**Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu**

Pārbaudes lapa ārstam:

**Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes**

**(Ciproterona acetāts, Etinilestradiols)**

**Lūdzu regulāri izmantojiet šo pārbaudes lapu kopā ar Zāļu aprakstu.**

**Indikācijas, kurām Diane tiek parakstītas:**

Vidēji smagu vai smagu androgēnatkarīgu pinņu (ar vai bez seborejas) un/vai hirsūtisma ārstēšanai sievietēm reproduktīvā vecumā.

Pinņu ārstēšanai Diane jāizmanto tikai tad, ja lokāla terapija vai sistēmiskā antibakteriālā terapija izrādījusies neefektīva.

Tā kā Diane ir arī hormonālās kontracepcijas līdzeklis, to nedrīkst lietot kopā ar citiem hormonālās kontracepcijas līdzekļiem.

* Trombembolija (piemēram, dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, miokarda infarkts un insults) ir rets, bet būtisks ar Diane lietošanu saistīts risks.
* Risks sievietei būs atkarīgs arī no sākotnējā viņas trombembolijas riska. Tādēļ, pieņemot lēmumu par Diane lietošanu, jāņem vērā kontrindikācijas un riska faktori sievietei, jo īpaši trombembolijas risks – skatīt tabulas zemāk un Zāļu aprakstu.
* Trombembolijas risks, lietojot Diane, ir augstāks:

 - pirmā lietošanas gada laikā;

 - atkārtoti uzsākot zāļu lietošanu pēc vismaz mēnesi vai ilgāka zāļu nelietošanas perioda.

* Lēmums par Diane lietošanu jāpieņem tikai pēc pārrunām ar sievieti, pārliecinoties, ka viņa saprot:

 - jebkuru pamata riska faktoru ietekmi uz trombozes risku viņai;

 - trombembolijas risku, lietojot Diane;

 - ka viņai jābūt vērīgai attiecībā uz trombozes pazīmēm un simptomiem.

Atgādinām, ka trombembolijas iespēja jāapsver arī veselām sievietēm reproduktīvā vecumā ar nenoteiktām, neizskaidrojamām sūdzībām, piemēram, par sāpēm kājā, klepu/aizdusu vai galvassāpēm.

|  |
| --- |
| **Neizrakstiet** Diane 2000 mikrogramu/35 mikrogramu apvalkotās tabletes, **ja Jūs šajā sadaļā atzīmējat kādā no lodziņiem.** |
|  | Sieviete vienlaikus lieto kādu citu hormonālo kontracepcijas līdzekli? |
|  | Sievietei ir vai anamnēzē ir bijis trombembolijas gadījums, piemēram, dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, miokarda infarkts, insults, pārejoši išēmiski traucējumi, stenokardija? |
|  | Sievietei ir zināma nosliece uz asins trombu veidošanos? |
|  | Sievietei anamnēzē ir migrēna ar auru? |
|  | Sievietei ir cukura diabēts ar asinsvadu komplikācijām? |
|  | Sievietei ir ļoti augsts asinsspiediens, piemēram, sistoliskais ≥160 vai diastoliskais ≥100 mm Hg? |
|  | Sievietei ir ļoti augsts lipīdu līmenis asinīs? |
|  | Sievietei paredzama liela ķirurģiska operācija vai ilgstošs mazkustīgs periods? Ja tā, iesakiet pacientei pārtraukt Diane lietošanu un ādas ārstēšanai lietot nehormonālos līdzekļus, un, ja nepieciešams, nehormonālu kontracepcijas metodi vismaz 4 nedēļas pirms tam un 2 nedēļas pēc pilnīgas pārvietošanās spēju atgūšanas\*. |

|  |
| --- |
| **Pārrunājiet ar sievieti** Diane **lietošanas piemērotību, ja** **šajā sadaļā atzīmējat kādā no lodziņiem.** |
|  | Viņas ĶMI ir virs 30 kg/m²? |
|  | Viņa ir vecāka par 35 gadiem? |
| ~~~~ | Viņa smēķē? Ja jā, un viņa ir arī vecāka par 35 gadiem, stingri jāiesaka nesmēķēt vai arī lietot nehormonālas zāles pinņu un/vai pastiprināta apmatojuma ārstēšanai. |
|  | Vai viņai ir augsts asinsspiediens, piemēram, sistoliskais 140‑159 vai diastoliskais 90‑99 mm Hg? |
|  | Vai viņai ir tuvs radinieks (piemēram, vecāki vai brālis/māsa), kam salīdzinoši agrā vecumā (piemēram, līdz 50 gadu vecumam) bijis asins tromba veidošanās gadījums (skatīt sarakstu iepriekš)? |
|  | Vai viņai vai kādam no viņas tuvākajiem radiniekiem ir augsts lipīdu līmenis asinīs? |
|  | Vai viņai ir migrēna? |
|  | Vai viņai ir tādi sirds asinsvadu sistēmas traucējumi, kā priekškambaru fibrilācija, aritmija, koronāra sirds slimība, sirds vārstuļu slimība? |
|  | Vai viņai ir cukura diabēts? |
|  | Vai viņai ir bijušas dzemdības pēdējo nedēļu laikā? |
|  | Vai viņai ir citi medicīniski stāvokļi, kas var palielināt trombozes risku (piemēram, vēzis, sistēmas sarkanā vilkēde, sirpjveida šūnu anēmija, Krona slimība, čūlainais kolīts, hemolītiski urēmiskais sindroms)? |
|  | Vai viņa lieto kādas citas zāles, kas var palielināt trombozes risku (piemēram, kortikosteroīdus, neiroleptiskos līdzekļus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus, ķīmijterapiju u.c.)? |
| **Vairāk nekā viens riska faktors var nozīmēt, ka** Diane **nedrīkst lietot.****Neaizmirstiet, riska faktori sievietēm var mainīties laika gaitā, un var būt nepieciešams tos regulāri pārskatīt.** |

|  |
| --- |
| **Lūdzu pārliecinieties, lai Jūsu paciente izprot nepieciešamību izstāstīt veselības aprūpes speciālistam, ka viņa lieto** Diane, **ja viņai:** |
|  | * nepieciešams veikt operāciju;
* nepieciešams ilgstošs imobilizācijas periods (piemēram, traumas vai slimības dēļ, vai arī viņai ir ieģipsēta kāja).
 |
| * + Šādos gadījumos būtu labāk pārrunāt Diane lietošanas pārtraukšanu, līdz risks mazinās.
 |
| **Lūdzu pastāstiet savai pacientei, ka asins trombu veidošanās risks palielinās, ja:** |
|  | * viņa ilgstoši ceļo (piemēram, atrodas ilgstošā lidojumā);
* viņai rodas viens vai vairāki iepriekš minētie riska faktori Diane lietošanai;
* viņai ir bijušas dzemdības iepriekšējo nedēļu laikā
 |
| * + Šādos gadījumos Jūsu pacientei jābūt īpaši vērīgai attiecībā uz jebkādām trombembolijas pazīmēm un simptomiem.
 |
| Lūdzu **iesakiet savai pacientei izstāstīt Jums**, ja kāds no iepriekš minētajiem stāvokļiem mainās vai pasliktinās.**Lūdzu stingri iesakiet sievietei** izlasīt Lietošanas instrukciju, kas pievienota katram Diane iepakojumam. Tas attiecas arī uz asins trombu veidošanās simptomiem, kas viņai jāvēro. |

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa “Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā <www.zva.gov.lv>. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438".

SIA Bayer kontaktinformācija: Skanstes iela 50, Rīga, LV 1013.

Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances jautājumos Dr. Ieva Zālīte, tālrunis 67845563