

Sjekklister for forskriver:

SJEKKLISTER FOR FORSKRIVERE – cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane)

Bruk denne sjekklisten regelmessig sammen med preparatomtalen

Indikasjoner som Diane kan forskrives mot:

Behandling av moderat til alvorlig akne forbundet med androgen sensitivitet (med eller uten seboré) og/eller hirsutisme, hos kvinner i fertil alder.

Ved behandling av akne skal Diane kun brukes når topikal behandling eller systemisk behandling med antibiotika ikke har hatt tilfredsstillende effekt.

Da Diane også er et hormonelt prevensjonsmiddel, skal det ikke brukes i kombinasjon med andre hormonelle prevensjonsmidler.

- Risikoen for tromboemboli (f.eks. dyp venetrombose, lungeemboli, hjerteinfarkt og slag) er sjelden, men alvorlig ved bruk av cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane).
- Risikoen for en kvinne vil også avhenge av risikofaktorene hun har for tromboemboli. Avgjørelsen om å bruke cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) bør derfor ta hensyn til kontraindikasjonene og kvinnens risikofaktorer, særlig for tromboemboli – se listen nedenfor og preparatomtalen.
- Risikoen for tromboemboli med cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) er høyere:
 - det første året det brukes
 - når pasienten begynner å bruke igjen etter å ha holdt opp i 1 måned eller mer.
- Avgjørelsen om å bruke cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) skal bare tas etter en samtale med kvinnen for å sikre at hun forstår
 - effektene av eventuelle faktorer hun måtte ha som påvirker risikoen for trombose
 - risikoen for tromboemboli ved bruk av Diane
 - at hun må være oppmerksom på tegn og symptomer på en trombose

Muligheten for en tromboembolisk hendelse skal vurderes hos friske kvinner i fertil alder også ved plager som ikke er distinkte og som ikke kan forklares, slik som smerter i beina, hoste/dyspné eller hodepine.

Ikke forskriv cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) hvis du kan krysse av noen av boksene i dette avsnittet. Har kvinnen:

<input type="checkbox"/>	Samtidig brukt et annet hormonelt prevensjonsmiddel?
<input type="checkbox"/>	Nåværende eller personlig historie med tromboemboliske hendelser, f.eks. dyp venetrombose, lungeemboli, hjerteinfarkt, slag, transitorisk iskemisk anfall, angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Kjennskap til at hun er disponert for blodproppsykdom?
<input type="checkbox"/>	Historikk med migrene eller aura?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus med vaskulære komplikasjoner?
<input type="checkbox"/>	Svært høyt blodtrykk, f.eks. systolisk ≥ 160 eller diastolisk ≥ 100 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Svært høye nivåer av lipider i blodet?

*Dette bør veies opp mot risikoen for utvikling av venøse blodpropper etter seponering av cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) i 4 uker eller mer

<input type="checkbox"/>	En kommende større operasjon eller en periode med forlenget immobilisering? Hvis ja, <u>skal pasienten rådes til å slutte å bruke Diane og bruke en ikke-hormonell behandling for hudlidelser og, om nødvendig bruke et ikke-hormonelt prevensjonsmiddel i minst 4 uker i forkant av og to uker etter at pasienten er helt oppegående igjen*</u> .
--------------------------	--

Diskuter hvor godt cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) er egnet med kvinnen hvis du kan krysse av noen av boksene i dette avsnittet:

<input type="checkbox"/>	Har hun en BMI på over 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Er hun over 35 år gammel?
<input type="checkbox"/>	Røyker hun? Hvis ja og hun også er over 35 år gammel, skal hun på det sterkeste anbefales å slutte å røyke eller bruke en ikke-hormonell behandling mot akne og/eller hirsutisme.
<input type="checkbox"/>	Har hun høyt blodtrykk, f.eks. systolisk 140-159 eller diastolisk 90-99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Har hun en nær slektning (f.eks. forelder eller søsken) som har hatt en tromboembolisk hendelse (se listen over) i ung alder (f.eks. før fylte 50 år)?
<input type="checkbox"/>	Har hun eller noen i hennes nære familie høye nivåer av lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	Får hun migrene?
<input type="checkbox"/>	Har hun en kardiovaskulær lidelse, slik som atrieflimmer, arytmi, koronar hjertesykdom, hjerteklaffsykdom?
<input type="checkbox"/>	Har hun diabetes mellitus?
<input type="checkbox"/>	Har hun født barn i løpet av de siste ukene?
<input type="checkbox"/>	Har hun noen annen medisinsk lidelse som kan øke risikoen for trombose (f.eks. kreft, systemisk lupus erytematosus, sigdcellesykdom, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, hemolytisk-uremisk syndrom)?
<input type="checkbox"/>	Bruker hun andre legemidler som kan øke risikoen for trombose (f.eks. kortikosteroider, nevroleptika, antipsykotika, antidepressiva, kjemoterapi osv.)?

Flere enn én risikofaktor kan bety at hun ikke bør bruke cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane).

Ikke glem at en kvinnes risikofaktorer kan endre seg over tid, og at de kanskje må revurderes regelmessig.

Forsikre deg om at pasienten forstår at hun må informere helsepersonell om at hun bruker cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) hvis hun:

- må ha en operasjon
- blir sengeliggende i en lengre periode (f.eks. på grunn av skade eller sykdom, eller hvis hun har beinet i gips)
- I slike situasjoner vil det være best å diskutere seponering av cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) frem til risikoen går tilbake til normal.

Informér også pasienten om at risikoen for blodpropp øker hvis hun:

- reiser over lengre perioder (f.eks. langdistanseflyvninger)
- utvikler én eller flere av de ovennevnte risikofaktorene for cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane)
- har født barn i løpet av de siste ukene
- I disse situasjonene bør pasienten være spesielt oppmerksom på tegn og symptomer på

*Dette bør veies opp mot risikoen for utvikling av venøse blodpropper etter seponering av cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane) i 4 uker eller mer

tromboemboli.

Be pasienten om å kontakte deg hvis noen av de ovennevnte situasjonene endrer seg eller blir mye verre.

Oppfordre kvinnen til å lese pakningsvedlegget som følger med hver pakning med Diane. Dette inneholder de symptomene på blodpropp som hun må være oppmerksom på.

Rapporter alle bivirkninger som mistenkes å være forbundet med cyproteronacetat/etinylostradiol (Diane), til Bayer AB eller til Statens legemiddelverk.