

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

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

- Thromboembolien (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt und Schlaganfall) sind ein bedeutendes Risiko bei der Anwendung eines KHK.
- Das Risiko bei einer Anwenderin ist auch abhängig von ihrem Grundrisiko für eine Thromboembolie. Bei der Entscheidung, ein KHK anzuwenden, sollten daher auch die Gegenanzeigen und die Risikofaktoren der Anwenderin beachtet werden, insbesondere die Risikofaktoren für eine Thromboembolie - siehe die Listen unten sowie die entsprechende Fachinformation.
- 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 Ethinylestradiol 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 erst nach einem Gespräch mit der Anwenderin getroffen werden.
- In dem 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.

Verschreiben Sie kein KHK, falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen.	
	Gibt es eine bestehende Thromboembolie oder Thromboembolie in der Vorgeschichte, z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt und Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Angina pectoris?
	Gibt es bekannte Blutgerinnungsstörungen?
	Ist eine Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen (Aura) bekannt?
	Liegt ein Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung vor?
	Hat die Frau sehr hohen Blutdruck, d. h. systolisch ≥ 160 oder diastolisch ≥ 100 mmHg?
	Hat die Frau sehr hohe Blutfettwerte?

	Steht ein größerer chirurgischer Eingriff oder eine längere Immobilisierung bevor? Falls ja, sollte die <u>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</u> . (Dies ist vor dem Hintergrund eines erhöhten Risikos für das Auftreten einer VTE nach Absetzen des KHK für 4 Wochen oder mehr abzuwägen.)
Besprechen Sie die Eignung eines KHK mit der Frau, falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen:	
	Ist ihr BMI über 30 kg/m ² ?
	Ist sie älter als 35 Jahre?
	Raucht sie? Falls ja und wenn sie außerdem älter als 35 Jahre ist, <u>sollte ihr dringend dazu geraten werden, mit dem Rauchen aufzuhören oder eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anzuwenden</u> .
	Hat sie hohen Blutdruck, d. h. systolisch 140 - 159 oder diastolisch 90 - 99 mmHg?
	Hat ein naher Angehöriger der Frau in jungen Jahren (d. h. jünger als ca. 50 Jahre) ein thromboembolisches Ereignis (siehe Liste oben) gehabt?
	Hat sie oder ein naher Angehöriger hohe Blutfettwerte?
	Hat sie Migräneanfälle?
	Leidet sie an einer kardiovaskulären Erkrankung wie Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, koronarer Herzkrankheit, Herzklappenerkrankung?
	Leidet sie an Diabetes mellitus?
	Hat sie in den letzten Wochen entbunden?
	Wird sie in nächster Zeit einen längeren Flug (über 4 Stunden) oder eine Reise mit täglichen Fahrzeiten über 4 Stunden antreten?
	Hat sie eine andere Erkrankung, die das Risiko für eine Thrombose erhöhen kann (z. B. Krebs, systemischer Lupus erythematoses, Sichelzellanämie, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, hämolytisch- urämisches Syndrom)?
	Wendet sie andere Arzneimittel an, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können (z. B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antidepressiva, Chemotherapeutika und andere)?
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.	

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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 wäre es am besten zu besprechen, 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: <ul style="list-style-type: none"> • sie für längere Zeit reist (z. B. Flüge über 4 Stunden) • sie eine der Kontraindikationen oder 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 **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

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Dielera (Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte, Informationskarte für die Anwenderin) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.aristo-pharma.de/de/ärzneimittelsicherheit verfügbar.
Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmer (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 - 710 94 - 4200, Fax: +49 (0) 30 - 710 94 - 4250
E-Mail: ARI_MedInfo@aristo-pharma.de

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmers finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.