



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 18. März 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-102926311-A-240318

**PHV-issue:
Chlormadinonacetat/
Ethinylestradiol.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund einer Post Authorisation Safety Study (PASS) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Abschnitt 4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

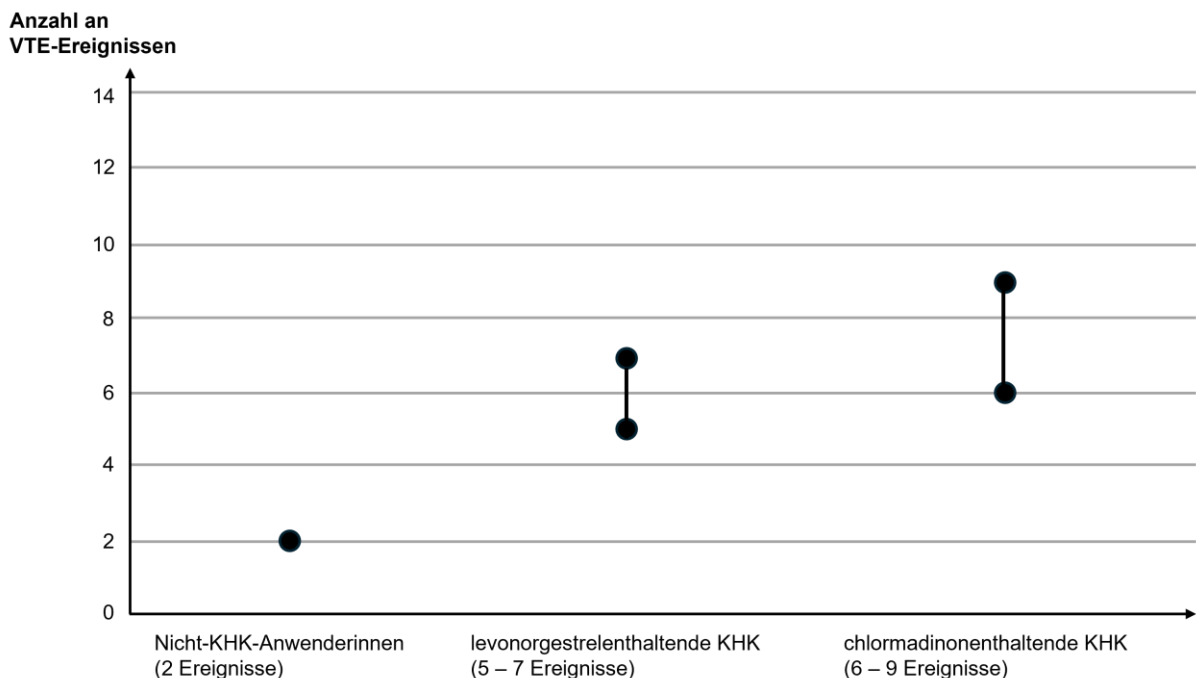
[...]

Die Anwendung jedes kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (KHK) erhöht das Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) im Vergleich zur Nichtanwendung. Arzneimittel, die Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, sind mit dem geringsten Risiko für eine VTE verbunden. ~~Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko mit [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels] im Vergleich zu diesen Arzneimitteln mit dem geringsten Risiko ist.~~ **Andere KHK wie [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels], die Chlormadinon/Ethinylestradiol enthalten, können ein bis zu 1,25-fach erhöhtes Risiko im Vergleich zu Levonorgestrel aufweisen.** Die Entscheidung, ein Arzneimittel anzuwenden, das nicht zu denen mit dem geringsten VTE-Risiko gehört, sollte nur nach einem Gespräch mit der Frau getroffen werden, bei dem sicherzustellen ist, dass sie Folgendes versteht: das Risiko für eine VTE bei Anwendung von [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels], wie ihre vorliegenden individuellen Risikofaktoren dieses Risiko beeinflussen, und dass ihr Risiko für VTE in ihrem allerersten Anwendungsjahr am höchsten ist. Es gibt zudem Hinweise, dass das Risiko erhöht ist, wenn die Anwendung eines KHK nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufgenommen wird.

[...]

Es wird geschätzt, dass im Verlauf eines Jahres 6 bis 9 von 10 000 Frauen, die ein chlormadinonhaltiges KHK anwenden, eine VTE erleiden; im Vergleich hierzu kommt es pro Jahr bei ungefähr 6 von 10 000 Frauen, die ein levonorgestrelhaltiges KHK anwenden, zu einer VTE.

Anzahl der VTE-Ereignissen pro 10 000 Frauen in einem Jahr:



[...]

In die entsprechenden Abschnitte der Packungsbeilage aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Abschnitt 2 - Was sollten Sie vor der Anwendung von [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels] beachten?

[...]

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimant enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- ~~— Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels] im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.~~
- **Ungefähr 6 bis 9 von 10 000 Frauen, die ein chlormadinonhaltiges kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels]) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.**
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

Ferner wird im selben Abschnitt folgende Änderung vorgeschlagen:

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimant enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen
<u>Frauen, die [Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels] anwenden</u>	Bisher nicht bekannt. <u>Ungefähr 6 - 9 von 10 000 Frauen</u>