

## **Tjekliste for den ordinerende læge - cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya):**

**Anvend denne tjekliste sammen med produktresuméet og med regelmæssige mellemrum.**

### **Indikation for Vreya:**

Behandling af moderat til svær akne relateret til androgensensitivitet (med eller uden seborré) og/eller hirsutisme hos kvinder i den fertile alder.

Til behandling af akne bør Vreya først anvendes, når topikal behandling eller behandling med systemisk antibiotika har fejlet.

Da Vreya også er et hormonelt kontraceptivum, bør det ikke anvendes i kombination med andre hormonelle kontrceptiva.

- Tromboemboli (f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald og slagtilfælde) er en sjælden, men vigtig risiko ved anvendelse af cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya).
- En kvindes risiko vil også afhænge af risikoen for tromboemboli ved baseline. Beslutningen om at anvende cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) skal derfor tages under hensyntagen til kontraindikationer og kvindens risikofaktorer, især risikofaktorer for tromboemboli. Se felterne nedenfor samt produktresuméet.
- Risikoen for en tromboemboli med cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) er højere:
  - i løbet af det første års anvendelse
  - når brugen af lægemidlet genoptages efter en pause på 1 måned eller længere.
- Beslutningen om at anvende cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) bør kun tages efter en samtale med kvinden, så det sikres, at hun forstår
  - effekten af alle iboende risikofaktorer på hendes risiko for trombose
  - risikoen for tromboemboli med Vreya
  - at hun skal være opmærksom på tegn og symptomer på en trombose

Vær også opmærksom på muligheden for en tromboembolisk hændelse hos raske kvinder i den fertile alder i tilfælde af uspecifikke, uforklarlige symptomer som f.eks. smerter i benet, hoste/dyspnø eller hovedpine.

### **Du må ikke ordinere cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya), hvis du afkrydser et eller flere af felterne i dette afsnit. Har kvinden:**

<input type="checkbox"/>	Samtidig anvendelse af et andet hormonelt kontrceptiva?
<input type="checkbox"/>	Aktuelt eller tidligere haft en tromboembolisk hændelse, f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk anfald, angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Kendskab til en personlig prædisponering for blodstørkningsforstyrrelser?
<input type="checkbox"/>	Tidligere migræne med aura?
<input type="checkbox"/>	Sukkersyge (diabetes mellitus) med vaskulære komplikationer?

<input type="checkbox"/>	Meget højt blodtryk, f.eks. systolisk $\geq 160$ eller diastolisk $\geq 100$ mmHg?
<input type="checkbox"/>	Meget højt niveau af lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	En større operation eller en planlagt periode med langvarig immobilisering i nær fremtid? I så fald skal patienten rådes til at holde op med at bruge Vreya og til at bruge en behandling uden hormoner mod sin hudsygdom og, hvis nødvendigt, en præventionsmetode uden hormoner i mindst 4 uger før og to uger efter patienten har fuld mobilitet <sup>1</sup> .

<b>Diskuter om cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) er egnet til kvinden, hvis du afkrydser et eller flere af felterne i dette afsnit:</b>	
<input type="checkbox"/>	Er hendes BMI over 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Er hun over 35 år?
<input type="checkbox"/>	Ryger hun? Hvis ja, og hvis hun er over 35 år, skal hun på det kraftigste anbefales til at stoppe med at ryge eller få en behandling mod akne og/eller hirsutisme uden hormoner.
<input type="checkbox"/>	Har hun højt blodtryk, f.eks. systolisk 140-159 eller diastolisk 90-99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Har hun en nær slægtning (f.eks. forælder eller søskende), som har haft en tromboembolisk hændelse (se listen ovenfor) i en ung alder (f.eks. før de fyldte 50 år)?
<input type="checkbox"/>	Har hun eller andre i den nære familie et højt niveau af lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	Lider hun af migræne?
<input type="checkbox"/>	Har hun en hjerte-kar-sygdom, såsom atrieflimmer, arytmie, koronar hjertesygdom eller hjerteklapsygdom?
<input type="checkbox"/>	Har hun sukkersyge (diabetes mellitus)?
<input type="checkbox"/>	Har hun født inden for de sidste par uger?
<input type="checkbox"/>	Har hun andre sygdomme, der kan øge tromboserisikoen (f.eks. kræft, systemisk lupus erythematosus, seglcellesygdom, Crohns sygdom, ulcerøs colitis, hæmolytisk uræmisk syndrom)?
<input type="checkbox"/>	Tager hun andre lægemidler, som kan øge tromboserisikoen (f.eks. kortikosteroider, neuroleptika, antipsykotika, antidepressiva, kemoterapi osv.)?
<b>Mere end én risikofaktor kan betyde, at cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) ikke må anvendes. Husk på, at kvindens risikofaktorer kan ændre sig med tiden, og der kan være behov for at revurdere dem med regelmæssige mellemrum.</b>	

<sup>1</sup> Dette bør vurderes i forhold til risikoen for venøs tromboembolisme efter seponering af cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) i fire uger eller mere

**Sørg for, at din patient forstår, at hun skal fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, at hun tager cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya), hvis hun:**

- Skal opereres
- Være sengeliggende i lang tid (f.eks. på grund af skade eller sygdom, eller hvis hendes ben er i gips)

❖ I disse tilfælde vil det være bedst at diskutere at seponere cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya), indtil risikoen ikke er større end normalt.

**Fortæl også din patient, at risikoen for blodpropper er forhøjet, hvis hun:**

- Tager på en længere rejse (f.eks. langdistanceflyvning)
- Udvikler en eller flere af de ovenfor nævnte risikofaktorer for cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya)
- Har født i løbet af de sidste par uger

❖ I disse situationer bør din patient være særlig opmærksom på tegn og symptomer på tromboemboli.

**Rådgiv din patient til at fortælle dig,** hvis nogle af de ovenstående situationer ændrer sig eller de bliver meget værre.

**Du bør på det kraftigste opfordre kvinden** til at læse indlægssedlen, som findes i hver pakning med Vreya. Dette omfatter symptomer på blodpropper, som hun skal være opmærksom på.

Alle bivirkninger, som formodes at skyldes cyproteronacetat/ethinylestradiol (Vreya) skal rapporteres til Stragen Nordic A/S eller Lægemiddelstyrelsen.