

Januar 2015

Cyproteronacetat 2 mg/Ethinylestradiol 35 µg¹: Informationsmaterial zur Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben wir Sie am 12. Juni 2013 über das Ergebnis einer Bewertung des bekannten Risikos thromboembolischer Ereignisse (VTE) und des Nutzens von Arzneimitteln, die Cyproteronacetat 2 mg und Ethinylestradiol 35 µg enthalten, informiert.

Ärzte und medizinische Fachkräfte sollen Frauen, die Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel einnehmen, über das VTE-Risiko informieren, damit eine rechtzeitige und korrekte Erkennung von VTE erleichtert wird und mögliche Komplikationen und Verläufe mit tödlichem Ausgang vermieden werden können.

Damals wurde angekündigt, dass den verschreibenden Ärzten und den Anwenderinnen Informationsmaterial zur Verfügung gestellt werden wird.

Diesem Schreiben beiliegend finden Sie:

- Patienteninformationskarte: „Wichtige Informationen über Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltige Kombinationspräparate und das Risiko für Blutgerinnsel“
- „Checkliste für die Verschreibung Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltiger Kombinationspräparate“.

Bitte benutzen Sie diese Checkliste regelmäßig und in Verbindung mit der entsprechenden Fachinformation. Geben Sie die Patienteninformationskarten an Anwenderinnen von Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparaten.

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 > Arzneimittel > Pharmakovigilanz > Risiken melden.

¹ Arzneimittelnamen siehe Seite 2

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

Ansprechpartner beim Unternehmen

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

Mit freundlichen Grüßen

Die Hersteller und Vertreiber von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln:

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

(Jennifer 35)

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

(Cyproderm)

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

(Bella HEXAL 35)

Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Straße 15, 07745 Jena,

<http://www.jenapharm.de/fachkreise/dermatologika/info/>

(früherer Zulassungsinhaber: Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm Allee 70, 51368 Leverkusen)

(Diane 35)

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, 64295 Darmstadt, [http://www.mylan-](http://www.mylan-dura.de/start.html)

[dura.de/start.html](http://www.mylan-dura.de/start.html)

(Juliette)

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm,

<http://www.ratiopharm.de/praeparate/alle-praeparate-a-z.html#A/>

(Attempta-ratiopharm 35)

Taurus Pharma GmbH, Benzstr. 11, 61352 Bad Homburg,

<http://www.tauruspharma.de>

(Ergalea)

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim,

<http://www.ucb.de/home>

(morea sanol)