

Produkty zawierające octan cyproteronu i etynyloestradiol (*cyproteroni acetat + ethinylestradiolum*; 2 mg + 0,035 mg): podkreślenie znaczenia ostrzeżeń, nowe przeciwwskazania oraz zaktualizowane wskazanie do stosowania.

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), firmy: Bayer Pharma AG (produkt leczniczy Diane 35), SymPhar Sp. z o.o. (produkt leczniczy Syndi-35), Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. (produkt leczniczy Cyprest), Polfarmex S.A. (produkt leczniczy OC-35), SUN-FARM Sp. z o.o. (produkt leczniczy Cyprodiol) pragną poinformować o wynikach analizy znanego ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych oraz korzyści wynikających ze stosowania produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu i etynyloestradiol. Ocena ta została przeprowadzona przez Komitet Europejskiej Agencji Leków ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru na Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w związku z wątpliwościami dotyczącymi ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych żył lub tętnic związanych ze stosowaniem tych produktów leczniczych.

Streszczenie

Rekomendacje komitetu PRAC są następujące:

- Produkty te są wskazane do leczenia średnio nasilonego lub ciężkiego trądziku androgenozależnego (z lub bez łojotoku) i/lub hirsutyzmu, u kobiet w wieku rozrodczym.
- W leczeniu trądziku, produkty te powinny być stosowane jedynie w przypadku gdy leczenie miejscowe lub antybiotykoterapia doustna były nieskuteczne.
- Ponieważ produkty te wykazują także działanie antykoncepcyjne, nie powinny być stosowane w połączeniu z innymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi.
- Aby zwiększyć świadomość ryzyka oraz czynników ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w związku ze stosowaniem tych produktów (np. wiek, palenie tytoniu, unieruchomienie) wzmocniono ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące tego ryzyka /zagrożenia.

Dodatkowe informacje i zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Komitet PRAC dokonał oceny dostępnych danych, w tym publikacji naukowych, o występowaniu ryzyka zdarzeń zakrzepowo-zatorowych jak również korzyści wynikających ze stosowania produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu 2 mg i etynyloestradiol 35 mikrogramów.

Komitet PRAC potwierdza, że ryzyko występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych żył lub tętnic jest zwiększone u osób stosujących produkty zawierające octan cyproteronu 2 mg i etynyloestradiol 35 mikrogramów. Zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej żył jest największe w pierwszym roku stosowania u kobiet, które rozpoczynają po raz pierwszy przyjmowanie tych produktów leczniczych oraz podczas ponownego rozpoczęcia stosowania tych leków lub zmiany doustnych środków antykoncepcyjnych na

produkty zawierające octan cyproteronu i etynyloestradiol po przerwie w stosowaniu tabletek trwającej przynajmniej miesiąc.

Z badań epidemiologicznych wynika, że ryzyko wystąpienia żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych jest 1,5 do 2 razy większe u osób stosujących produkty zawierające octan cyproteronu i etynyloestradiol niż u osób stosujących produkty złożonej antykoncepcji doustnej zawierające lewonorgestrel i może być podobne do ryzyka dla produktów złożonej antykoncepcji doustnej zawierających dezogestrel, gestoden lub drospirenon.

Aby zapobiec występowaniu powikłań, w tym, zgonów oraz aby ułatwić odpowiednio wczesne i właściwe rozpoznanie żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych, ważne jest aby fachowy personel medyczny oraz kobiety stosujące produkty zawierające octan cyproteronu i etynyloestradiol byli świadomi jej ryzyka. Dlatego też dostarczone zostaną odpowiednie materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentek.

Więcej szczegółów przedstawiono w odpowiednich częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego (załącznik 1)*

*Tekst uzupełnień do odpowiednich punktów Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta opublikowano na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Zgłaszanie działania niepożądanego

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do:

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa
Tel. 22 492 13 01
Fax. 22 492 13 09

lub podmiotów odpowiedzialnych produktów leczniczych zawierających octan cyproteronu 2 mg i etynyloestradiol 35 mikrogramów.

Firmy zachęcają do zgłaszania wszelkich działań niepożądanych w tym możliwych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych lub sercowych, które mogą być związane ze stosowaniem produktów zawierających octan cyproteronu i etynyloestradiol, zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

Działania niepożądane można również zgłaszać korzystając z następujących danych kontaktowych:

Diane 35:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel: +48 22 572 35 00

Fax: +48 22 572 38 50 lub do Działu Monitorowania Bezpieczeństwa Leków:

tel: +48 22 572 38 46

tel: +48 602 294 377

fax: +48 22 572 38 50

Email: dsiciomspoland@bayer.com

Syndi-35, tabletki drażowane, 2 mg + 0,035 mg

Podmiot odpowiedzialny:

SymPhar Sp. z o.o.

ul. Włoska 1

00-777 Warszawa

Tel: +48 22 822 93 06

Fax: +48 22 823 05 49

Email: aleksandra.sawadro@symphar.com

CYPREST tabletki drażowane, 0,035 mg + 2 mg

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.:

Dział ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii Grupa ADAMED:

Adamed Sp.z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Tel: +48 22 732 77 07

Fax: +48 22 732 7761

Email: pv@adamed.com.pl

OC-35

POLFARMEX S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. +48 24 357 44 44

Fax: +48 24 357 45 45

e.mail: polfarmex@polfarmex.pl

Cyprodiol

Podmiot Odpowiedzialny SUN-FARM SP. z o.o.

Człkówka 75

05-340 Kołbiel

Osoba odpowiedzialna za raportowanie działań niepożądanych

Andrzej Lach

Tel. 512 143 269

e-mail: andrzej.lach@sunfarm.pl