

Hinweise für die Verschreibung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva

gemäß BfArM

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

für die Verschreibung kombinierter Kontrazeptiva setzte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Bescheid vom 31.03.2014 die entsprechenden Durchführungsbeschlüsse der EU-Kommission um. Näheres können Sie auf der Webseite des BfArM nachlesen.

Danach soll zur Abschätzung des Thromboembolie-Risikos vor der Verschreibung kombinierter Kontrazeptiva eine zweiteilige Checkliste mit der Patientin durchgegangen werden. Der Aufklärungsbogen Gyn33 „Empfängnisverhütung mit hormonhaltigen Präparaten“ enthält die Checkliste gemäß BfArM in zwei Abschnitten. Dieses Hinweisblatt informiert Sie über die Auswertung.

Bitte benutzen Sie die Checkliste s. Gyn33 in Verbindung mit der entsprechenden Fachinformation bei jeder Beratung bezüglich der Verordnung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK).

- Das Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) unter der Therapie mit einem KHK ist abhängig vom Grundrisiko der Anwenderin.
- Das Risiko für eine Thromboembolie bei Anwendung eines KHK ist erhöht
 - während des ersten Jahres der Anwendung
 - bei Wiederaufnahme der Anwendung nach einer Anwendungspause von 4 oder mehr Wochen.
- Es wird angenommen, dass KHK, die Ethinyl-estradiol in Kombination mit Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, das geringste Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) haben.
- Die Entscheidung, ein anderes, als eines der KHK mit einem niedrigen VTE-Risiko zu verwenden, sollte in Abhängigkeit von den klinischen Befunden erst nach einem Gespräch mit der Anwenderin getroffen werden.
- Im Gespräch mit der Anwenderin ist sicherzustellen, dass sie Folgendes versteht:
 - das Risiko für eine Thrombose bei Anwendung ihres KHK
 - den Einfluss der intrinsischen Risikofaktoren auf ihr Risiko einer Thrombose
 - dass sie aufmerksam auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose achten sollte
- Vergessen Sie nicht, dass die Risikofaktoren der Anwenderin sich über die Zeit ändern können.

Checkliste Abschnitt 1:

Verschreiben Sie kein KHK, falls die Patientin eine der Fragen in diesem Abschnitt mit „ja“ beantwortet hat.

Weitere Hinweise für Beratung:

Frage 7: Bei größerem chirurgischen Eingriff oder vor längerer Immobilisierung, sollte die Anwendung unterbrochen werden und eine nicht-hormonale Verhütungsmethode für mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff und bis 2 Wochen nach der vollständigen Remobilisation verwendet werden. (Dies ist vor dem Hintergrund eines erhöhten Risikos für das Auftreten einer VTE nach Absetzen des KHK für 4 Wochen oder mehr abzuwägen)

Checkliste Abschnitt 2:

Besprechen Sie die Eignung eines KHK mit der Patientin, falls diese eine der Fragen in diesem Abschnitt mit „ja“ beantwortet hat. Bei mehr als einem Risikofaktor sollte ein KHK nicht verordnet werden. Vergessen Sie nicht, dass die Risikofaktoren der Anwenderin sich über die Zeit ändern können. Es ist wichtig, diese Checkliste regelmäßig bei der Konsultation zu nutzen.

Weitere Hinweise für Beratung:

Frage 3: Falls die Patientin die Frage nach dem Rauchen bejaht und sie außerdem älter als 35 Jahre ist, muss ihr dringend dazu geraten werden, mit dem Rauchen aufzuhören oder eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anzuwenden, auch wenn im Einzelfall keine absolute Kontraindikation durch das Rauchen vorliegen mag bzw. die Diskussion darüber in Fachkreisen noch nicht abgeschlossen ist.



Neben der Checkliste sieht das BfArM vor, der Patientin bestimmte Verhaltenshinweise im Zusammenhang mit dem Thromboserisiko zu vermitteln. Auch diese sind im Aufklärungsbogen Gyn33 „Verhütung mit hormonhaltigen Präparaten“ inhaltlich wiedergegeben. Bitte sprechen Sie mit der Patientin über folgende Zusammenhänge und weisen Sie sie darauf hin, dass sie diese im Aufklärungsbogen nachlesen kann.



© Thieme Verlagsgruppe/Thomas Möller

Stellen Sie sicher, dass die Frau/die Anwenderin versteht, dass sie den Angehörigen der Gesundheitsberufe mitteilen muss, dass sie ein kombiniertes Kontrazeptivum anwendet, falls sie:

- eine Operation benötigt
- eine längere Zeit immobilisiert sein wird (z. B. aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung oder weil ein Bein eingegipst ist)

→ In diesen Situationen muss besprochen werden, ob eine nicht hormonale Verhütungsmethode verwendet werden sollte, bis das vorübergehende individuell erhöhte Risiko nicht mehr vorliegt.

Bitte erklären Sie der Frau/der Anwenderin auch, dass ihr Risiko für ein Blutgerinnsel erhöht ist, falls:

- sie für längere Zeit reist (z. B. Flüge über 4 Stunden)
- sie einen der Risikofaktoren für das Auftreten einer VTE entwickelt
- sie in den letzten Wochen entbunden hat

→ In diesen Situationen sollte Ihre Patientin besonders aufmerksam auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie achten.

Bitte Sie die Anwenderin eindringlich, Sie umgehend aufzusuchen, wenn sie eine Kontraindikation gegen (kombinierte) hormonelle Kontrazeptiva oder einen der Risikofaktoren für das Auftreten einer VTE entwickelt.

→ In dieser Situation sollten Sie bei Auftreten einer Kontraindikation unbedingt einen Wechsel der Verhütungsmethode besprechen und bei Auftreten eines Risikofaktors in Erwägung ziehen.

Bitte **raten Sie der Anwenderin, Sie** über jede Veränderung oder Verschlechterung der oben genannten Situationen **zu informieren.**

Bitte bestärken Sie Anwenderinnen besonders darin, die Gebrauchsinformation zu lesen, die jeder Packung eines KHK beiliegt. Diese enthält die Symptome eines Blutgerinnsels, auf die sie achten sollte .

Bitte melden Sie alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen eines kombinierten Kontrazeptivums an den Zulassungsinhaber oder die zuständigen Behörden (in Deutschland dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, www.bfarm.de, in Österreich an BASG/AGES Medizinmarktaufsicht, Traisengasse 5, A-1200 Wien, www.basg.gv.at und in der Schweiz an Swissmedic, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9, www.swissmedicinfo.ch)



© Fotolia/cristi180884

Impressum:

Fachbereichshrsg./Autorin:
Prof. Dr. Dr. med. habil E. Merkle
Unter freundlicher Mitwirkung von
Prof. Dr. med. Dr. h.c. T. Rabe

Redaktionsdatum: 06/2015
PDF-Datum: 06/2015

Thieme Compliance GmbH
Am Weichselgarten 30
91058 Erlangen
www.thieme-compliance.de

Tel.: +49(0)9131/93406-40
Fax: +49(0)9131/93406-70
E-Mail: info@thieme-compliance.de



Thieme Compliance