Drug Safety Mail 2021-50 vom 30. September 2021

Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva:

Verordnung solcher mit dem niedrigsten Risiko für venöse Thromboembolien, Nutzung des behördlich beauflagten Schulungsmaterials

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert firmenunabhängig:

Daten aus zahlreichen Studien zufolge bestehen bei kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (KHK) Unterschiede hinsichtlich des Risikos für venöse Thromboembolien (VTE). Das geringste Risiko für VTE haben KHK mit den Gestagenen Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat.

- Bei der Verordnung von KHK sollten die unterschiedlichen VTE-Risiken stets berücksichtigt und insbesondere KHK mit dem niedrigsten VTE-Risiko gewählt werden.
- Die individuellen Risikofaktoren der Patientin für Thromboembolien sollten bei der Auswahl einer geeigneten Kontrazeption mit einbezogen und regelmäßig überprüft werden.
- Die Aufklärung der Patientin über mögliche Zeichen einer venösen bzw. arteriellen Thromboembolie ist bei der Verordnung von KHK von wesentlicher Bedeutung.
- Für das Patientengespräch stehen Schulungsmaterialien (Checkliste für die Verschreibung, Informationskarte für die Patientin) zur Verfügung. Es ist wichtig, die Informationskarte allen Patientinnen auszuhändigen.
- Der Rote-Hand-Brief enthält nähere Informationen einschließlich einer tabellarischen Übersicht zum VTE-Risiko kombinierter hormonaler Kontrazeptiva.
- ▶ Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva vom 30.09.2021

→ kostenfreie Anmeldung zum Newsletter Drug Safety Mail

Weitere Informationen:

Schink T, Princk C, Haug U: Risiko venöser Thromboembolien bei Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2021; Ausgabe 2: 13-17.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Venöse Thromboembolien und kombinierte hormonale Kontrazeptiva: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Themendossiers/Kombinierte-hormonale-Kontrazeptiva/KOK.html.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): genehmigtes Schulungsmaterial zu Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln (Educational Material): https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/Schulungsmaterial/_functions/Schulungsmaterial_Formular.html