

## **Checkliste für die Verschreibung Bellgyn "ratiopharm"® 2 mg/ 0,035mg**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzter Abschnitt.

### **Checkliste für die Verschreibung – Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltiger Kombinationspräparate**

**Bitte benutzen Sie diese Checkliste regelmäßig und in Verbindung mit der entsprechenden Fachinformation.**

**Bellgyn "ratiopharm"® 2 mg/ 0,035mg ist ein Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltige Kombinationspräparat wird verschrieben für die folgenden Indikationen:**

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

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol sollte erst nach dem Versagen einer topischen Therapie oder systemischer Antibiotikabehandlungen zur Aknetherapie angewendet werden.

Da es sich bei Cyproteronacetat/Ethinylestradiol gleichzeitig um ein hormonales Kontrazeptivum handelt, darf es nicht in Kombination mit anderen hormonalen Kontrazeptiva angewendet werden.

### **Wichtige Informationen zum Risiko thromboembolischer Ereignisse**

- Thromboembolie (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt und Schlaganfall) stellt ein seltenes, aber bedeutendes Risiko bei der Anwendung eines Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparates dar.
- Das Risiko einer Anwenderin ist auch abhängig von ihrem Grundrisiko für eine Thromboembolie. Bei der Entscheidung zur Anwendung von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol müssen daher die Gegenanzeigen und die Risikofaktoren der Anwenderin beachtet werden, insbesondere die Risikofaktoren für eine Thromboembolie – siehe Listen unten sowie die entsprechende Fachinformation.
- Das Risiko für eine Thromboembolie mit Cyproteronacetat/Ethinylestradiol ist erhöht:
  - während des ersten Jahres der Anwendung
  - bei Wiederaufnahme der Anwendung nach einer Einnahmepause von einem Monat oder länger.
- Die Entscheidung zur Anwendung von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol sollte erst nach einem Gespräch mit der Anwenderin getroffen werden.
- In dem Gespräch mit der Anwenderin ist sicherzustellen, dass sie Folgendes versteht:
  - den Einfluss der intrinsischen Risikofaktoren auf ihr Risiko einer Thrombose
  - das Risiko für eine Thromboembolie bei Anwendung des Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparat
  - dass sie aufmerksam auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose achten muss.

Bitte denken Sie daran, die Möglichkeit eines thromboembolischen Ereignisses bei gesunden Frauen im gebärfähigen Alter in Erwägung zu ziehen, auch im Fall von nicht eindeutigen, ungeklärten Beschwerden wie Schmerzen im Bein, Husten, Atemnot oder Kopfschmerzen.

**Verschreiben Sie kein Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltiges Kombinationspräparat, falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen.**

<input type="checkbox"/>	Möchte die Frau gleichzeitig ein anderes hormonales Kontrazeptivum anwenden?
<input type="checkbox"/>	Gibt es ein bestehendes thromboembolisches Ereignis oder ein thromboembolisches Ereignis in der Vorgeschichte, z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Gibt es bekannte Blutgerinnungsstörungen?
<input type="checkbox"/>	Ist eine Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen (Aura) bekannt?
<input type="checkbox"/>	Liegt ein Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung vor?
<input type="checkbox"/>	Hat die Frau sehr hohen Blutdruck, d. h. systolisch $\geq 160$ oder diastolisch $\geq 100$ mmHg? Hat die Frau sehr hohe Blutfettwerte?
<input type="checkbox"/>	Steht ein größerer chirurgischer Eingriff oder eine längere Immobilisierung bevor? Falls ja, <u>sollte die Anwendung des Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparates unterbrochen werden und eine nicht-hormonale Behandlung für ihre Hauterkrankung eingesetzt werden und ggf. für mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff und bis 2 Wochen nach der vollständigen Remobilisierung eine nicht-hormonale Verhütungsmethode angewendet werden<sup>1</sup>.</u>

<sup>1</sup>Dies muss gegen das Risiko einer VTE nach dem Absetzen von CPA/EE für mindestens 4 Wochen abgewogen werden.

**Besprechen Sie die Eignung eines Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparates mit der Frau, falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen:**

<input type="checkbox"/>	Beträgt ihr BMI mehr als 30 kg/m <sup>2</sup> ?
<input type="checkbox"/>	Ist sie über 35 Jahre alt?
<input type="checkbox"/>	Raucht sie? Falls ja und wenn sie außerdem älter als 35 Jahre ist, <u>sollte ihr dringend angeraten werden, mit dem Rauchen aufzuhören oder eine nicht-hormonale Behandlung für ihre Akne und/oder ihren Hirsutismus anzuwenden</u>
<input type="checkbox"/>	Hat sie hohen Blutdruck, d. h. systolisch 140-159 oder diastolisch 90-99 mmHg?
<input type="checkbox"/>	Hat sie einen nahen Angehörigen (z. B. Elternteil oder Geschwister), der in jungen Jahren (d. h. jünger als ca. 50 Jahre) ein thromboembolisches Ereignis (siehe Liste oben) gehabt hat?
<input type="checkbox"/>	Hat sie oder ein naher Angehöriger hohe Blutfettwerte?

<input type="checkbox"/>	Hat sie Migräneanfälle?
<input type="checkbox"/>	Leidet sie an einer kardiovaskulären Erkrankung wie Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, koronarer Herzkrankheit, Herzklappenerkrankung?
<input type="checkbox"/>	Leidet sie an Diabetes mellitus?
<input type="checkbox"/>	Hat sie in den letzten Wochen entbunden?
<input type="checkbox"/>	Hat sie eine andere Erkrankung, die das Risiko für eine Thrombose erhöhen kann (z. B. Krebs, systemischer Lupus erythematodes, Sichelzellenanämie, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, hämolytisch-urämisches Syndrom)?
<input type="checkbox"/>	Wendet sie andere Arzneimittel an, die das Risiko für eine Thrombose erhöhen können (z. B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antidepressiva, Chemotherapeutika und andere)?

**Bei mehr als einem Risikofaktor sollte ein Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltiges Kombinationspräparat nicht verordnet werden.**

**Bitte berücksichtigen Sie, dass sich die Risikofaktoren der Anwenderin über die Zeit ändern können und eine Überprüfung anhand der Checkliste in regelmäßigen Abständen notwendig sein kann.**

**Stellen Sie sicher, dass die Frau/die Anwenderin versteht, dass sie den Angehörigen der Gesundheitsberufe mitteilen muss, dass sie ein Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltiges Kombinationspräparat einnimmt, falls sie:**

- 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, dass die Behandlung mit dem Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparat unterbrochen wird, 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:**

- sie für längere Zeit reist (z. B. bei Langstreckenflügen)
- sie einen oder mehrere der oben erwähnten Risikofaktoren für Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltige Kombinationspräparate entwickelt
- sie innerhalb der 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 Cyproteronacetat- und Ethinylestradiol-haltigen Kombinationspräparates beiliegt. Diese beschreibt die Symptome eines Blutgerinnsels, auf die sie achten muss.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

BASG – Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES MEA – AGES Medizinmarktaufsicht  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Zu melden.

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
1140 Wien  
Telefon: 01 97007  
Telefax: 01 97007-66  
[www.ratiopharm.at](http://www.ratiopharm.at)  
[signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at)

[Teva ratiopharm RMPedumat Bellgyn ratiopharm® Patient V1/2016](#)