

## Karta informacyjna dla pacjentek:

### **WSKAZANIE DO STOSOWANIA LEKU Diane-35**

Diane-35 stosowany jest w leczeniu chorób skóry, takich jak trądzik, bardzo tłusta skóra i nadmierne owłosienie u kobiet w wieku rozrodczym. Ze względu na właściwości antykoncepcyjne lek ten powinien zostać przepisany pacjentce tylko, jeśli lekarz uzna, że leczenie hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi jest właściwe.

Pacjentka powinna stosować lek Diane-35 w leczeniu trądziku wyłącznie wtedy, gdy nie nastąpiła poprawa stanu chorobowego skóry po zastosowaniu innych terapii przeciwtrądzikowych, w tym leczenia miejscowego i leczenia antybiotykami.

### **WAŻNE INFORMACJE O LEKU DIANE-35 I RYZYKU ZAKRZEPÓW KRWI**

Wszystkie produkty złożone zawierające estrogen i progestagen, takie jak Diane-35, zwiększają ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi. Ogólne ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi związane ze stosowaniem produktu leczniczego Diane-35 jest małe, jednakże wystąpienie zakrzepu może mieć poważne skutki, a w bardzo rzadkich przypadkach może nawet prowadzić do zgonu.

Bardzo ważne jest, aby pacjentka wiedziała, kiedy może być bardziej zagrożona wystąpieniem zakrzepu krwi, na jakie objawy należy zwracać uwagę i jakie działanie należy podjąć.

#### **W jakich sytuacjach ryzyko zakrzepu krwi jest największe?**

- w pierwszym roku stosowania leku Diane-35 (w tym w przypadku ponownego rozpoczynania stosowania po przerwie trwającej 1 miesiąc lub dłużej)
- w przypadku otyłości (wskaźnik masy ciała powyżej 30 kg/m<sup>2</sup>)
- jeśli pacjentka jest w wieku powyżej 35 lat
- jeśli bliski krewny pacjentki miał zakrzep krwi we względnie młodym wieku (np. poniżej 50 lat)
- jeśli pacjentka urodziła dziecko w ciągu kilku ostatnich tygodni

Jeśli pacjentka pali papierosy i jest w wieku powyżej 35 lat, zdecydowanie zaleca się zaprzestanie palenia lub stosowanie innego niż hormonalne leczenia trądziku i (lub) nadmiernego owłosienia.

#### **W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską:**

- Silny ból lub obrzęk jednej z nóg, któremu może towarzyszyć tkliwość, ocieplenie lub zmiany koloru skóry, takie jak błądź, zaczerwienienie lub zsinienie. U pacjentki może występować **zakrzepica żył głębokich**.
- Nagła, niewyjaśniona duszność lub szybkie oddychanie; silny ból w klatce piersiowej, który może się nasilać wraz z głębokim oddychaniem; nagły kaszel bez wyraźnej przyczyny (z możliwym odkrztuszaniem krwi); u pacjentki może występować poważne powikłanie zakrzepicy żył głębokich, nazywane **zatorowością płucną**. Występuje ona, jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi do płuca.
- Ból w klatce piersiowej, często ostry, ale czasami tylko dyskomfort, ucisk, uczucie ciężkości, dyskomfort w górnej części ciała, promieniujący do pleców, żuchwy, gardła, ramienia, któremu towarzyszy uczucie pełności, niestrawności lub dławienia; pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy. U pacjentki może występować **zawał serca**.
- Oslabienie lub zdrętwienie twarzy, ramienia lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała; trudności z mówieniem lub rozumieniem; nagłe splątanie; nagła utrata wzroku lub niewyraźne widzenie; silny ból głowy/migrena, większy niż normalnie. U pacjentki może występować **udar mózgu**.

#### **Należy zwracać uwagę na objawy zakrzepu krwi, zwłaszcza w przypadku:**

- niedawno przebytej operacji
- długotrwałego unieruchomienia (np. z powodu kontuzji lub choroby lub unieruchomienia nogi za pomocą gipsu)
- długiej podróży (np. lot długodystansowy)

**Należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub chirurgowi o przyjmowaniu leku Diane-35 w przypadku:**

- planowanej lub przebytej operacji
- pytania od pracownika ochrony zdrowia dotyczącego przyjmowania jakichkolwiek leków.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy przeczytać ulotkę informacyjną dla pacjenta dołączoną do opakowania produktu leczniczego Diane-35 lub odwiedzić stronę internetową Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

W razie podejrzenia występowania działania niepożądanego związanego ze stosowaniem tego leku można to zgłosić fachowemu personelowi medycznemu.

Lista kontrolna dla lekarza:

**LISTA KONTROLNA DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH – Diane-35  
(octan cyproteronu/etynyloestradiol)**

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

**Wskazanie do stosowania Diane-35**

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

Produkt Diane-35 powinien być stosowany w leczeniu trądziku wyłącznie wówczas, gdy zawiodły terapia miejscowa i ogólnoustrojowe leczenie antybiotykami.

Ponieważ produkt Diane-35 jest również hormonalnym środkiem antykoncepcyjnym, nie powinien być stosowany w skojarzeniu z innymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi.

- Stosowanie Diane-35 (produktu zawierającego octan cyproteronu/etynyloestradiol) wiąże się z rzadkim ale poważnym 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 Diane-35 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 Diane-35 jest większe:
  - podczas pierwszego roku stosowania
  - w przypadku ponownego rozpoczynania stosowania po przerwie w przyjmowaniu trwającej 1 miesiąc lub dłużej.
- Decyzję o zastosowaniu Diane-35 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 Diane-35
  - 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 Diane-35 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 Diane-35 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 Diane-35 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) hirsutyzmu.                                                 |
| <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 Diane-35.**  
**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 Diane-35, 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 Diane-35 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 Diane-35
  - 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 Diane-35. 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:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel: +48 22 57 23 846

Tel: +48 602 294 377

Fax: +48 22 57 23 850

e-mail: [dsiciomspoland@bayer.com](mailto:dsiciomspoland@bayer.com)