

Kombinace cyproteron acetátu a ethinylestradiolu

V této kombinaci jsou v ČR zaregistrovány přípravky Diane-35 a Minerva. Tato kombinace byla v lednu 2003 zařazena do aktivity Černý trojúhelník kvůli novému signálu o možném vyšším riziku tromboembolických komplikací.

Od té doby jsme obdrželi jedno hlášení podezření na závažný nežádoucí účinek v souvislosti s léčbou Diane-35. Jednalo se o vznik hluboké flebotrombózy lýtkových a fibulárních žil u třicetileté pacientky, která užívala Diane-35 od roku 2001 jako antikoncepci. Pacientka byla hospitalizována a léčena dlouhodobou warfarinizací.

Diane-35 je indikována pouze pro léčbu androgen-dependentních onemocnění (akné, androgenní alopecie a lehké formy hirsutismu) u žen, které si současně přejí antikoncepci. Podávání přípravku Diane-35 musí předcházet doporučená vyšetření před nasazením hormonální léčby a důsledný odběr anamnézy se zaměřením na rizikové faktory uvedené v SPC, kterými jsou především jakékoli současné i minulé trombotické stavy, DM, nádorová onemocnění pohlavních orgánů a prsu v rodinné či osobní anamnéze či jaterní onemocnění. Dle vyjádření České gynekologické a porodnické společnosti ČLS JEP, které bylo vypracováno na žádost firmy Schering s.r.o., jsou v současné preskripční praxi tyto podmínky u přípravku Diane-35 respektovány.

Zařazení této kombinace do aktivity Černý trojúhelník již splnilo svůj účel ve smyslu informovanosti zdravotnických pracovníků a tato kombinace se tedy z aktivity vyřazuje.