

25.09.2009 - 19:36 Uhr

Stellungnahme der Bayer (Schweiz) AG - Swissmedic klärt tödliche Lungenembolien ab

Zürich (ots) -

In den letzten Stunden gingen bei Bayer (Schweiz) AG mehrere Medienanfragen zum Tod einer jungen Frau ein, bei welcher ein Zusammenhang mit der Einnahme der Antibabypille Yaz® vermutet wird.

Bayer (Schweiz) AG informiert aktiv mittels dieser Stellungnahme.

Bayer ist von der Behörde Swissmedic über einen Todesfall informiert worden, der möglicherweise im Zusammenhang mit der Einnahme der Antibabypille Yaz® steht. Genauere Angaben liegen Bayer zum jetzigen Zeitpunkt nicht vor. Der Todesfall wird vom Untersuchungsrichter abgeklärt. Bayer kann den Fall zurzeit nicht weiter kommentieren.

Bayer nimmt jede Meldung über mögliche Nebenwirkungen ihrer Produkte sehr ernst und klärt diese fristgerecht, sorgfältig und in enger Zusammenarbeit mit der Behörde (Swissmedic) und der zentralen Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Bayer ab.

Der Tod dieser jungen Frau ist tragisch, unabhängig davon, ob er in Zusammenhang mit einem unserer Medikamente steht oder nicht. Wir sprechen den Angehörigen unser tiefes Mitgefühl aus.

Das Risiko von Thrombosen und Embolien

Thrombosen und Lungenembolien sind seltene, aber bekannte Komplikationen in Verbindung mit weiblichen Sexualhormonen, wie zum Beispiel Antibabypillen.

Das individuelle Thrombose-Risiko einer Frau wird durch ihre persönlichen Risikofaktoren bestimmt. Zu den Risikofaktoren für Venenthrombosen gehören zum Beispiel familiäre Thromboseneigung, Übergewicht, Schwangerschaft, fortgeschrittenes Alter oder Immobilität (Bettruhe, Langstreckenflüge, traumatische Ereignisse oder chirurgische Eingriffe). Je mehr Risikofaktoren eine Frau hat, desto höher kann ihr Risiko sein. Das Risiko einer venösen Thrombose bei Einnahme einer niedrigdosierten Antibabypille ist beispielsweise geringer als das Risiko einer venösen Thrombose bei Schwangerschaft.

Sämtliche hormonellen Verhütungsmittel sind verschreibungspflichtige Medikamente und nicht frei verkäuflich. Der behandelnde Arzt, respektive die behandelnde Ärztin, verschreibt diese nach sorgfältiger Untersuchung und ausführlichem Gespräch mit der Anwenderin. Dabei müssen vor der Verschreibung und Abgabe allfällige Kontraindikationen (Ausschlusskriterien) geprüft und ausgeschlossen, sowie auch über mögliche Risiken und Nebenwirkungen informiert werden.

Gemäss der Swissmedic-Stellungnahme vom 25. September 2009 gab es in der Schweiz seit 1990 bis heute insgesamt 9 Berichte von tödlichen Lungenembolien, welche mit der Einnahme von Antibabypillen in Verbindung gebracht werden. Einer davon soll ein Drospirenonhaltiges Produkt von Bayer betreffen, die anderen sollen andere

Wirkstoffe betreffen. Nach Swissmedic lag bei 4 Betroffenen mindestens ein Risikofaktor für Thromboembolien (Übergewicht, höheres Alter, familiäre Thromboseneigung, Flugreise) vor.

Das Sicherheitsprofil von Drospirenon-haltigen Pillen ist unverändert positiv

Unabhängige Forschungsinstitute haben für Bayer Drospirenon-haltige Antibabypillen in grossen Beobachtungsstudien untersucht, um das kardiovaskuläre Sicherheitsprofil verschiedener Präparate beurteilen zu können. Diese Studien wurden in enger Absprache mit den Gesundheitsbehörden in Europa und den USA eigens dafür konzipiert, um ergebnisverfälschende Faktoren (wie z. B. Übergewicht oder Alter) angemessen zu berücksichtigen. Auch wurde auf eine ausreichend hohe Zahl von Studienteilnehmerinnen geachtet, um Nebenwirkungshäufigkeiten der verschiedenen Präparate vergleichen zu können.

Die wissenschaftlichen Ergebnisse aus diesen grossen Studien bestätigen, dass Drospirenon-haltige Antibabypillen ein vergleichbares Thromboserisiko wie andere niedrigdosierte Antibabypillen aufweisen. Das Sicherheitsprofil der von Bayer vertriebenen Antibabypillen wird weltweit umfangreich untersucht, laufend weltweit überwacht und ist positiv.

Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten steht bei Bayer an erster Stelle.

Referenzen

Die Bayer Schering Pharma, eine Division der Bayer (Schweiz) AG (www.bayerscheringpharma.ch) vertreibt mit rund 100 Mitarbeitenden die in der Schweiz zugelassenen rezeptpflichtigen Produkte und Dienstleistungen der Bayer Schering Pharma AG mit Sitz in Berlin. Bayer Schering Pharma ist ein weltweit führendes Spezialpharma-Unternehmen, dessen Forschung und Geschäftsaktivitäten sich auf folgende Bereiche konzentrieren: Diagnostische Bildgebung, Hämatologie/Kardiologie, Onkologie, Primary Care, Spezial-Therapeutika sowie Women's Healthcare. Bayer Schering Pharma setzt auf Innovationen und will mit neuartigen Produkten in speziellen Märkten weltweit führend sein. So leistet Bayer Schering Pharma einen Beitrag zum medizinischen Fortschritt und will die Lebensqualität der Menschen verbessern.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die wir in Berichten an die Frankfurter Wertpapierbörse sowie die amerikanische Wertpapieraufsichtsbehörde (SEC) - inkl. Form 20-F - beschrieben haben. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.

Rechtliche Hinweise: Die vorliegende Medieninformation wurde von Bayer (Schweiz) AG verfasst, um Journalistinnen und Journalisten über Neuigkeiten zu den beschriebenen Krankheiten und/oder deren Behandlungsoptionen zu informieren. Die in ihr enthaltenen

Informationen sind ausschliesslich für Medienschaffende bestimmt. Zu den in dieser Medienmitteilung erwähnten Produkten kann die ausführliche und von der Behörde genehmigte Fach- und/oder Publikumsinformation öffentlich im Internet auf www.kompendium.ch eingesehen werden. Darin sind die positiven wie auch negativen Aspekte der erwähnten Produkte nachzulesen. Bayer (Schweiz) AG weist ausdrücklich darauf hin, dass nebst den in dieser Medieninformation beschriebenen Therapieoptionen noch weitere medikamentöse und/oder nicht medikamentöse Behandlungen bestehen können. Die Medienmitteilung soll den Medienschaffenden dazu dienen, die erwähnten Neuigkeiten/Sachverhalte redaktionell aufzubereiten. Bayer (Schweiz) AG weist die Journalistinnen und Journalisten ausdrücklich auf die werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung hin (Art.31 und 32 des Heilmittelgesetzes, SR 812.21 und der Arzneimittel-Werbeverordnung, SR 812.212.5), insbesondere auf das Verbot der Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Eine französische Fassung folgt.

Kontakt:

Liliane Pieters
Communication Manager
Bayer (Schweiz) AG
Bayer Schering Pharma
Tel.: +41/79/307'61'52
E-Mail: liliane.pieters.lp@bayer.ch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100003536/100590604> abgerufen werden.