

Zorg ervoor dat uw patiënte begrijpt dat zij een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg informeert dat zij dit middel gebruikt als zij:

- geopereerd moet worden
- langdurig geïmmobiliseerd is (bijv. vanwege een blessure of ziekte, of als haar been in het gips zit)
- In deze situaties kunt u het beste bespreken om te stoppen met dit middel totdat het risico weer tot een normaal niveau is teruggekeerd.

Vertel uw patiënte ook dat het risico op een bloedstolsel (trombose) verhoogd is als zij:

- gedurende langere perioden reist (bijv. bij langeafstandsvluchten)
- één of meer van de hiervoor genoemde risicofactoren ontwikkelt.
- in de afgelopen weken bevallen is.
- In deze situaties moet de patiënt extra alert zijn op de tekenen en symptomen van een trombo-embolie.

Adviseer uw patiënte om het u te vertellen als één van de genoemde situaties verandert of erg verslechtert.

Moedig vrouwen ten sterkste aan om de bijsluiter, die bij elke verpakking van dit middel wordt meegeleverd, te lezen. Dit geldt ook voor de symptomen van bloedstolsels waar zij op moet letten.

U wordt verzocht bijwerkingen, waarvan wordt vermoed dat ze worden veroorzaakt door 2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevattende producten, te melden aan de registratiehouder of via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Risico minimalisatie materiaal betreffende producten die 2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevatten voor voorschrijvers

De risico minimalisatie materialen voor producten die 2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevatten, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Het gebruik van producten die 2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevatten verhoogt het risico op trombo-embolieën.

- De voorschrijver wordt aangeraden alvorens het geneesmiddel voor te schrijven een controlelijst te doorlopen om de contra-indicaties en de risicofactoren van de patiënt te bepalen.
- De patiënt wordt middels een patiënteninformatiekaart geïnformeerd over het mogelijke risico op een bloedstolsel (trombo-embolie) en het herkennen van de symptomen hiervan.

Controlelijst voor de voorschrijver – 2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevattende producten

Gebruik deze controlelijst in combinatie met de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en voer de controle regelmatig uit.

Indicatie waarvoor dit middel wordt voorgeschreven:

Behandeling van matige tot ernstige acne gerelateerd aan androgene gevoeligheid (met of zonder seborroe) en/of hirsutisme bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Voor de behandeling van acne mag dit middel alleen worden gebruikt nadat lokale therapie of systemische antibioticabehandeling heeft gefaald.

Omdat dit middel ook een hormonaal anticonceptivum is, mag het niet worden gebruikt in combinatie met andere hormonale anticonceptiva.

- Trombo-embolie (bijvoorbeeld diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval of beroerte) is een zeldzaam, maar belangrijk risico bij het gebruik van 2 mg cyproteronacetaat / 35 mcg ethinylestradiol bevattende producten.
- Het risico van een vrouw zal ook afhankelijk zijn van haar baseline-risico op trombo-embolie. Daarom moeten de contra-indicaties en de risicofactoren van de vrouw, in het bijzonder die voor trombo-embolie, in overweging worden genomen bij de beslissing om dit middel te gebruiken – zie de tekstkaders hieronder en de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC).
- Het risico op trombo-embolie bij dit middel is hoger:
 - gedurende het eerste jaar van gebruik
 - wanneer er opnieuw gestart wordt met het gebruik na een onderbreking van ten minste 1 maand of langer.
- De beslissing om dit middel te gebruiken mag uitsluitend worden genomen na een gesprek met de vrouw zodat duidelijk is dat zij begrijpt:
 - wat het effect is van alle intrinsieke risicofactoren op haar risico op het krijgen van trombose
 - wat het risico op trombo-embolie is bij dit middel
 - dat zij alert moet zijn op tekenen en symptomen van een trombose.

N.B. Denk aan de mogelijkheid van een trombo-embolische aandoening bij gezonde vrouwen in de vruchtbare leeftijd, ook als het gaat om vage, onverklaarde klachten zoals pijn in het been, hoesten/ademnood of hoofdpijn.

Schrijf dit middel niet voor als u één of meer van de vakjes in deze sectie aankruist. Is bij de vrouw sprake van:

- Gelijktijdig gebruik van een ander hormonaal anticonceptivum?
- Een bestaande of een persoonlijke voorgeschiedenis van een trombo-embolische aandoening, bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval, beroerte, *transiënte ischemische aanval (TIA)* of angina pectoris?
- Een bekende predispositie voor een bloedstollingsstoornis?
- Een voorgeschiedenis van migraine met aura?
- Diabetes mellitus met vasculaire complicaties?
- Een zeer hoge bloeddruk, bijv. systolisch ≥ 160 of diastolisch ≥ 100 mm Hg?
- Een zeer hoog vetgehalte in het bloed?
- Een zware operatie, of een lange periode van immobilisatie voor de boeg? Indien dit het geval is, adviseer de patiënte dan om te stoppen met dit middel en een niet-hormonale behandeling voor haar huid-aandoening te gebruiken, en indien nodig een niet-hormonale anticonceptiemethode, minimaal 4 weken van tevoren en tot twee weken nadat zij weer volledig ambulante is¹.

Bespreek de geschiktheid van dit middel met de vrouw als u één of meer van de hokjes in deze sectie aankruist:

- Is haar BMI hoger dan 30 kg/m²?
- Is zij ouder dan 35 jaar?
- Rookt zij? Zo ja, en ook ouder dan 35 dan moet ze het dringende advies krijgen om te stoppen met roken of anderszins een niet-hormonale behandeling voor haar acne en/of hirsutisme te gebruiken.
- Heeft zij een hoge bloeddruk, bijv. systolisch 140-159 of diastolisch 90-99 mm Hg?
- Heeft zij een direct familielid (bijvoorbeeld ouder of kind) die op jonge leeftijd (bijv. jonger dan 50 jaar) een trombo-embolisch voorval (zie de opsomming hiervoor) heeft gehad?
- Heeft zij, of iemand van haar directe familie, een hoog vetgehalte in het bloed?
- Heeft zij last van migraine?
- Heeft zij een cardiovasculaire aandoening zoals atriumfibrilleren, aritmie, coronaire hartziekte, hartklepaandoening?
- Heeft zij diabetes mellitus?
- Is zij in de afgelopen weken bevallen?
- Heeft zij een andere medische aandoening die het risico op trombose kan verhogen (bijv. kanker, systemische lupus erythematoses, sikkkelcelziekte, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, hemolytisch-uremisch syndroom)?
- Gebruikt zij andere geneesmiddelen die het risico van trombose kunnen verhogen (bijv. corticosteroiden, neuroleptica, antipsychotica, antidepressiva, chemotherapie, enz.)?

Meer dan één risicofactor kan betekenen dat dit middel niet gebruikt mag worden.

Vergeet niet dat de risicofactoren van de vrouw in de loop van de tijd kunnen veranderen, en dat het nodig kan zijn deze op regelmatige tijden opnieuw te beoordelen.

¹ Dit moet worden afgewogen tegen de kans op VTE na gedurende 4 weken of langer stoppen met CPA/EE

Patënteninformatiekaart

Aandoening waarvoor dit middel

(2 mg cyproteronacetaat en 35 mcg ethinylestradiol bevattend product) wordt voorgeschreven:

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen zoals acne (puistjes), een zeer vette huid en overmatige beharing bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Dit middel werkt ook als anticonceptiemiddel. Daarom mag het alleen aan u worden voorgeschreven als uw arts van mening is dat behandeling met een dergelijk middel gepast is. U mag dit middel alleen innemen als uw huidaandoening niet verbeterd is na gebruik van andere behandelingen tegen acne, waaronder plaatselijke behandelingen en antibiotica.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DIT

MIDDEL EN DE KANS OP BLOEDSTOLSELS

Alle oestrogeen-geestagenen combinatieproducten zoals dit middel verhogen de zeldzame, maar belangrijke kans op de vorming van een bloedstolsel. De algehele kans op een bloedstolsel is klein, maar bloedstolsels kunnen ernstig zijn en in zeer zeldzame gevallen zelfs dodelijk zijn.

Het is erg belangrijk dat u herkent wanneer u mogelijk een verhoogde kans op een bloedstolsel hebt, op welke tekenen en symptomen u moet letten en welke acties u moet nemen.

In welke situaties is het risico op een bloedstolsel het hoogst?

- in het eerste jaar dat u dit middel gebruikt (dit geldt ook als u na een onderbreking van 1 maand of langer weer begint met het gebruik van dit middel)
 - als u overgewicht heeft (BMI [body mass index] hoger dan 30 kg/m²)
 - als u ouder bent dan 35 jaar
 - als u een direct familielid heeft die op relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad
 - als u in de afgelopen weken bent bevallen.
- Als u rookt en ouder bent dan 35 jaar wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken of anderszins een niet-hormonale behandeling voor uw acne en/of overmatige beharing te gebruiken.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen krijgt:

- Hevige pijn en/of zwelling in een van uw benen die gepaard kan gaan met gevoeligheid van het been, warme huid, of verkleuring van de huid naar bleek, rood of blauw. U kunt een **diepe veneuze trombose** hebben.
- Plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; hevige pijn op de borst die erger kan worden als u diepademhaalt; ongewoon, plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak (waarbij u bloed kunt ophoesten). U kunt een ernstige complicatie van diepe veneuze trombose hebben, die een **longembolie** wordt genoemd. Dit treedt op als het bloedstolsel vanuit het been in de long terecht komt.
- Pijn op de borst, vaak acuut, maar soms ook alleen ongemak, druk, zwaar gevoel, ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel of arm, samen met een vol gevoel geassocieerd met spijverteringsklachten (indigestie), of kokhalzen, transpireren, misselijkheid, braken of duizeligheid. U kunt een **hartaanval** hebben.
- Zwak of verdoofd gevoel in het gezicht, een arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; moeite met praten of begrijpen; plotselinge verwardheid; plotseling verlies van gezichtsvermogen of wazig zien; ernstige hoofdpijn/migraine die erger is dan normaal. U kunt een **beroerte** hebben.

Let op de symptomen van een bloedstolsel, vooral als u:

- pas een operatie heeft ondergaan
- lange tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld vanwege een blessure of ziekte, of omdat uw been in het gips zit)
- een verre reis maakt (bijvoorbeeld een langgeestandsvlucht).

Denk eraan dat u uw arts, verpleegkundige of chirurg vertelt dat u dit middel inneemt, als u:

- binnenkort een operatie moet ondergaan of heeft gehad
 - door een zorgverlener wordt gevraagd of u geneesmiddelen gebruikt.
- Lees voor meer informatie de bijgesloten bijsluiter of ga naar de website www.cbg-meb.nl.

Als u vermoedt dat u een bijwerking heeft die verband houdt met het gebruik van uw geneesmiddel, meld dit dan aan de zorgverlener.