



12. Juni 2013

Cyproteronacetat 2 mg/Ethinylestradiol 35 µg¹: Verschärfung der Warnhinweise, neue Kontraindikationen sowie aktualisierte Indikation

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über das Ergebnis einer Bewertung des bekannten Risikos thromboembolischer Ereignisse und des Nutzens von Arzneimitteln, die Cyproteronacetat 2 mg und Ethinylestradiol 35 µg enthalten, informieren. Die Bewertung nahm der Pharmakovigilanz-Ausschuss für Risikobewertung (PRAC) der EMA vor, nachdem Bedenken über das Risiko venöser und arterieller Thromboembolien (VTE und ATE) in Verbindung mit solchen Arzneimitteln aufgetreten waren.

Zusammenfassung

Die Empfehlungen des PRAC umfassen Folgendes:

- Cyproteronacetat / Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel sind bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung der mittelschweren bis schweren androgenempfindlichen Akne (mit oder ohne Seborrhö) und/oder Hirsutismus indiziert.
- Zur Behandlung der Akne sollten Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel nur dann verwendet werden, wenn eine topische Therapie oder eine systemische Antibiotikabehandlung versagt haben.

¹ Arzneimittelnamen siehe Seite 4

- Da Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel auch hormonelle Kontrazeptiva sind, dürfen diese nicht in Kombination mit anderen hormonellen Kontrazeptiva angewendet werden.
- Um das Bewusstsein für das Risiko und die Risikofaktoren von Thromboembolien in Verbindung mit der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln (z.B. höheres Alter, Rauchen, Bewegungsmangel) zu schärfen, wurden die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieses Risikos verschärft.

Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Der PRAC bewertete alle verfügbaren Daten zum Risiko von Thromboembolien sowie zum Nutzen von Arzneimitteln, die Cyproteronacetat 2 mg und Ethinylestradiol 35 µg enthalten, einschließlich der veröffentlichten Literatur.

Der PRAC kommt zu dem Schluss, dass Frauen, die diese Arzneimittel einnehmen, ein erhöhtes Risiko für VTE und ATE haben. Das zusätzliche VTE-Risiko ist am höchsten im ersten Jahr der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln, oder wenn eine Frau nach einem mindestens einmonatigen pillenfreien Zeitraum erneut ein solches Arzneimittel einnimmt oder darauf umsteigt.

Es gibt Erkenntnisse aus epidemiologischen Studien, wonach die VTE-Inzidenz bei Anwenderinnen von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln 1,5 bis 2 Mal höher ist als bei Frauen, die Levonorgestrel-haltige kombinierte orale Kontrazeptiva (KOKs) einnehmen, und möglicherweise vergleichbar dem Risiko bei Desogestrel-/Gestoden-/Drospirinon-haltigen KOKs, ist.

Ärzte, medizinische Fachkräfte und Frauen, die Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel einnehmen, müssen das VTE-Risiko kennen, damit Komplikationen und tödliche Ausgänge vermieden werden können und eine rechtzeitige und korrekte Diagnosestellung von VTE erleichtert wird. Daher wird den verschreibenden Ärzten und den Anwenderinnen Informationsmaterial zur Verfügung gestellt werden.

Nähere Einzelheiten finden Sie in den entsprechenden Abschnitten der Fachinformationen (SmPCs), die aktualisiert werden, sobald die endgültig von der Europäischen Kommission verpflichtend beschlossenen Änderungen veröffentlicht werden (siehe auch Abschnitt „Informationen zum weiteren Fortgang“).

Die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation, die überarbeitet wurden (mit markierten Änderungen) finden Sie bereits vorab auf den Webseiten der pharmazeutischen Unternehmer und des BfArMs.

Aufruf zur Meldung

Die unten stehenden Firmen rufen Sie auf, alle unerwünschten Reaktionen, einschließlich möglicher thromboembolischer oder kardialer Ereignisse, die möglicherweise mit der Einnahme Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltender Arzneimittel in Verbindung stehen, gemäß den Vorgaben in Deutschland zu melden.

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nummer: 0228-207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung auch an die einzelnen Zulassungsinhaber.

Informationen zum weiteren Fortgang:

Die Empfehlung des PRAC wurde vom CMDh (Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren) übernommen und wird nun der Europäischen Kommission vorgelegt, welche die für die EU rechtlich bindende Entscheidung beschließt. Die Mitgliedsstaaten müssen diesem Beschluss innerhalb von 30 Tagen nach der Kommissionsentscheidung nachkommen.

Die Aktualisierung der Produktinformationen erfolgt daher nach der Kommissionsentscheidung.

Ansprechpartner beim Unternehmen

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Abteilung für Medizinische Informationen der einzelnen Zulassungsinhaber.

Mit freundlichen Grüßen

Die Hersteller und Vertreiber von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden
Arzneimittel:

Arzneimittel: Jennifer 35.

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 – 10, D-13435 Berlin, <http://www.aristo-pharma.de>

Arzneimittel: Diane 35.

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm Allee 70, D – 51368 Leverkusen,
<http://www.gesundheit.bayer.de/de/gesundheit/aktuelles.php>

Arzneimittel: Cyproderm.

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, D- 82031 Grünwald, www.dermapharm.de

Arzneimittel: Bella HEXAL 35.

HEXAL AG, Industriestr. 25, D-83607 Holzkirchen, www.hexal.de/rote-hand-brief-bella-hexal
<<http://www.hexal.de/rote-hand-brief-bella-hexal>

Arzneimittel: Juliette.

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D-64295 Darmstadt, <http://www.mylan-dura.de/start.html>

Arzneimittel: Attempta-ratiopharm 35.

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm,
www.ratiopharm.de<<http://www.ratiopharm.de>

Arzneimittel: Ergalea 2,00/0,035 mg Filmtabletten.

Taurus Pharma GmbH, Benzstr. 11, D-61352 Bad Homburg,
<http://www.tauruspharma.de/fachbereich/fkreise/fachbereiche.php?dc=0b2915d572ae22cfde1a29f7f3f8f&m=3>

Arzneimittel: morea sanol®.

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, D - 40789 Monheim,
<http://www.ucb.de/home>

Anhang III

Änderungen an den relevanten Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage

Bitte beachten:

Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage müssen gegebenenfalls im Anschluss durch die nationalen Behörden, in Zusammenarbeit mit dem Referenz-Mitgliedsstaat, überarbeitet werden.

**Quelle des englischen Originaltexts:
CMDh position veröffentlicht am 29. Mai 2013**

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC)

Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete

[Die aktuell zugelassenen Indikationen sollen gestrichen und durch das folgende ersetzt werden:]

Behandlung mäßig schwerer bis schwerer Akne aufgrund von Androgenempfindlichkeit (mit oder ohne Seborrhö) und/oder Hirsutismus bei Frauen im gebärfähigen Alter.

<Produktname> sollte erst nach dem Versagen einer topischen Therapie oder systemischer Antibiotikabehandlungen zur Aknetherapie angewendet werden.

Da es sich bei <Produktname> gleichzeitig um ein hormonales Kontrazeptivum handelt, darf es nicht in Kombination mit anderen hormonalen Kontrazeptiva angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Abschnitt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

[Der folgende Text soll in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

[...]

Dauer der Anwendung

Die Zeit bis zur Linderung der Symptome beträgt mindestens drei Monate. Der behandelnde Arzt sollte regelmäßig überprüfen, ob weiterhin ein Bedarf für die Behandlung besteht.

[...]

Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen

[Die folgenden Gegenanzeigen sollen in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

[...]

- Gleichzeitige Anwendung eines anderen hormonalen Kontrazeptivums (siehe Abschnitt 4.1)
- Bestehende oder vorausgegangene venöse Thrombose (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie)
- Bestehende oder vorausgegangene arterielle Thrombose (z. B. Myokardinfarkt) oder vorausgehende Erkrankungen (z. B. Angina pectoris und transitorische ischämische Attacke).
- Bestehendes oder vorausgegangenes zerebrovaskuläres Ereignis
- Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für eine venöse - oder arterielle Thrombose (siehe Abschnitt 4.4) wie z. B.:
 - Diabetes mellitus mit Gefäßsymptomen
 - Schwere Hypertonie
 - Schwere Dyslipoproteinämie
- Vererbte oder erworbene Prädisposition für eine venöse oder arterielle Thrombose wie z. B. Resistenz gegenüber aktiviertem Protein C (APC-Resistenz), Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipid-Antikörper (Anticardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulans)

[...]

Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[Der folgende Text soll in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

<Produktname> besteht aus dem Gestagen Cyproteronacetat und dem Östrogen Ethinylestradiol und wird über 21 Tage eines monatlichen Zyklus verabreicht. Es hat eine ähnliche Zusammensetzung wie ein kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK).

Dauer der Anwendung

Die Zeit bis zur Linderung der Symptome beträgt mindestens drei Monate. Der behandelnde Arzt sollte regelmäßig überprüfen, ob weiterhin ein Bedarf für die Behandlung besteht (siehe Abschnitt 4.2).

[...]

Liegt eine/r der nachstehend aufgeführten Erkrankungen/Risikofaktoren vor, sollte der Nutzen der Anwendung von <Produktname> gegen die möglichen Risiken für jede einzelne Frau abgewogen und mit ihr besprochen werden, bevor sie sich dazu entschließt, <Produktname> anzuwenden. Bei einer Verschlechterung, Exazerbation oder bei erstmaligem Auftreten einer dieser Erkrankungen oder Risikofaktoren sollte die Frau ihren Arzt aufsuchen. Der Arzt sollte dann entscheiden, ob die Anwendung von <Produktname> beendet werden sollte.

[...]

Kreislaufkrankungen

- Die Anwendung von <Produktname> birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien (VTE). Das zusätzliche VTE-Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung von <Produktname> durch eine Frau oder bei der erneuten Anwendung oder einem Wechsel nach einer Anwendungspause von mindestens einem Monat am größten. Eine VTE kann in 1-2 % der Fälle zum Tode führen.
- Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass die VTE-Inzidenz bei Anwenderinnen von <Produktname> 1,5- bis 2-mal so groß ist wie bei Anwenderinnen von Levonorgestrel-haltigen kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) und möglicherweise ähnlich dem Risiko für Desogestrel-/Gestoden-/Drospirenon-haltige KOK.
- Die Anwendergruppe von <Produktname> umfasst wahrscheinlich Patientinnen, die ein angeborenes erhöhtes kardiovaskuläres Risiko aufweisen, wie z. B. bei dem polyzystischen Ovarialsyndrom.
- Epidemiologische Studien haben die Anwendung hormonaler Kontrazeptiva außerdem mit einem erhöhten Risiko für eine arterielle Thromboembolie (Myokardinfarkt, transitorische ischämische Attacke) in Verbindung gebracht.
- Sehr selten wurde bei Anwenderinnen hormonaler Kontrazeptiva über das Auftreten einer Thrombose in anderen Blutgefäßen berichtet, z. B. in den Arterien und Venen der Leber, des Mesenteriums, der Niere, des Gehirns oder der Netzhaut.
- Symptome einer Venen- oder Arterienthrombose oder eines zerebrovaskulären Ereignisses können sein: ungewöhnliche Schmerzen und/oder-Schwellung in einem Bein; plötzliche starke Brustschmerzen, unabhängig davon, ob diese in den linken Arm ausstrahlen; plötzliche Atemnot; plötzlich auftretender Husten; jegliche ungewöhnlichen, schweren, anhaltenden Kopfschmerzen; plötzlicher teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens; Doppelsehen; undeutliche Sprache oder Aphasie; Vertigo; Kollaps mit oder ohne fokalem Krampfanfall; Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl, die/das plötzlich eine Seite oder einen Teil des Körpers befällt; motorische Störungen; „akutes“ Abdomen
- Das Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse steigt mit:
 - zunehmendem Alter;
 - Rauchen (mit zunehmendem Tabakkonsum und zunehmendem Alter steigt das Risiko weiter an, insbesondere bei Frauen, die älter als 35 Jahre sind. Frauen über 35 Jahren, sollte dringend geraten werden, nicht zu rauchen, wenn sie <Produktname> anwenden wollen);
 - positiver Familienanamnese (d. h. eine venöse Thromboembolie bei einem Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren). Wenn eine vererbte Prädisposition vermutet wird, sollte eine fachärztliche Abklärung erfolgen, bevor über die Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums entschieden wird;
 - längerer Immobilisierung, größeren chirurgischen Eingriffen, jeglichen operativen Eingriffen an den Beinen oder einem schweren Trauma. In diesen Situationen wird empfohlen, die Anwendung zu beenden (bei einer elektiven Operation mindestens vier Wochen im Voraus) und erst zwei Wochen nach vollständiger Mobilisierung wieder aufzunehmen. Wenn die

Anwendung von <Produktname> nicht im Voraus abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden.

- Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m²).
- Das Risiko für arterielle thromboembolische Komplikationen oder ein zerebrovaskuläres Ereignis steigt mit:
 - zunehmendem Alter;
 - Rauchen (mit zunehmendem Tabakkonsum und zunehmendem Alter steigt das Risiko weiter an, insbesondere bei Frauen, die älter als 35 Jahre sind. Frauen über 35 Jahre sollte dringend geraten werden, nicht zu rauchen, wenn sie <Produktname> anwenden wollen);
 - Dyslipoproteinämie;
 - Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
 - Hypertonie;
 - Migräne;
 - Herzklappenerkrankung;
 - Vorhofflimmern;
 - positiver Familienanamnese (arterielle Thrombose bei einem Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren). Wenn eine vererbte Prädisposition vermutet wird, sollte eine fachärztliche Abklärung erfolgen, bevor über die Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums entschieden wird;
- Andere Erkrankungen, die mit unerwünschten Kreislaufereignissen verbunden wurden, sind Diabetes mellitus, systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, chronisch-entzündliche Darmerkrankung (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellanämie.
- Das erhöhte Risiko für eine Thromboembolie im Wochenbett ist zu berücksichtigen (Informationen zu „Schwangerschaft und Stillzeit“ siehe Abschnitt 4.6).
- Ein Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades einer Migräne während der Anwendung von <Produktname> (was Vorboten für ein zerebrovaskuläres Ereignis sein kann) kann ein Grund für das sofortige Absetzen von <Produktname> sein.

Frauen, die <Produktname> anwenden, sollten ausdrücklich darauf hingewiesen werden, sich bei möglichen Symptomen einer Thrombose an ihren Arzt zu wenden. Bei einer vermuteten oder bestätigten Thrombose muss <Produktname> abgesetzt werden. Aufgrund der Teratogenität von Antikoagulantien (Kumarinen) sollte eine Kontrazeption mit geeigneten Verhütungsmethoden begonnen werden.

Abschnitt 4.8 - Nebenwirkungen

[Der folgende Abschnitt soll in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

[...]

- Bei allen Frauen, die <Produktname> anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Thromboembolien (siehe Abschnitt 4.4).

[Die folgende Nebenwirkung soll in die Tabelle der Nebenwirkungen eingefügt werden:]

- Gefäßerkrankungen Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Thromboembolie

[Der folgende Text soll unter der Tabelle der Nebenwirkungen eingefügt werden:]

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden von Frauen berichtet, die <Produktname> angewendet haben, und sind im Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung beschrieben:

- Venöse thromboembolische Erkrankungen
- Arterielle thromboembolische Erkrankungen

[...]

B. Packungsbeilage

1. Was ist <Produktname> und wofür wird es angewendet?

[Dieser Abschnitt soll wie folgt gefasst werden:]

<Produktname> wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten <Produktname> nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Therapien gegen Akne einschließlich äußerlicher Behandlungen und der Gabe von Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von <Produktname> beachten?

[Der folgende Text soll in die relevanten Abschnitte eingefügt werden:]

[...]

<Produktname> darf nicht eingenommen werden,

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von <Produktname> beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann anraten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen;
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben);
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorboten eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten, vorübergehenden Schlaganfalls** ohne bleibende Schäden (transitorische ischämische Attacke) sein kann;
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben);
- wenn Sie Erkrankungen haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Erkrankungen:
 - **Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Veränderungen der Blutgefäße**
 - Stark erhöhter **Blutdruck**
 - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben;
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben).

<....>

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

[Der folgende Text soll in diesen Abschnitt eingefügt werden:]

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

[...]

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

[...]

<Produktname> wirkt auch als Verhütungsmittel (so genannte „Pille“). Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Wenn Sie <Produktname> einnehmen, wird Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) dadurch leicht erhöht. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von <Produktname> im Vergleich zu Frauen, die weder <Produktname> noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Eine Thrombose heilt nicht immer vollständig aus und hinterlässt manchmal bleibende Schäden. Eine Thrombose verläuft in 1-2% der Fälle tödlich.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Die Einnahme einer kombinierten „Pille“ erhöht das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte „Pille“ einnimmt. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Einnahme der „Pille“ am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten „Pille“ steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie <Produktname> einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind oder wenn Ihr Bein eingegipst oder geschient ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie <Produktname> anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von <Produktname> mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, zu beenden. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von <Produktname> wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Folgen haben. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten „Pille“ wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien in Verbindung gebracht. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie <Produktname> einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;

- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- plötzlich auftretender Husten ohne klare Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Schäden auftreten oder das Blutgerinnsel sogar zum Tode führen.

Frauen haben direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wann Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von <Produktname> anfangen können.

3. Wie ist <Produktname> einzunehmen?

[Der folgende Text soll in die relevanten Abschnitte eingefügt werden:]

[...]

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie <Produktname> einnehmen sollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgende Nebenwirkung soll unter „seltene Nebenwirkungen“ eingefügt werden:]

Blutgerinnsel in einer Vene.