

25.03.2010 - 12:57 Uhr

Bayer (Schweiz) AG aktualisiert Fach- und Patienteninformation von Drospirenon-haltigen Antibabypillen

Zürich (ots) -

- Neue Daten zum Risiko von Blutgerinnseln bei Anwendung kombinierter Antibabypillen
- Sicherheitsprofil von Drospirenon-haltigen Antibabypillen bleibt positiv

Arzneimittelinformationen werden von Bayer (Schweiz) AG in regelmässigen Abständen überprüft und in Absprache mit der Behörde Swissmedic angepasst. In Abstimmung mit Swissmedic hat Bayer (Schweiz) AG die Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformation) von Drospirenon-haltigen Antibabypillen gemäss aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst, womit das Überprüfungsverfahren von Swissmedic abgeschlossen ist. Das Sicherheitsprofil von Drospirenon-haltigen Antibabypillen bleibt positiv.

In den aktualisierten Arzneimittelinformationen wurden die relativen und absoluten Risiken für venöse Thromboembolien (Blutgerinnsel in einer Vene oder Lunge) unter kombinierten Antibabypillen mit aktuellen wissenschaftlichen Studienergebnissen ergänzt. Ebenfalls in Abstimmung mit Swissmedic werden unter anderem auch zwei im August 2009 publizierte Studien aufgeführt, welche für die Antibabypille Yasmin® ein venöses Thromboembolie-Risiko ermittelten, das zwischen demjenigen Levonorgestrel-haltiger und demjenigen Desogestrel- bzw. Gestoden-haltiger, kombinierter Antibabypillen lag. Allerdings waren die Ergebnisse der einen dieser zwei Studien statistisch nicht signifikant. Beide dieser Studien werfen methodische Fragen auf, die geklärt werden müssen. Bayer arbeitet bei der erneuten Analyse einiger dieser Daten mit den europäischen Zulassungsbehörden zusammen.

In den Arzneimittelinformationen wird wie bisher auf das erhöhte Risiko für venöse Thromboembolien unter kombinierten Antibabypillen während des ersten Anwendungsjahres (insbesondere während der ersten drei Monate) hingewiesen. Neu wird ein vorläufiges Studienergebnis erwähnt, das darauf hindeutet, dass dieses erhöhte Risiko sowohl bei der erstmaligen Einnahme einer Antibabypille als auch bei der erneuten Einnahme der gleichen oder einer anderen Antibabypille besteht, sofern diese nach einer mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden Einnahmepause eingenommen wird.

Als Bestandteil unserer ständigen Bemühungen, die Informationen für Patientinnen und Patienten kontinuierlich zu verbessern, wurden die Informationen zu Risikofaktoren, Anzeichen (Symptomen) und möglichen Folgen venöser Thromboembolien übersichtlicher strukturiert und noch ausführlicher beschrieben. Bayer (Schweiz) AG geht davon aus, dass wesentliche Teile dieser Anpassungen auch in die Arzneimittelinformationen aller in der Schweiz erhältlichen hormonellen, kombinierten Verhütungsmittel entsprechend übernommen werden.

Bayer (Schweiz) AG ist bestrebt, das Verständnis der Patientinnen und Patienten für die Wirksamkeit und die Anwendung sowie die Risiken und Nebenwirkungen von Arzneimitteln fortlaufend zu verbessern.

Die aktualisierten Arzneimittelinformationen sind spätestens ab Ende April 2010 auf www.documed.ch sowie www.yasmin.ch, www.yasminelle.ch und www.yaz.ch abrufbar.

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 unbekannt 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.

La version française suivra.

Kontakt:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003536/100600562> abgerufen werden.