

▼ Winlevi® (Clascoterona)

Lista de comprobación para el médico prescriptor

Esta lista de comprobación incluye información a tener en cuenta antes, durante, y después del tratamiento con Winlevi® en relación con los siguientes riesgos de:

- Supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal (HHS)
- Toxicidad reproductiva

Lea esta lista junto a la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es>

Datos del paciente

Nombre del paciente:

Fecha de nacimiento:

Datos del médico prescriptor

Nombre del médico:

Fecha:

Firma:

Antes de iniciar el tratamiento

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Proporcionar instrucciones claras sobre el uso correcto, incluyendo: |
| <input type="checkbox"/> | En adultos:
Aplicar en rostro, pecho y/o espalda.
Hasta 10 unidades en la yema del dedo (~5 g) al día. |
| <input type="checkbox"/> | En adolescentes (de 12 a <18 años):
La aplicación está restringida <u>únicamente al rostro</u> .
Hasta 4 unidades en la yema del dedo (~2 g) al día. |
| <input type="checkbox"/> | Debe aplicarse 2 veces al día (mañana y noche), con un intervalo de 8 horas. |
| <input type="checkbox"/> | Debe aplicarse una capa fina y uniforme en la zona afectada.
Evitar la oclusión y no exceder la cantidad recomendada.
No debe aplicarse sobre cortes, abrasiones o piel eccematosa o quemada por el sol. |
| <input type="checkbox"/> | Informar sobre el riesgo de supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS) .
Este riesgo es mayor en adolescentes que en adultos. |
| <input type="checkbox"/> | Advertir sobre los signos y síntomas indicativos de supresión del eje HHS: cansancio, pérdida de peso, disminución del apetito, hipotensión arterial, hipoglucemia, náuseas, diarrea, vómitos o dolor abdominal. |
| <input type="checkbox"/> | Se indicará a los pacientes que informen a su médico si presentan cualquier síntoma de supresión del eje HHS. |
| <input type="checkbox"/> | Informar de que el riesgo de supresión del eje HHS puede aumentar con el uso sobre superficies extensas, el uso prolongado o el uso con apósitos oclusivos. |

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Febrero 2026

Disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Para mujeres en edad fértil

- Verificar que la paciente no está embarazada antes de iniciar el tratamiento.
- Informar sobre la contraindicación durante el embarazo debido al riesgo de **daño fetal y malformaciones congénitas**.
- Advertir a la paciente que debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 10 días después de la última dosis.
No puede excluirse una interacción con la anticoncepción hormonal.
- Informar a la paciente de que la Tarjeta del paciente se incluye en el envase del medicamento y recomendar su lectura atenta.

Durante el tratamiento

- Evaluación a los 3 meses de tratamiento (en adolescentes antes si surgen dudas sobre la adherencia o la seguridad durante el tratamiento):
 - Supervisar la adherencia del paciente a las recomendaciones sobre el uso correcto.
 - Supervisar la presencia de signos y síntomas que sugieran supresión del eje HHS.
 - Evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento.
- Revisión trimestral continua:
 - Supervisar la adherencia del paciente a las recomendaciones sobre el uso correcto en cada visita.
 - Supervisar la presencia de signos y síntomas indicativos de supresión del eje HHS en cada visita.
 - Reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento.
- En caso de sospecha de insuficiencia suprarrenal:
 - Considerar la medición de los niveles séricos de cortisol por la mañana.
 - Derivar al paciente para evaluación endocrinológica.
 - Interrumpir el tratamiento** si se confirma la supresión del eje HHS.

Para mujeres en edad fértil

- Recuerde el riesgo de daño fetal y malformaciones congénitas.
- Confirme el uso de anticonceptivos en cada visita de seguimiento.
- Refuerce la asesoría sobre la adherencia a la anticoncepción en cada visita de seguimiento.

Al suspender el tratamiento

Para mujeres en edad fértil

- Se recomienda a las pacientes que continúen usando un método anticonceptivo eficaz durante al menos 10 días después de la última dosis.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>