

INFORMATION FÜR FRAUEN, DIE ORALE VERHÜTUNGSMITTEL NEHMEN**HINTERGRUND**

Die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) hat ihre Schlussfolgerungen aus einer aktuellen Bewertung oraler Verhütungsmittel, die zwei Hormone - ein Östrogen und ein Gestagen - enthalten (auch als "Antibabypille" bezeichnet), bekannt gegeben.

Derartige kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) sind hoch wirksam und verhüten bei korrekter Anwendung fast hundertprozentig eine Schwangerschaft. In Europa stehen diese Mittel seit über 30 Jahren zur Verfügung. Ihre Anwendung kann leichte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schwellungen, Gewichtszunahme sowie Stimmungsschwankungen verursachen, die häufig vorübergehender Natur sind. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten. 99,95 % der Frauen, die ein Jahr lang kombinierte orale Verhütungsmittel einnehmen, haben in der Regel keine ernsthaften Probleme. Als schwerwiegende, jedoch seltene Nebenwirkungen sind venöse Thromboembolien (das sind Verschlüsse von Blutgefäßen, die durch Blutgerinnsel verursacht werden) sowie Herzinfarkt und Schlaganfall bekannt.

Der Ausschuss für Arzneispezialitäten (CPMP), das wissenschaftliche Gremium der EMA, untersucht seit 1995 das Risiko für venöse Thromboembolien. Diese Untersuchung war damals auf Grund neu erschienener Studiendaten zu einem bestimmten Typ oraler Verhütungsmittel eingeleitet worden. Dabei handelte es sich um Präparate, die mindestens 20 µg (Mikrogramm) des Östrogens Ethinylestradiol sowie die Gestagene Desogestrel oder Gestoden in allen, d.h. in mono-, bi- oder triphasischen, Zubereitungen enthalten (sogenannte KOK der "dritten Generation").

Venöse Thromboembolie heißt, dass sich in den Venen, meist in den Beinen oder im Becken, Blutgerinnsel bilden. Neben anderen können dafür Schmerzen und Schwellungen Symptome sein. Wenn keine Behandlung erfolgt, kann dies zu einer Lungenembolie führen, die lebensbedrohlich werden kann.

SCHLUSSFOLGERUNGEN DES CPMP

- Die Anwendung irgendeines kombinierten oralen Verhütungsmittels ist mit einem Risiko für venöse Thromboembolien als eine seltene, jedoch ernste Nebenwirkung verbunden.
- Dieses Risiko ist im ersten Jahr einer erstmaligen Anwendung kombinierter oraler Verhütungsmittel am höchsten.
- Bei Frauen, die orale desogestrel- oder gestodenhaltige Verhütungsmittel mit 30 µg Ethinylestradiol (mono-, bi- oder triphasische Zubereitungen) einnehmen, besteht ein etwas höheres Risiko für eine venöse Thromboembolie als bei Frauen, die kombinierte orale Verhütungsmittel einnehmen, die das Gestagen Levonorgestrel und weniger als 50 µg Ethinylestradiol enthalten.

Während für Frauen, die levonorgestrelhaltige Produkte nehmen, die Häufigkeit von venösen Thromboembolien auf 20 Fälle pro 100 000 Frauen-Anwendungsjahre geschätzt wird, belaufen sich die Schätzungen auf etwa 30 bis 40 Fälle pro 100 000 Frauen- Anwendungsjahre für die Frauen, die desogestrel- oder gestodenhaltige Produkte mit 30 µg Ethinylestradiol nehmen.

Für KOK, die Desogestrel oder Gestoden mit 20 µg Ethinylestradiol enthalten, weisen die epidemiologischen Daten nicht auf ein niedrigeres VTE-Risiko als für KOK mit 30 µg

Ethinylestradiol hin.

- Das Risiko einer venösen Thromboembolie ist jedoch bei jeder Art kombinierter oraler Verhütungsmittel niedriger als während einer Schwangerschaft.

EMPFEHLUNGEN FÜR FRAUEN, DIE KOMBINIERTE ORALE VERHÜTUNGSMITTEL ANWENDEN

Es besteht kein Grund für Frauen, die zur Zeit ein kombiniertes orales Verhütungsmittel anwenden, wegen dieser Befunde die Einnahme einzustellen. Sollten Sie ein desogestrel- oder gestodenhaltiges kombiniertes orales Verhütungsmittel nehmen, so können Sie dieses weiterhin einnehmen, falls Sie es gut vertragen.

Wenn Sie Fragen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Suchen Sie vor allem Rat, wenn Sie verdächtige Symptome für eine venöse Thromboembolie wie Schmerzen und Schwellungen in Beinen oder Armen oder Symptome einer Lungenembolie wie Kurzatmigkeit und stechenden Schmerz im Brustraum feststellen.

- Kombinierte orale Verhütungsmittel dürfen nicht von Frauen genommen werden, die an einer venösen Thromboembolie erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren oder die früher bzw. kürzlich einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben. Aus diesem Grunde müssen Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies für Sie zutrifft.
- Ihr Arzt wird bei der Verschreibung eines kombinierten oralen Verhütungsmittels die folgenden Risikofaktoren berücksichtigen: starkes Übergewicht, die Zeit unmittelbar nach einer Entbindung, eine kürzlich erfolgte Operation sowie das Auftreten venöser Thrombosen in der Familie. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies für Sie zutrifft.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder einen Knochenbruch haben oder sich nicht bewegen können bzw. im Bett liegen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ein kombiniertes orales Verhütungsmittel nehmen, da dieses unter Umständen abgesetzt oder eine Behandlung zur Vorbeugung einer venösen Thromboembolie eingeleitet werden muss.

Weitere Informationen zu diesen Empfehlungen finden Sie in der Packungsbeilage.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website der nationalen Behörde (www.bfarm.de).