

LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA OS PRESCRITORES
acetato de ciproterona/etinilestradiol
Diane 35



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Utilize esta lista de verificação regularmente, em conjunto com o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Indicação aprovada para a qual Diane 35 pode ser prescrito:

Tratamento da acne moderada a grave relacionada com sensibilidade aos androgénios (com ou sem seborreia) e/ou hirsutismo, em mulheres em idade fértil.

Para o tratamento da acne, Diane 35 só deve ser utilizado após o insucesso da terapêutica tópica ou dos tratamentos com anti-bióticos sistémicos.

Uma vez que Diane 35 também é um contraceptivo hormonal, não deve ser utilizado em combinação com outros contraceptivos hormonais.

Entregue o **Cartão de Informação da Doente à sua doente. Este cartão contém informação de segurança sobre os riscos de utilização deste medicamento.**

Informação de segurança muito importante:

- » Tromboembolismo (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral) é um risco raro mas importante, associado à utilização de acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35.
- » O risco de uma mulher também dependerá do seu risco individual de tromboembolismo. A decisão de utilizar acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35 deverá, por conseguinte, ter em consideração as contraindicações e os fatores de risco da mulher, especialmente os fatores de risco para tromboembolismo – ver a informação das caixas abaixo e o RCM.
- » O risco de tromboembolismo com acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35 é mais elevado:
 - durante o primeiro ano de utilização;
 - ao reiniciar a utilização após um intervalo de 1 mês ou mais sem tomar o medicamento.
- » A decisão de utilizar acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35 só deverá ser tomada após a transmissão desta informação à mulher e após se assegurar que ela compreende:
 - o efeito de quaisquer fatores de risco intrínsecos sobre o seu risco de trombose;
 - o risco de tromboembolismo com Diane 35;
 - que tem de estar atenta aos sinais e sintomas de uma trombose.

Não esquecer de considerar a possibilidade de um acontecimento tromboembólico em mulheres saudáveis em idade reprodutiva, também no caso de queixas inespecíficas, inexplicáveis como dor na perna, tosse/dispneia, ou dor de cabeça.

Não prescreva acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35 se assinalar qualquer uma das caixas incluídas nesta secção. A mulher:

- ☐ utiliza concomitantemente outro contraceptivo hormonal?
- ☐ tem uma história atual ou pessoal de um acontecimento tromboembólico, por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, angina de peito?
- ☐ tem conhecimento de predisposição pessoal para uma doença de coagulação do sangue?
- ☐ tem antecedentes de enxaqueca com aura?
- ☐ tem diabetes mellitus com complicações vasculares?
- ☐ tem uma tensão arterial muito elevada, por exemplo, sistólica ≥ 160 ou diastólica ≥ 100 mm Hg?
- ☐ tem níveis muito elevados dos lípidos sanguíneos?
- ☐ vai ser submetida a grande cirurgia ou a um período prolongado de imobilização? Se sim, aconselhe a sua doente a parar de utilizar Diane-35 e a utilizar um tratamento não hormonal para a sua doença de pele e, se necessário, um método contraceptivo não hormonal durante, pelo menos, 4 semanas antes e duas semanas após a deambulação completa.*

Discuta com a mulher a adequação de **acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35** se assinalar qualquer uma das caixas incluídas nesta secção:

- ☐ O IMC da mulher é superior a 30 kg/m²?
- ☐ Tem mais de 35 anos de idade?
- ☐ É fumadora? Se fumar e tiver mais de 35 anos de idade, deve ser vivamente aconselhada a parar de fumar ou a utilizar um tratamento não hormonal para a sua acne e/ou hirsutismo.
- ☐ Tem uma tensão arterial elevada, por exemplo, sistólica de 140-159 ou diastólica de 90-99 mm Hg?
- ☐ Tem um familiar próximo (p. ex., pais ou irmãos) que tenha tido um acontecimento tromboembólico (ver lista acima) numa idade jovem (p. ex., antes dos 50 anos)?
- ☐ A mulher ou um dos seus familiares diretos tem os lípidos sanguíneos elevados?
- ☐ Tem enxaquecas?
- ☐ Tem uma doença cardiovascular como, por exemplo, fibrilhação auricular, arritmia, doença cardíaca coronária, doença valvular cardíaca?
- ☐ Tem diabetes *mellitus*?
- ☐ Teve um parto nas últimas semanas?
- ☐ Tem quaisquer outras situações clínicas que possam aumentar o risco de trombose (p. ex., cancro, lúpus eritematoso sistémico, doença de células falciformes, doença de Crohn, colite ulcerosa, síndrome urémica hemolítica)?
- ☐ Está a tomar quaisquer outros medicamentos que possam aumentar o risco de trombose (p. ex., corticosteroides, neurolépticos, antipsicóticos, antidepressivos, quimioterapia, etc.)?

A presença de mais do que um fator de risco poderá significar que **acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35** não deverá ser utilizado.

Não se esqueça que os fatores de risco de uma mulher podem mudar com o tempo e poderão necessitar de ser revistos em intervalos regulares.

Certifique-se de que a sua doente compreende que deve informar os profissionais de saúde de que está a tomar **acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35** se ela:

- » necessitar de ser submetida a uma operação;
- » necessitar de um período de imobilização prolongado (p. ex., devido a uma lesão ou uma doença, ou se tiver um membro inferior engessado).
 - Nestas situações, será melhor discutir a descontinuação de acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35 até o risco normalizar.

Informe também a sua doente de que o risco de um coágulo sanguíneo aumenta se ela:

- » viajar durante períodos prolongados (p. ex., voos ou outras viagens de longo curso);
- » desenvolver um ou mais dos fatores de risco indicados acima relativos a acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35
- » tiver tido um parto nas últimas semanas;
 - Nestas situações, a sua doente deverá estar particularmente atenta a quaisquer sinais e sintomas de tromboembolismo.

Aconselhe a sua doente a informá-lo (a) se houver uma alteração ou agravamento de qualquer das situação acima mencionadas.

Encoraje vivamente as mulheres a lerem o Folheto Informativo (FI) que acompanha cada embalagem de Diane 35. Este inclui os sintomas sugestivos da ocorrência de coágulos sanguíneos a que devem estar atentas.

* Deverá ser ponderado em relação ao risco de TEV após interrupção de CPA/EE durante 4 semanas ou mais.

Notificação de suspeitas de reações adversas a acetato de ciproterona/etinilestradiol Diane 35:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P.:

Formulário *online* do Portal RAM disponível no site do INFARMED, I.P. em: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos | Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53 | 1749-004 Lisboa | Telefone: 21 798 71 40/41 | Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Bayer Portugal, S.A.

Rua Quinta do Pinheiro, 5 | 2794-003 Carnaxide | Portugal | Telefone: 21 417 21 21 | Fax: 21 416 43 90 | E-mail: medical@bayer.com