



Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe

Rote-Hand-Brief zu dienogest- und ethinylestradiolhaltigen Kontrazeptiva: Risiko venöser Thromboembolien

Datum 11.12.2018

Wirkstoff Dienogest, Ethinylestradiol

Die Firma Jenapharm GmbH & Co. KG informiert über das Risiko venöser Thromboembolien (VTE) bei Frauen, die dienogest- und ethinylestradiolhaltige Kontrazeptiva anwenden, im Vergleich zu Anwenderinnen levonorgestrel- und ethinylestradiolhaltigen Kombinationen, die mit einem niedrigeren Risiko verbunden sind.

Die Höhe des Risikos venöser Thromboembolien unter der Einnahme einer Kombination aus Dienogest und Ethinylestradiol konnte im Rahmen des 2014 abgeschlossenen Risikobewertungsverfahrens nicht genau definiert werden. Eine Metaanalyse von vier Beobachtungsstudien kam nun zu dem Ergebnis, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK), die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten, mit einem leicht (1,6-fach) erhöhten Risiko für venöse Thromboembolien (VTE) assoziiert sind im Vergleich zu KHK, die Levonorgestrel und Ethinylestradiol enthalten.

Bei der Verordnung eines KHK sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Patientin, insbesondere die VTE-Risikofaktoren, sowie das erhöhte VTE-Risiko von KHK, die Dienogest und Ethinylestradiol enthalten im Vergleich zu KHK, die Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron in Kombination mit Ethinylestradiol enthalten, berücksichtigt werden.

Dazu steht behördlich genehmigtes Schulungsmaterial für Patientinnen sowie eine Checkliste für die Verschreibung von KHK für Ärzte zur Verfügung.

[Checkliste Arzt \(PDF, 214KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Patientenkarte \(PDF, 196KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

[Rote-Hand-Brief zu dienogest- und ethinylestradiolhaltigen Kontrazeptiva: Risiko venöser Thromboembolien \(PDF, 239KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

Zusatzinformationen
