

DOCUMENT D'AIDE A LA PRESCRIPTION

Acétate de Cyprotérone/Ethinylestradiol (ACP/EE) : DIANE 35 et ses génériques

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr.

Veillez utiliser ce document d'aide à la prescription régulièrement et conjointement avec le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Indication pour laquelle ACP/EE est prescrit :

« Traitement de l'acné modérée à sévère liée à une sensibilité aux androgènes (associée ou non à une séborrhée) et/ou de l'hirsutisme, chez les femmes en âge de procréer.

Pour le traitement de l'acné, ACP/EE doit être utilisé uniquement après échec d'un traitement topique ou de traitements antibiotiques systémiques.

Dans la mesure où ACP/EE est également un contraceptif hormonal, il ne doit pas être utilisé en association avec d'autres contraceptifs hormonaux. »

- L'utilisation d'ACP/EE est associée à un risque thromboembolique rare mais important (par exemple, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).
- Le risque encouru par une patiente dépend également de son risque thromboembolique intrinsèque. La décision d'utiliser ACP/EE doit par conséquent prendre en compte les contre-indications et les facteurs de risque de la patiente, en particulier ceux liés au risque thromboembolique (voir les encadrés ci-dessous ainsi que le Résumé des Caractéristiques du Produit).
- Le risque thromboembolique associé au traitement par ACP/EE est plus élevé :
 - au cours de la première année d'utilisation ;
 - lors de la reprise du traitement après une interruption de 1 mois ou plus.
- La décision d'utiliser ACP/EE doit être prise uniquement après concertation avec la patiente afin de s'assurer qu'elle comprend :
 - l'influence de ses facteurs de risque intrinsèques sur son risque de thrombose ;
 - le risque thromboembolique associé à ACP/EE ;
 - la nécessité de rester attentive à toute manifestation clinique de thrombose.

Rappelez-vous qu'il faut envisager la possibilité de survenue d'un événement thromboembolique chez les femmes en bonne santé en âge de procréer, même en cas de symptomatologie non spécifique, inexpliquée, comme une douleur dans la jambe, une toux / dyspnée, ou des céphalées.

Si vous cochez l'une des cases de cette section, ne prescrivez pas ACP/EE. La patiente :	
<input type="checkbox"/>	utilise-t-elle de façon concomitante un autre contraceptif hormonal ?
<input type="checkbox"/>	a-t-elle des antécédents personnels ou un événement actuel de thrombose, par exemple une thrombose veineuse profonde, une embolie pulmonaire, un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, un angor ?
<input type="checkbox"/>	a-t-elle connaissance d'une prédisposition personnelle à un trouble de la coagulation sanguine ?
<input type="checkbox"/>	a-t-elle des antécédents de migraine avec aura ?
<input type="checkbox"/>	est-elle atteinte de diabète avec complications vasculaires ?
<input type="checkbox"/>	a-t-elle une pression artérielle très élevée, par exemple une pression systolique ≥ 160 mmHg ou pression diastolique ≥ 100 mmHg ?
<input type="checkbox"/>	a-t-elle une hyperlipidémie importante ?
<input type="checkbox"/>	Une intervention chirurgicale majeure ou une période d'immobilisation prolongée est-elle prévue ? Si tel est le cas, <i>conseillez à la patiente d'arrêter l'utilisation d'ACP/EE et d'utiliser un traitement non hormonal pour son affection cutanée et, si nécessaire, une méthode de contraception non hormonale au moins</i>

pendant les 4 semaines précédant l'intervention ou l'immobilisation et les deux semaines suivant le retour à une mobilité complète*.

Si vous cochez l'une des cases de cette section, vérifiez avec la patiente la pertinence du traitement par ACP/EE. La patiente :

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | présente-t-elle un IMC supérieur à 30 kg/m ² ? |
| <input type="checkbox"/> | a-t-elle plus de 35 ans ? |
| <input type="checkbox"/> | fume-t-elle ? Si la patiente fume et est âgée de plus de 35 ans, il est impératif de lui conseiller vivement d'arrêter de fumer ou d'utiliser un traitement non hormonal pour son acné et/ou son hirsutisme. |
| <input type="checkbox"/> | présente-t-elle une pression artérielle élevée, par exemple une pression systolique entre 140 et 159 mmHg ou une pression diastolique entre 90 et 99 mmHg ? |
| <input type="checkbox"/> | a-t-elle un parent proche (par exemple parent ou fratrie) ayant présenté un événement thromboembolique (voir liste ci-dessus) à un âge relativement jeune (par exemple avant l'âge de 50 ans) ? |
| <input type="checkbox"/> | ou quelqu'un de sa famille proche présente-t-il une lipidémie élevée ? |
| <input type="checkbox"/> | a-t-elle des migraines ? |
| <input type="checkbox"/> | présente-t-elle un trouble cardiovasculaire tel que fibrillation auriculaire, arythmie, coronaropathie ou valvulopathie ? |
| <input type="checkbox"/> | est-elle diabétique ? |
| <input type="checkbox"/> | a-t-elle accouché au cours des semaines précédentes ? |
| <input type="checkbox"/> | présente-t-elle toute autre maladie susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple : cancer, lupus érythémateux disséminé, drépanocytose, maladie de Crohn, rectocolite hémorragique, syndrome hémolytique et urémique) ? |
| <input type="checkbox"/> | utilise-t-elle tout autre médicament susceptible d'accroître le risque de thrombose (par exemple : corticoïdes, neuroleptiques, antipsychotiques, antidépresseurs, chimiothérapie, etc.) ? |

La présence de plus d'un facteur de risque peut remettre en cause la pertinence de l'utilisation d'ACP/EE. Il faut garder en mémoire que les facteurs de risque de chaque patiente peuvent évoluer avec le temps et qu'il est nécessaire de les réévaluer régulièrement à l'aide de ce document.

Veillez-vous assurer que votre patiente a compris qu'elle doit prévenir un professionnel de santé qu'elle prend ACP/EE si elle doit subir :

- une intervention chirurgicale ;
 - une période d'immobilisation prolongée (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si elle a une jambe dans le plâtre).
- *Dans ces situations, il est recommandé d'envisager avec la patiente l'arrêt du traitement par ACP/EE jusqu'à ce que le niveau de risque redevienne normal.*

Veillez également informer votre patiente que le risque de caillot sanguin est accru si elle :

- fait des trajets prolongés (par exemple sur un vol long-courrier) ;
 - présente un ou plusieurs des facteurs de risque listés ci-dessus relatifs au traitement par ACP/EE ;
- *Dans ces situations, votre patiente doit être particulièrement attentive à toute manifestation clinique de thrombose.*

Veillez **conseiller à votre patiente de vous informer** en cas d'évolution ou d'aggravation de l'une des situations mentionnées ci-dessus.

Veillez encourager vivement votre patiente à lire la notice d'information qui se trouve dans la boîte d'ACP/EE, y compris la description des manifestations associées à la formation de caillots sanguins, auxquelles elle doit rester attentive.

* Ceci doit être évalué au regard du risque de thromboembolie veineuse après un arrêt du traitement par ACP-EE de 4 semaines ou plus.