstä.

Syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käyttöaiheena on keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen (johon saattaa liittyä seborrea) ja/tai hirsutismin hoito hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Tällaista valmistetta tulee käyttää aknen hoitoon vain siinä tapauksessa, että paikallinen hoito tai systeemiset antibiootit eivät tuota riittävää hoitotulosta. Koska valmiste toimii myös hormonaalisena ehkäisyvalmisteena, sitä ei pidä käyttää yhdessä muiden hormonaalisten ehkäisy menetelmien kanssa.

- On tärkeää huomioida, että syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käyttöön liittyy tromboemبولian riski (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti ja aivohalvaus).
- Tromboemبولian riski tällaisen valmisteen käytön yhteydessä on tavallista suurempi
 - ensimmäisen käyttövuoden aikana
 - aloitettaessa valmisteen käyttö uudelleen vähintään 1 kuukauden tauon jälkeen.
- Riskin suuruus riippuu myös naisen yksilöllisistä riskeistä. Valmisteen käytöstä päätettäessä tulee sen vuoksi ottaa huomioon vasta-aiheet ja yksilölliset riskitekijät – etenkin tromboemبولian riskitekijät – ks. alla olevat taulukot ja valmisteyhteenvedo.
- Päätös käyttää syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta tulisi tehdä vasta kun naisen kanssa on keskusteltu. Keskusteltaessa on varmistettava, että nainen ymmärtää
 - miten yksilölliset riskitekijät vaikuttavat tromboosiriskiin
 - millainen tromboemبولian riski valmisteeseen liittyy
 - miten tärkeää on kiinnittää huomiota mahdollisiin tromboosin merkkeihin ja oireisiin.

Tromboemبولisen tapahtuman mahdollisuus on otettava huomioon terveillä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, myös epäselvien selittämättömien vaivojen yhteydessä (kuten kipu jalassa, yskä/hengenahdistus tai päänsärky).

| Älä määrää syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti. Naisella on: | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> | samanaikaisesti käytössä jokin toinen hormonaalinen ehkäisyvalmiste |
| <input type="checkbox"/> | tällä hetkellä tai sairaushistoriassa tromboemبولinen tapahtuma, esimerkiksi syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, rintakipu |
| <input type="checkbox"/> | todettu veren hyytymishäiriö |
| <input type="checkbox"/> | sairauksihistoriassa aurallisia migreenikohtauksia |
| <input type="checkbox"/> | diabetes, johon liittyy verisuonikomplikaatioita |
| <input type="checkbox"/> | erittäin korkea verenpaine (esim. systolinen paine ≥ 160 tai diastolinen ≥ 100 mmHg) |
| <input type="checkbox"/> | erittäin suuri veren lipidipitoisuus |
| <input type="checkbox"/> | tulossa suuri leikkaus tai pitkä vuodelepo. |

| | |
|--|---|
| Keskustele syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteen sopivuudesta naisen kanssa, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti: | |
| <input type="checkbox"/> | naisen painoindeksi on yli 30 kg/m ² |
| <input type="checkbox"/> | nainen on yli 35-vuotias |
| <input type="checkbox"/> | nainen tupakoi. Jos nainen tupakoi ja on myös yli 35-vuotias, <u>kehota häntä vahvasti lopettamaan tupakointi tai käyttämään muuta ei-hormonaalista hoitoa aknen ja/tai hirsutismin hoitoon.</u> |
| <input type="checkbox"/> | naisella on korkea verenpaine (esim. systolinen paine \geq 140–159 tai diastolinen \geq 90–99 mmHg) |
| <input type="checkbox"/> | naisen lähisukulaisella on ilmennyt tromboembolinen tapahtuma (ks. yllä oleva lista) nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana) |
| <input type="checkbox"/> | naisella tai jollain hänen lähisukulaisellaan on suuri veren lipidipitoisuus |
| <input type="checkbox"/> | naisella esiintyy migreenikohtauksia |
| <input type="checkbox"/> | naisella on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten eteisvärinä, rytmihäiriö, sepelvaltimotauti tai sydämen läppävika |
| <input type="checkbox"/> | naisella on diabetes |
| <input type="checkbox"/> | nainen on synnyttänyt lähiviikkojen aikana |
| <input type="checkbox"/> | naisella on muita sairauksia, jotka saattavat lisätä tromboosiriskiä (esim. syöpä, systeeminen lupus erythematosus, sirppisoluanemia, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, hemolyytis-ureeminen oireyhtymä) |
| <input type="checkbox"/> | nainen käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat lisätä tromboosiriskiä (esim. kortikosteroidit, neuroleptit, antipsykoottiset lääkkeet, masennuslääkkeet, kemoterapia jne.). |
| Valmisteen soveltuvuutta on arvioitava tarkemmin, jos naisella on useampi kuin yksi riskitekijöistä. Ota huomioon, että yksilölliset riskitekijät voivat muuttua ajan myötä. On tärkeää käydä tämä lista läpi jokaisella käynnillä. | |

| |
|--|
| <p>Varmista, että potilaasi ymmärtää, että hänen tulee kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle käyttävänsä syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • hänelle täytyy tehdä leikkaus • hänen täytyy olla pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos hänellä on jalka kipsissä). ➤ <u>Keskustele näissä tilanteissa naisen kanssa valmisteen käytön tauottamisesta, kunnes riskitaso palaa entiselleen.</u> |
| <p>Kerro potilaallesi myös, että veritulpan riski on tavallista suurempi, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> • hän matkustaa pitkiä aikoja (esim. pitkät lentomatkat) • hänelle kehittyy jokin valmisteen vasta-aiheista tai veritulpan riskitekijöitä • hän on synnyttänyt lähiviikkojen aikana. ➤ <u>Näissä tilanteissa tulee kiinnittää erityistä huomiota tromboembolian mahdollisiin merkkeihin ja oireisiin.</u> |
| <p>Neuvo potilasta kertomaan lääkärille, jos jokin yllä mainituista tilanteista muuttuu tai pahenee.</p> <p>Kehota potilasta lukemaan oheinen potilaskortti vastaanotollasi, jotta potilaalla on mahdollista keskustella sen sisällöstä kanssasi. Kehota potilasta lukemaan myös valmisteen pakkausseloste ennen käyttöä. Kummassakin kerrotaan niistä veritulpan oireista, joihin hänen tulee kiinnittää huomiota.</p> |

▼ **Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Voit ilmoittaa Fimealle (www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijalle haittavaikutuksista, joiden epäilet aiheutuneen syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteen käytöstä.**