

### **Indikation for Diane mite:**

Diane mite er indiceret til behandling af hudlidelser som akne, meget fedtet hud og øget hårvækst hos kvinder i den fødedygtige alder. På grund af lægemidlets svangerskabsforebyggende egenskaber bør det kun ordineres til dig, hvis din læge finder, at behandling med et hormonalt svangerskabsforebyggende lægemiddel er hensigtsmæssig.

Du bør kun tage Diane mite, hvis din hudlidelse ikke er blevet bedre efter anvendelse af andre behandlinger mod akne, herunder lokal behandling og antibiotika.

### **VIGTIG INFORMATION OM DIANE MITE OG RISIKOEN FOR BLODPROPPER**

Alle kombinationspræparater med østrogen-progestagen såsom Diane mite øger den sjældne, men vigtige risiko for at få en blodprop. Den samlede risiko for at få en blodprop er lille, men blodpropper kan være alvorlige, og de kan i meget sjældne tilfælde endda være dødelige.

Det er meget vigtigt, hvis du har en større risiko for at få en blodprop, at du er opmærksom på hvilke tegn og symptomer, du skal lægge mærke til, og hvad du skal gøre.

### **I hvilke situationer er risikoen for en blodprop størst?**

- I løbet af det første år, du bruger Diane mite (herunder hvis du begynder at bruge det igen efter en pause på 1 måned eller længere)
- Hvis du er meget overvægtig (body mass index over 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Hvis du er over 35 år
- Hvis du har et nært familiemedlem, som har haft en blodprop i en relativt ung alder (f.eks. under 50 år)
- Hvis du har født i løbet af de sidste par uger

Hvis du ryger og er over 35 år anbefales det på det kraftigste, at du holder op med at ryge eller at du får en behandling mod akne eller hirsutisme uden hormoner.

### **Søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de følgende symptomer:**

- Svære smerter eller hævelse i et af dine ben, hvor der kan være ømhed, varme eller ændring af hudfarve til f.eks. bleg, rødlig eller blålig hud. Du kan have en **dyb venetrombose**.
- Pludselig uforklarlig åndenød eller hurtig vejrtrækning, stærke smerter i brystet, som kan forværres under dybe vejrtrækninger, pludselig hoste uden en åbenbar årsag (hvor der kan hostes blod op). Du kan have en alvorlig komplikation ved dyb venetrombose, som kaldes en **lungeemboli**. Dette opstår, hvis blodproppen flytter sig fra benet til lungene.
- Brystsmerter, ofte akutte, men nogle gange kun ubehag, trykkende og tyngende fornemmelse, ubehag i den øvre del af kroppen, der stråler ud til ryggen, kæben, halsen, armen samtidig med en mæthedfølelse forbundet med fordøjelsesbesvær eller kvælningsfølelser, svedtendens, kvalme, opkastning eller svimmelhed. Du kan have et **hjerteranfald**.
- Svagthed eller følelsesløshed i ansigt, arm eller ben, især i den ene side af kroppen; besvær ved at tale eller forstå; pludselig forvirring; pludseligt synstab eller sløret syn; svær hovedpine/migræne, der er værre end normalt. Du kan have et **slagtilfælde**.

### **Vær opmærksom på symptomer på en blodprop, især hvis du:**

- Lige har gennemgået en operation
- Har været sengeliggende i lang tid (f.eks. på grund af en skade eller sygdom, eller hvis du har benet i gips)
- Har været på en lang rejse (f.eks. en langdistanceflyvning)

### **Husk at fortælle lægen, sundhedspersonalet eller kirurgen, at du tager Diane mite, hvis du:**

- Skal opereres eller er blevet opereret
- Bliver spurgt af sundhedspersonalet, om du tager lægemidler

For yderligere oplysninger bedes du læse den medfølgende indlægsseddel med patientinformation eller klikke ind på [www.sundhedsstyrelsen.dk](http://www.sundhedsstyrelsen.dk).  
Hvis du har mistanke om, at du har bivirkninger i forbindelse med anvendelsen af din medicin, kan du rapportere det til lægen eller sundhedspersonalet.

## TJEKLISTE FOR DEN ORDINERENDE LÆGE – cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite)

**Anvend denne tjekliste sammen med produktresuméet og med regelmæssige mellemrum.**

### Indikation for Diane mite:

Behandling af moderat til svær akne relateret til androgensensitivitet (med eller uden seborré) og/eller hirsutisme hos kvinder i den fertile alder.

Til behandling af akne bør Diane mite først anvendes, når topikal behandling eller behandling med systemisk antibiotika har fejlet.

Da Diane mite også er et hormonalt kontraceptivum, bør det ikke anvendes i kombination med andre hormonale kontraceptiva (se pkt. 4.3).

- Tromboemboli (f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald og slagtilfælde) er en sjælden, men vigtig risiko ved anvendelsen af cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite)
- Kvindens risiko vil også afhænge af risikoen for tromboemboli ved baseline. Beslutningen om at anvende cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite) skal derfor tages under hensyntagen til kontraindikationer og kvindens risikofaktorer, især risikofaktorerne for tromboemboli – se felterne nedenfor samt produktresuméet.
- Risikoen for en tromboemboli med cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite) er højere:
  - i løbet af det første års anvendelse
  - når lægemidlet genstartes efter en pause i indtagelsen på 1 måned eller længere.
- Beslutningen om at anvende cyproteronacetat/ethinylestradiol [Produktnavn] bør kun tages efter en samtale med kvinden, så det sikres, at hun forstår
  - virkningen af alle intrinsiske risikofaktorer på hendes risiko for blodpropper
  - risikoen for tromboemboli med Diane mite
  - at hun skal være opmærksom på tegn og symptomer på en blodprop

Vær også opmærksom på muligheden for blodprop hos raske kvinder i den fertile alder i tilfælde af specifikke, uforklarlige symptomer som f.eks. smerte i benet, hoste/dyspnø eller hovedpine.

**Du må ikke ordinere cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane Mite), hvis du afkrydser et eller flere af felterne i dette afsnit. Har kvinden:**

<input type="checkbox"/>	Et samtidigt forbrug af et andet hormonalt kontraceptiva?
<input type="checkbox"/>	Aktuelt eller tidligere haft en tromboembolisk hændelse, f.eks. dyb venetrombose, lungeemboli, hjerteanfald, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk anfald, angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Et kendskab til et personligt anlæg for blodstørkningsforstyrrelser?
<input type="checkbox"/>	Tidligere migræne med aura?
<input type="checkbox"/>	Sukkersyge (diabetes mellitus) med vaskulære komplikationer?
<input type="checkbox"/>	Meget højt blodtryk, f.eks. systolisk $\geq 160$ eller diastolisk $\geq 100$ mmHg?

\*Dette bør opvejes mod risikoen for venøs tromboemboli efter at cyproteronacetat (CPA)/ethinylestradiol (EE) (Diane mite) er seponeret i 4 uger eller længere

<input type="checkbox"/>	Meget højt niveau af lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	En større operation eller en periode med langvarig immobilisering planlagt? I så fald <u>skal patienten rådes til at holde op med at bruge Diane mite og til at bruge en behandling uden hormoner mod sin hudsygdom, og hvis nødvendigt en præventionsmetode uden hormoner i mindst 4 uger før og to uger efter patienten har fuld mobilitet*</u> .

**Diskuter om cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite) er egnet til kvinden, hvis du afkrydser et eller flere af felterne i dette afsnit:**

<input type="checkbox"/>	Er hendes BMI over 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Er hun over 35 år?
<input type="checkbox"/>	Ryger hun? Hvis ja, og hvis hun er over 35 år, anbefales det på det kraftigste, at hun holder op med at ryge eller at hun får en behandling mod akne eller hirsutisme uden hormoner.
<input type="checkbox"/>	Har hun højt blodtryk, f.eks. systolisk 140-159 eller diastolisk 90-99mmHg?
<input type="checkbox"/>	Har hun en nær slægtning (f.eks. forælder eller søskende), som har haft en tromboembolisk hændelse (se listen ovenfor) i en ung alder (f.eks. før de fyldte 50 år)?
<input type="checkbox"/>	Har hun eller andre i den nære familie et højt niveau af lipider i blodet?
<input type="checkbox"/>	Lider hun af migræne?
<input type="checkbox"/>	Har hun en hjerte-karsygdom, såsom atrieflimmer, arytmi, koronar hjertesygdom, hjerteklapsygdom?
<input type="checkbox"/>	Har hun sukkersyge (diabetes mellitus)?
<input type="checkbox"/>	Har hun født i løbet af de sidste par uger?
<input type="checkbox"/>	Har hun andre sygdomme, der kan øge tromboserisikoen (f.eks. kræft, systemisk lupus erthematosus, seglcellesygdom, Crohns sygdom, ulcerøs kolitis, hæmolytisk uræmisk syndrom)?
<input type="checkbox"/>	Tager hun andre lægemidler, som kan øge tromboserisikoen (f.eks. kortikosteroider, neuroleptika, antipsykotika, antidepressiva, kemoterapi osv.)?

**Mere end én risikofaktor kan betyde, at cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite) ikke må anvendes.**

**Husk på, at kvindens risikofaktorer kan ændre sig med tiden, og der kan være behov for at revurdere dem med regelmæssige mellemrum.**

**Sørg for, at din patient forstår, at hun skal fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, at hun tager cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite), hvis hun:**

- Skal opereres
- Skal være sengeliggende i lang tid (f.eks. på grund af en skade eller sygdom, eller hvis hendes ben er i gips)
- I disse tilfælde vil det være bedst at diskutere at seponere cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite), indtil risikoen ikke er større end normalt.

**Fortæl også din patient, at risikoen for blodpropper er forhøjet, hvis hun:**

- Tager på en længere rejse (f.eks. en langdistanceflyvning)
- Udvikler en eller flere af de ovenfor nævnte risikofaktorer for cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite)
- Har født i løbet af de sidste par uger

\*Dette bør opvejes mod risikoen for venøs tromboemboli efter at cyproteronacetat (CPA)/ethinylestradiol (EE) (Diane mite) er seponeret i 4 uger eller længere

- I disse situationer bør din patient være særligt opmærksom på tegn og symptomer på tromboemboli.

**Bed din patient til at fortælle det til dig,** hvis nogle af de ovenstående situationer ændrer sig eller de bliver meget værre.

**Kvinden bør på det kraftigste rådes til** at læse indlægssedlen, som findes i hver pakning med Diane mite Dette omfatter symptomer på blodpropper, som hun skal være opmærksom på.

Alle bivirkninger, som formodes at skyldes cyproteronacetat/ethinylestradiol (Diane mite) skal rapporteres til Bayer A/S eller Sundshedstyrelsen.