

Ovulationshemmer

Handelspräparate:

Zahlreiche Präparate auf dem Markt in unterschiedlicher Zusammensetzung

Vorkommen im Trinkwasser:

Über den Urin der Anwender gelangen alljährlich große Mengen der Reinsubstanz über das Abwasser in das Grundwasser und von dort in manches Trinkwasser.

Indikationen:

Kontrazeption

Kontraindikationen:

Akute und progrediente Lebererkrankungen, idiopathischer Schwangerschaftsikerus und schwerer Schwangerschaftspruritus in der Anamnese, Störungen der Gallensekretion, Cholestase (intrahepatische; auch in der Anamnese), Vorausgegangene oder bestehende Lebertumore, Hormonabhängige, maligne Tumore, Vorausgegangene oder bestehende Thrombosen oder Embolien in Venen bzw. Arterien (insbesondere Schlaganfall, Myokardinfarkt), Thromboembolische Erkrankungen sowie Zustände, die die Anfälligkeit dafür erhöhen (z.B. Störungen des Gerinnungsstatus mit Thromboseneigung), Sichelzellenanämie, Schwer einstellbare Hypertriglyzeridämie, Herpes gestationis in der Anamnese, Otosklerose mit Verschlechterungen in vorangegangenen Schwangerschaften, Diabetes mellitus mit manifesten Gefäßschäden, Ungeklärte uterine Blutungen, Schwer einstellbarer Bluthochdruck, Migraine accompagnée

Toxizität:

1 O.P. oral auch für Kleinkinder ohne wesentliche Schädigung

Nebenwirkungen:

<i>Haut:</i>	Hautreaktionen (Urtikaria, Erythema nodosum, Erythema multiforme, Pruritus), Chloasma, Akne
<i>Muskeln/Skelett:</i>	Beinkrämpfe
<i>Nervensystem/mund</i>	Schwindel, Kopfschmerzen, erstmalig migräneartig oder häufiger ungewohnt stark. Zunahme epileptischer Anfälle, Depressive Zustände (insbes. bei adipösen Patienten), Sensorische Ausfälle
<i>Psyche:</i>	Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Akute Sehstörungen
<i>Augen:</i>	Hörstörungen
<i>Ohren:</i>	Gastrointestinale Beschwerden, Erbrechen, Übelkeit
<i>Gastrointestinaltrakt:</i>	Lebertumore, Cholestatikerus sowie Verstärkung einer Porphyrie, Anikterische Hepatitis und generalisierender Pruritus
<i>Leber/Galle:</i>	Gewichtszunahme, Natrium- und Wasserretention, Brustspannungen, Brustdrüsensekretion und -vergrößerungen, Veränderungen der Libido (insbes. bei adipösen Patienten), Hirsutismus, Stimmveränderungen
<i>Stoffwechsel:</i>	Stärkerer Blutdruckanstieg
<i>Endokrinum:</i>	Erhöhtes Risiko von venösen und arteriellen thromboembolischen Krankheiten (z.B. venöse Thrombosen, Lungenembolien, Schlaganfall, Herzinfarkt)
<i>Kreislauf:</i>	Hinweis: Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampfadern, vorausgegangene Venenbehandlungen u. Thrombosen) weiter erhöht werden.
<i>Gefäße:</i>	

<i>Urogenitaltrakt:</i>	Zwischenblutungen, Ausbleiben der Zyklusblutung Vermehrte Vaginalinfektionen (<i>Candida albicans</i>)
<i>Sonstiges:</i>	Ödeme

Symptome:

Übelkeit, Erbrechen

Therapie:

Kohle-Pulvis, Supp. Psyquil oder Paspertin
Bei Kleinkindern evtl. Oralpäden

Besonderheiten:*Schwangerschaftsverhütende Depot-Injektionen:*

Das Bundesgesundheitsamt in Berlin hat mit Bescheid vom 30. Juni 1983 die Anwendung von Depot-Injektionspräparaten zur Schwangerschaftsverhütung weitgehend eingeschränkt.

Betroffen sind das Arzneimittel „Noristerat“ der Fa. Schering AG, Berlin, und das Arzneimittel „Depo-Clinovir“ der Fa. Upjohn GmbH, Heppenheim. Die Präparate waren bisher in der Bundesrepublik Deutschland ohne wesentliche Einschränkung zur Schwangerschaftsverhütung bestimmt und in den Verkehr gebracht worden.

Die Risiken dieser Arzneimittel sind größer als die anderer Präparate zur Schwangerschaftsverhütung. Die Arzneimittel dürfen daher nach der Entscheidung des Bundesgesundheitsamtes nur bei Frauen, die einen normalen Zyklusverlauf haben und andere Methoden der Kontrazeption nicht vertragen oder Antibaby-Pillen nicht einnehmen können, eingesetzt werden. Außerdem muss vor der Anwendung der Arzneimittel eine Schwangerschaft strikt ausgeschlossen werden, um Missbildungen beim Ungeborenen mit Sicherheit zu vermeiden. Weiterhin dürfen die Arzneimittel nach dem Bescheid des Amtes in der Stillzeit und bei Vorliegen bestimmter Krankheiten nicht angewendet werden, da sonst unvermeidbare Gesundheitsrisiken drohen. Die Nebenwirkungen, z.B. Regelstörungen und Kopfschmerzen, müssen in der Gebrauchsinformation der Arzneimittel im einzelnen angegeben werden.

Zur Ermittlung des neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstandes über Nutzen und Risiken der Arzneimittel hatte das Bundesgesundheitsamt in öffentlichen Anhörungen am 23. und 24. März 1983 in- und ausländische Gutachter, darunter auch Vertreter der Weltgesundheitsorganisation (WHO), gehört.

Der bei der Sondersitzung diskutierte Verdacht, dass die Arzneimittel Krebs verursachen, hat sich nach Auffassung des Bundesgesundheitsamtes bisher trotz eingehender Untersuchungen nicht bestätigt.

Der Krebsverdacht für den Wirkstoff von „Noristerat“, Norethisteronenantat, beruhte auf einem Fall von Gebärmutterkrebs, der in noch nicht abgeschlossenen Affenversuchen aufgetreten war. Nach Ansicht zahlreicher Krebspezialisten ist ein Verdacht für den Menschen nicht gegeben. Hohe Mengen des Wirkstoffs haben in einem anderen, zehn Jahre dauernden Versuch an sechzehn Affen nachweislich keinen Krebs verursacht.

Der Krebsverdacht für den Wirkstoff von „Depo-Clinovir“, Medroxyprogesteronacetat, beruhte auf zwei Fällen von Gebärmutterkrebs bei Affen und vereinzelt Fällen von Brustkrebs bei Versuchen an Hunden. Die bei den Affen beobachteten Fälle begründen nach Ansicht in- und ausländischer Experten einen Verdacht als Krebsursache beim Menschen ebenfalls nicht. Die bei den Hunden beobachteten Fälle lassen den Schluss auf eine krebsfördernde Wirkung bei Menschen nach gegenwärtigem Erkenntnisstand nicht zu, weil die Tiere auf den Stoff in spezifischer Weise besonders empfindlich reagieren. Der Wirkstoff wird im übrigen beim Menschen zur Behandlung von Gebärmutter- und Brustkrebs therapeutisch eingesetzt.

In jüngster Zeit ist in der Öffentlichkeit die Forderung erhoben worden, die Arzneimittel zu verbieten; sie würden in der Dritten Welt unter unvermeidbaren Bedingungen angewendet. Derartige Umstände können jedoch das Bundesgesundheitsamt nicht zu Maßnahmen gegen Arzneimittel für den Bereich der Bundesre-

publik Deutschland veranlassen, wenn die Risiken, die bei der Anwendung der Mittel im Inland entstehen, durch andere Maßnahmen auf ein vertretbares Maß begrenzt werden können. Das Bundesgesundheitsamt hat die Dienststellen der WHO und andere Staaten von den getroffenen Maßnahmen unterrichtet.

*BfArM legt Anwendungsbeschränkungen für orale Kontrazeptiva der dritten Generation fest:**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat mit Bescheid vom 31.1.1997 die erstmals im November 1995 angeordneten Anwendungsbeschränkungen für orale Kontrazeptiva der sog. dritten Generation (mit den Wirkstoffen Desogestrel und Gestoden) erneut bestätigt. Die Maßnahmen gelten jetzt unbefristet.

Dies bedeutet, dass orale Kontrazeptiva der dritten Generation weiterhin nicht für Frauen unter 30 Jahren, wenn sie erstmalig die „Pille“ einnehmen wollen, verordnet werden dürfen. In der Packungsbeilage dieser Arzneimittel muss im Abschnitt „Nebenwirkungen“ weiterhin darauf hingewiesen werden, dass die Anwendung dieser Kontrazeptiva mit einem erhöhten Risiko für die Entstehung von Venenverschlüssen durch Blutpfropfe (Thromben) verbunden ist. Dieses Risiko ist zwar absolut klein, aber im Verhältnis zu dem durch andere „Pillen“ bedingten etwa zweimal höher. Thromben in Venen können in seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen (Lungenembolien) führen. Das BfArM hält die Befragung der Frauen nach ähnlichen Erkrankungen bei nahen Verwandten vor der Entscheidung über die Verordnung eines oralen Kontrazeptivums für dringend erforderlich.

Das BfArM hat sich zur Festlegung der im November 1995 erstmals und dann erneut im Juni 1996 angeordneten Maßnahmen entschlossen, da gegenwärtig keine neuen Erkenntnisse zu thromboembolischen Ereignissen und damit keine veränderte Bewertung dieses Risikos zu erwarten sind. Die Maßnahmen sollen Frauen, die bisher die betroffenen „Pillen“ gut vertragen haben, nicht zur Umstellung veranlassen, da für sie das Nutzen-Risiko-Verhältnis für eine Fortsetzung der bisherigen Medikation günstiger sein kann. Frauen über 30 dürfen die betroffenen oralen Kontrazeptiva nach wie vor für die Erstanwendung einsetzen, weil es vorläufige Hinweise darauf gibt, dass diese „Pillen“ seltener als andere Kontrazeptiva zu einem in dieser Altersgruppe als Nebenwirkung zu fürchtenden Herzinfarkt führen.

Studienergebnisse, die weiteren Aufschluss darüber geben können, ob die oralen Kontrazeptiva der dritten Generation weniger häufig zu einem Herzinfarkt führen als die der zweiten Generation, sind noch zu erwarten. Solche Ergebnisse könnten eine nochmalige Bewertung von Nutzen und Risiko unterschiedlicher oraler Kontrazeptiva notwendig machen.

Die Entscheidung des BfArM ist im Einklang mit der vom Arzneispezialitätenausschuss der Europäischen Union (CPMP) im Januar 1997 zum Ausdruck gebrachten Meinung.

*Vermeht venösethromboembolischeNebenwirkungenbeiAntibabypillenmitden WirkstoffenGestoden undDesogestrel.***

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat heute mit einem Anhörungsschreiben im Stufenplanverfahren (Stufe II) die pharmazeutischen Unternehmer aufgefordert, zu neuen, noch nicht veröffentlichten Ergebnissen aus Studien über das vermehrte Auftreten venöser thromboembolischer Nebenwirkungen bei Antibabypillen mit den Gestagenen Gestoden und Desogestrel Stellung zu nehmen. Es erwartet die Stellungnahmen der pharmazeutischen Unternehmer bis zum 24. Oktober 1995. Das BfArM beabsichtigt, ggf. das Ruhen der Zulassung dieser Arzneimittel anzuordnen.

Bei der zu treffenden Entscheidung muss eine Abwägung zwischen einem nachgewiesenen höheren Risiko venöser Thromboembolien gegenüber einem möglicherweise selteneren Auftreten von Herzinfarkten als Nebenwirkung erfolgen. Zum verminderten Auftreten dieser letztgenannten unerwünschten Arzneimittelwirkung liegen nur unzureichende Informationen vor. Es sollen jedoch noch Erhebungen und Auswertungen folgen, die Aussagen dazu erbringen könnten.

Die Ergebnisse aus drei voneinander unabhängigen epidemiologischen Studien zeigen, dass thromboembolische Komplikationen bei Anwendung gestoden- oder desogestrelhaltiger oraler Kontrazeptiva etwa doppelt so häufig auftreten wie bei der Anwendung anderer niedrig dosierter oraler Kontrazeptiva. Die Ursachen dafür sind unzureichend geklärt.

* BfArM-Pressemitteilung 1/97. Mü. Ärztl. Anz. 22. Febr. 97

** Pressemitteilung vom 20.10.95

Venöse Thrombosen und Embolien gehören zu den bekannten, möglichen Nebenwirkungen aller oraler Kontrazeptiva. Es handelt sich hierbei um seltene, jedoch schwerwiegende Nebenwirkungen, die u.U. in Form von Lungenembolien einen tödlichen Verlauf nehmen können.

Im Juli 1995 sind die ersten Ergebnisse einer Studie, die unter der Verantwortung der WHO durchgeführt worden war, Fachleuten aus Behörden und der Industrie vorgestellt worden. Diese Ergebnisse wurden inzwischen durch weitere statistische Auswertungen in wesentlichen Aussagen bestätigt. Nach Vorlage der Ergebnisse zweier weiterer Studien hat der Ausschuss für Arzneispezialitäten (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) mit Vertretern aller EU-Staaten am 18. 10. 1995 das Thema erörtert. Weitere Beratungen folgen in der nächsten Woche.

Die britische Gesundheitsbehörde MCA hat zusammen mit ihrem Beratungsgremium CSM am 18. 10. 1995 Ärzte und Apotheker über den Sachstand informiert und Empfehlungen für die Anwenderinnen dieser oralen Kontrazeptiva gegeben.

Frauen, die gestoden- oder desogestrelhaltige orale Kontrazeptiva einnehmen, sollten die Einnahme nicht abbrechen, sondern bis zum Zyklusende fortsetzen. Die gesundheitlichen Risiken im Zusammenhang mit einer ungewollten Schwangerschaft sind größer als die, die bei Fortsetzung der Einnahme bestehen. Frauen können sich mit Fragen zur weiteren Empfängnisverhütung und, um die individuelle Situation zu beraten, an ihren Arzt wenden. Die Ärzte werden gebeten, sich mit besonderer Sorgfalt ratsuchender Frauen anzunehmen. Nach Beratung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wird das BfArM weiter informiert.