



Landeshauptleute  
Landessanitätsdirektionen  
Österreichische Apothekerkammer  
Österreichische Ärztekammer  
Landesärztekammern  
Anstaltsapotheken d.  
Universitätskliniken

Datum: 18.06.2013  
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz  
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz  
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246 Durchwahl Fax 36207  
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at  
Unser Zeichen: 16b-130610-27015-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Sicherheitsinformation über die Verschärfung der Warnhinweise, neue  
Kontraindikationen sowie aktualisierte Indikation von  
Cyproteronacetat/Ethinylestradiol haltigen Arzneispezialitäten**

**Diane mite Dragees** **Zulassungsnummer: 1-18338**  
**Zulassungsinhaber: Bayer**

**Alisma 2mg/35yg Filmtablette** **Zulassungsnummer: 1-29268**  
**Zulassungsinhaber: Gynial**

**Belgyn „ratiopharm“ 2mg/0,035mg überzogene Tabletten** **Zulassungsnummer: 1-25318**  
**Zulassungsinhaber: Ratiopharm**

**Midane Dragees** **Zulassungsnummer: 1-25324**  
**Zulassungsinhaber: Pelpharma**

**Minerva Dragees** **Zulassungsnummer: 1-21646**  
**Zulassungsinhaber: Bayer**

**Xylia Dragees** **Zulassungsnummer: 1-25761**  
**Zulassungsinhaber: Sandoz**

**Femogyn 2mg/0,035mg überzogene Tabletten** **Zulassungsnummer: 1-25323**  
**Zulassungsinhaber: Dermapharm**

**Cyprotomin 2mg/0,035mg überzogene Tabletten** **Zulassungsnummer: 1-31673**  
**Zulassungsinhaber: Dermapharm**



**Wirksame Bestandteile:** Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

**Indikation:** Androgenisierungserscheinungen bei der Frau, die eine Hormonbehandlung erfordern, wie ausgeprägte Formen der Akne, wenn diese, mit Entzündungen oder Knotenbildung einhergehen (z. B. Acne papulopustulosa, Akne nodulocystica; die Hormonbehandlung soll gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abgewogen werden); androgenetische Alopezie; leichte Formen von Hirsutismus.  
Orale Konzeptionsverhütung bei Patientinnen mit den oben erwähnten Androgenisierungserscheinungen.

### Zusammenfassung

- Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel sind bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Akne in Verbindung mit Androgensensibilität (mit oder ohne Seborrhö) und/oder Hirsutismus indiziert.
- Zur Behandlung der Akne dürfen Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel erst dann verwendet werden, wenn eine topische Therapie oder eine systemische Antibiotikabehandlung versagt haben.
- Da Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel auch hormonelle Kontrazeptiva sind, dürfen diese nicht in Kombination mit anderen hormonellen Kontrazeptiva verwendet werden.
- Um das Bewusstsein für das Risiko und die Risikofaktoren von Thromboembolien in Verbindung mit der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln (z.B. höheres Alter, Rauchen, Bewegungsmangel) zu erhöhen, werden die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieses Risikos verstärkt.

### Weitere Informationen zu Sicherheitsbedenken und Empfehlungen

Das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) bewertete alle verfügbaren Daten zum Risiko von Thromboembolien sowie zum Nutzen von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln und anderen Arzneimitteln, die Cyproteronacetat 2 mg und Ethinylestradiol 35 µg enthalten, auch die veröffentlichte Literatur.

Das PRAC kommt zu dem Schluss, dass Frauen, die Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel einnehmen, ein erhöhtes Risiko für VTE und ATE haben. Das zusätzliche VTE-Risiko ist am höchsten im ersten Jahr nach dem Beginn der Einnahme von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln oder wenn eine Frau nach einem mindestens einmonatigen pillenfreien Zeitraum erneut ein solches Arzneimittel einnimmt oder darauf umsteigt.

Es gibt Erkenntnisse aus epidemiologischen Studien, wonach die Inzidenz von VTE bei Anwenderinnen von Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltenden Arzneimitteln 1,5 bis 2 Mal höher ist als bei Frauen, die Levonorgestrel-haltige kombinierte orale Kontrazeptiva (KOKs) einnehmen, und eventuell ähnlich hoch ist wie das Risiko bei Desogestrel-/Gestoden-/Drospirenon-haltigen KOKs.



## Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Es ist wichtig, dass Ärzte, medizinische Fachkräfte und Frauen, die Cyproteronacetat/Ethinylestradiol enthaltende Arzneimittel einnehmen, über das VTE-Risiko Bescheid wissen, damit Komplikationen und fataler Ausgang vermieden werden können und eine rechtzeitige und korrekte Diagnose von VTE erleichtert wird.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Cyproteronacetat/Ethinylestradiol haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf  
am 19.6.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.  
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter  
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1200 Wien