TARKISTUSLISTA SYPROTERONI-ETINYYLIESTRADIOLI-VALMISTEEN MÄÄRÄÄJILLE

Listan asiasisällöstä on sovittu Euroopan lääkeviraston (EMA), myyntiluvanhaltijoiden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kesken.

Käytä tätä tarkistuslistaa yhdessä valmisteyhteenvedon kanssa aina, kun keskustelet potilaan kanssa syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käytöstä.

Syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käyttöaiheena on keskivaikean ja vaikean, androgeeniherkkyyteen liittyvän aknen (johon saattaa liittyä seborrea) ja/tai hirsutismin hoito hedelmällisessä iässä olevilla naisilla. Tällaista valmistetta tulee käyttää aknen hoitoon vain siinä tapauksessa, että paikallinen hoito tai systeemiset antibiootit eivät tuota riittävää hoitotulosta. Koska valmiste toimii myös hormonaalisena ehkäisyvalmisteena, sitä ei pidä käyttää yhdessä muiden hormonaalisten ehkäisymenetelmien kanssa.

- On tärkeää huomioida, että syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteiden käyttöön liittyy tromboembolian riski (esim. syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti ja aivohalvaus).
- Tromboembolian riski tällaisen valmisteen käytön yhteydessä on tavallista suurempi
  - ensimmäisen käyttövuoden aikana
  - aloitettaessa valmisteen käyttö uudelleen vähintään 1 kuukauden tauon jälkeen.
- Riskin suuruus riippuu myös naisen yksilöllisistä riskeistä. Valmisteen käytöstä päätettäessä tulee sen vuoksi ottaa huomioon vasta-aiheet ja yksilölliset riskitekijät – etenkin tromboembolian riskitekijät – ks. alla olevat taulukot ja valmisteyhteenveto.
- Päätös käyttää syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta tulisi tehdä vasta kun naisen kanssa on keskusteltu. Keskusteltaessa on varmistettava, että nainen ymmärtää
  - miten yksilölliset riskitekijät vaikuttavat tromboosiriskiin
  - millainen tromboembolia**riski** valmisteeseen liittyy
  - miten tärkeää on kiinnittää huomiota mahdollisiin tromboosin merkkeihin ja oireisiin.

Tromboembolisen tapahtuman mahdollisuus on otettava huomioon terveillä hedelmällisessä iässä olevilla naisilla, myös epäselvien selittämättömien vaivojen yhteydessä (kuten kipu jalassa, yskä/hengenahdistus tai päänsärky).

Älä määrää syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti. Naisella on:	
☐	samanaikaisesti käytössä jokin toinen hormonaalinen ehkäisyvalmiste
☐	tällä hetkellä tai sairaushistoriassa tromboembolinen tapahtuma, esimerkiksi syvä laskimotukos, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, rintakipuja
☐	todettu veren hyytymishäiriö
☐	sairaushistoriassa aurallisia migreenikohtauksia
☐	diabetes, johon liittyy verisuonikomplikaatioita
☐	erittäin korkea verenpaine (esim. systolinen paine ≥ 160 tai diastolinen ≥ 100 mmHg)
☐	erittäin suuri veren lipidipitoisuus
☐	tulossa suuri leikkaus tai pitkä vuodelepo.

Keskustele syproteroni-etinyyliestradioli-valmisteen sopivuudesta naisen kanssa, jos yhteenkään alla olevista ruuduista tulee rasti:	
☐	naisen painoindeksi on yli 30 kg/m²
☐	nainen on yli 35-vuotias
☐	nainen tupakoi. Jos nainen tupakoi ja on myös yli 35-vuotias, kehota häntä vahvasti lopettamaan tupakointi tai käyttämään muuta ei-hormonaalista hoitoa aknen ja/tai hirsutismin hoitoon.
☐	naisella on korkea verenpaine (esim. systolinen paine ≥ 140–159 tai diastolinen ≥ 90–99 mmHg)
☐	naisen lähisukulaisella on ilmennyt tromboembolinen tapahtuma (ks. yllä oleva lista) nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana)
☐	naisella tai jollain hänen lähisukulaisellaan on suuri veren lipidipitoisuus
☐	naisella esiintyy migreenikohtauksia
☐	naisella on jokin sydän- tai verisuonisairaus, kuten eteisvärinä, rytmihäiriö, sepelvaltimotauti tai sydämen läppävika
☐	naisella on diabetes
☐	nainen on synnyttänyt lähiviikkojen aikana
☐	naisella on muita sairauksia, jotka saattavat lisätä tromboosiriskiä (esim. syöpä, systeeminen lupus erythematosus, sirppisoluanemia, Crohnin tauti, haavainen paksusuolitulehdus, hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä)
☐	nainen käyttää muita lääkkeitä, jotka voivat lisätä tromboosiriskiä (esim. kortikosteroidit, neuroleptit, antipsykoottiset lääkkeet, masennuslääkkeet, kemoterapia jne.).
Valmisteen soveltuvuutta on arvioitava tarkemmin, jos naisella on useampi kuin yksi riskitekijöistä. Ota huomioon, että yksilölliset riskitekijät voivat muuttua ajan myötä. On tärkeää käydä tämä lista läpi jokaisella käynnillä.	

Varmista, että potilaasi ymmärtää, että hänen tulee kertoa terveydenhuollon ammattilaiselle käyttävänsä syproteroni-etinyyliestradioli-valmistetta, jos

- hänelle täytyy tehdä leikkaus
- hänen täytyy olla pitkään vuodelevossa (esim. vamman tai sairauden vuoksi tai jos hänellä on jalka kipsissä).

➢ Keskustele näissä tilanteissa naisen kanssa valmisteen käytön tauottamisesta, kunnes riskitaso palaa entiselleen.

Kerro potilaallesi myös, että veritulpan riski on tavallista suurempi, jos

- hän matkustaa pitkiä aikoja (esim. pitkät lentomatkat)
- hänelle kehittyy jokin valmisteen vasta-aiheista tai veritulpan riskitekijöitä
- hän on synnyttänyt lähiviikkojen aikana.

➢ Näissä tilanteissa tulee kiinnittää erityistä huomiota tromboembolian mahdollisiin merkkeihin ja oireisiin.

Neuvo potilasta kertomaan lääkärille, jos jokin yllä mainituista tilanteista muuttuu tai pahenee.

Kehota potilasta lukemaan oheinen potilaskortti vastaanotollasi, jotta potilaalla on mahdollista keskustella sen sisällöstä kanssasi. Kehota potilasta lukemaan myös valmisteen pakkausseloste ennen käyttöä. Kummassakin kerrotaan niistä veritulpan oireista, joihin hänen tulee kiinnittää huomiota.