

## Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

# Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC): Erhöhtes Risiko venöser Thromboembolien unter CHC mit Dienogest/Ethinylestradiol (Valette, Jeanine) im Vergleich zu Levonorgestrel-haltigen CHC – begrenzte Daten zu CHC mit Dienogest/Estradiolvalerat (Qlaira)

Oktober 2019

Bayer (Schweiz) AG und Berlis AG möchten Sie in Abstimmung mit Swissmedic über die aktuelle Datenlage zum Risiko venöser Thromboembolien (VTE) bei Anwenderinnen Dienogest-haltiger kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (CHC) im Vergleich zu Levonorgestrel-haltigen CHC informieren:

- **Dienogest/Ethinylestradiol (DNG/EE) – Valette, Jeanine**  
Eine Metaanalyse von vier Beobachtungsstudien kam zu dem Ergebnis, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC), die DNG/EE enthalten, mit einem bis zu doppelt so hohen Risiko (adjusted Hazard Ratio (aHR) von 1,57 (95%-Konfidenzintervall [KI] 1,07–2,30)) für venöse Thromboembolien (VTE) assoziiert sind im Vergleich zu CHC, die Levonorgestrel und Ethinylestradiol (LNG/EE) enthalten.  
Basierend auf diesen Ergebnissen wird das jährliche Risiko für eine VTE bei Frauen, die DNG/EE verwenden, auf 8–11 VTE-Fälle pro 10000 Frauen geschätzt. Zum Vergleich: Bei Frauen, die ein CHC anwenden, welches LNG, Norethisteron oder Norgestimat enthält, liegt die jährliche Inzidenzrate bei 5–7 VTE-Fällen pro 10000 Frauen, bei Nichtanwenderinnen von CHC bei 2 VTE-Fällen pro 10000 Frauen.
- **Dienogest/Estradiolvalerat (DNG/EV) – Qlaira**  
Begrenzte Daten einer prospektiven Studie legen nahe, dass unter DNG/EV das VTE-Risiko in der gleichen Grössenordnung sein könnte wie jenes anderer CHC, einschliesslich LNG-haltiger CHC. Es ist jedoch nicht bekannt, ob DNG/EV zu den CHC mit dem geringsten VTE-Risiko gehört.
- Bei den meisten Frauen überwiegt der mit der Anwendung von CHC verbundene Nutzen das Risiko für schwerwiegende unerwünschte Wirkungen. Allerdings sollten bei der Verschreibung eines CHC die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Patientin für eine VTE oder für andere Risiken einer Östrogen-Gestagen-Gabe berücksichtigt werden, ebenso wie das VTE-Risiko im Vergleich zu jenem der anderen CHC.
- Verschreibende Ärzte bzw. Ärztinnen sollten über mögliche Anzeichen einer venösen bzw. arteriellen Thromboembolie aufklären. Diese Symptome sollten der Patientin bei der Verschreibung von CHC beschrieben werden. Darüber hinaus sollten verschreibende Ärzte bzw. Ärztinnen die individuelle Risikosituation der Patientin regelmässig überprüfen.

- Bei der Entscheidung für die Anwendung eines CHC sollte der/die verschreibende Arzt/Ärztin die Anwenderin umfassend und transparent über Risiken, Verhaltensregeln bei Auftreten von Problemen und besonderen Vorsichtsmassnahmen informieren. Die entsprechende Aufklärung der Patientin soll bei jeder Untersuchung oder zumindest bei jeder neuen Verschreibung wiederholt werden.

### Aktualisierung der Fach- und Patienteninformation

Die Arzneimittelinformationen von CHC mit DNG/EE (Valette, Jeanine) und DNG/EV (Qlaira) wurden basierend auf diesen neuen Erkenntnissen entsprechend angepasst. Die aktualisierten Arzneimittelinformationen wurden unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) publiziert.

### Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

### Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an:  
Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich, Tel. 044 465 81 11, [endocrin.medinfo@bayer.ch](mailto:endocrin.medinfo@bayer.ch)  
Berlis AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich, Tel. 044 465 84 44, [info@berlis.ch](mailto:info@berlis.ch)

Freundliche Grüsse

**Bayer (Schweiz) AG und Berlis AG**

PP-M\_VAL-CH-0011-1 10.2019