

Diane ir jo generiniai vaistiniai preparatai (2mg ciproterono acetato / 35 mikrogramai etinilestradiolio): įspėjimų papildymas, naujos kontraindikacijos ir atnaujintos indikacijos

2013 m. birželio 12 d.

Gerb. gydytojau,

Suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba (VVKT) prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos, Bayer Pharma AG norėtų Jus informuoti apie išvada, gautas kartotinai įvertinus žinomą tromboembolinių reiškinių riziką, kurią sukelia 2 mg ciproterono acetato ir 35 mikrogramai etinilestradiolio turintys vaistiniai preparatai, bei šių vaistinių preparatų teikiamą naudą. Vertinimą atliko EVA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (angl. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*), iškilus susirūpinimui dėl venų ir arterijų tromboembolijos (VTE ir ATE) rizikos, susijusios su šiais vaistiniais preparatais.

Santrauka

PRAC rekomendacijose nurodoma:

- Diane yra skiriamas vidutinio sunkumo ir sunkių spuogų, susijusių su jautrumu androgenams (su arba be seborėjos) ir (arba) hirsutizmui gydyti vaisingo amžiaus moterims.
- Spuogams gydyti Diane galima vartoti tik po to, kai lokalus gydymas arba gydymas sisteminio poveikio antibiotikais buvo nesėkmingas.
- Kadangi Diane yra ir hormoninis kontraceptikas, kartu su kitais hormoniniais kontraceptikais jo vartoti negalima.
- Siekiant pagilinti žinias apie tromboembolijos riziką bei rizikos veiksnius, kurie aktualūs vartojant Diane (pvz., vyresnis amžius, rūkymas, imobilizacija), buvo papildyti su šia rizika susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės.

Kita susijusi saugumo informacija ir rekomendacijos

PRAC įvertino visus turimus Diane bei kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra 2 mg ciproterono acetato ir 35 mikrogramai etinilestradiolio, sukeltos tromboembolijos rizikos duomenis ir šių vaistinių preparatų teikiamą naudą, įskaitant literatūroje paskelbtas publikacijas.

PRAC pateikė išvadą, kad Diane vartojančioms pacientėms yra padidėjusi VTE ir ATE rizika. Didžiausia papildoma VTE rizika yra pirmaisiais metais, kai moteris pradeda vartoti Diane arba kai atnaujinama šio vaistinio preparato vartojimą ar juo pakeičia kontraceptines tabletes bent po mėnesio pertraukos, kai tablečių nevartojama.

Epidemiologiniai tyrimai parodė, kad VTE dažnis, vartojant Diane, yra 1,5-2 kartus didesnis nei vartojant levonorgestrelio turinčius sudėtinius geriamuosius kontraceptikus (SGK), ir galbūt panašus kaip ir vartojant dezogestrelio, gestodeno ar drospirenono turinčius SGK.

Gydytojams ir Diane vartojančioms pacientėms svarbu žinoti apie VTE riziką, kad būtų išvengta komplikacijų bei mirties atvejų ir palengvėtų ankstyvos bei teisingos VTE diagnozės nustatymas. Šiuo tikslu vaistą išrašantiems gydytojams ir pacientėms bus pateikta mokomoji medžiaga.

Išsamesnę informaciją žr. aktualiuose PCS skyriuose (priedas).

Pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas

Bayer Pharma AG prašo Jus, laikantis nacionalinių procedūrų, pranešti apie bet kokią nepageidaujamą reakciją, įskaitant tromboembolinius ar kardialinius reiškinius, kurie gali būti susiję su Diane vartojimu, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nemokamu faksu: 8-800-201-31, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu, adresu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT- 09120, Vilnius. Taip pat apie įtariamą nepageidaujamą reakciją reikia pranešti: UAB „Bayer“, Žirmūnų 68A, LT-09124 Vilnius, Tel : + 370 5 233 6868, Faksu : + 370 5 213 1859, Elektroniniu paštu: Pharmacovigilance.baltic@bayer.com

Kontaktiniai kompanijos duomenys

www.bayer.lt

Informacija telefonu: +370 5 233 6868

El. paštas: mi.baltic@bayer.com

Pagarbiai,

Direktorė medicinai Alina Tikuišienė



Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra 2 mg ciproterono acetato ir 35 mikrogramai etinilestradiolio

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **Diane 2000 mikrogramų/ 35 mikrogramai dengtos tabletės**, arba rinkodaros teisės turėtojo atstovui norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją, susijusią su šio vaisto vartojimu, kreipkitės į UAB „Bayer“ Žirmūnų 68A, LT-09124 Vilnius, tel. +370 5 233 6868, faks.: + 370 5 213 1859.

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **CHLOE 35 mikrogramai /2 mg plėvele dengtos tabletės**, arba rinkodaros teisės turėtojo atstovui norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją, susijusią su šio vaisto vartojimu, kreipkitės: ZENTIVA, Sanofi kompanija, A. Juozapavičiaus g. 6/2, LT-09310, Vilnius, Tel.: +370 5 2755224, Faks.: +370 5 2755239, arba el. paštu: Pharmacovigilance.Lithuania@sanofi.com

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos dėl vaistinio preparato **Femina 2 mg/35 mikrogramai dengtos tabletės**, arba rinkodaros teisės turėtojo atstovui norite pranešti apie nepageidaujamą reakciją, susijusią su šio vaisto vartojimu, kreipkitės: UAB Takeda, Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius, Tel. +370 5 210 9070.