

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het combinatiepreparaat drospirenon/estetrol te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Versie 1 – 10/2021.

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van drospirenon/estetrol voor voorschrijvers

Drospirenon/estetrol wordt gebruikt als orale anticonceptie.

Bij de beslissing om drospirenon/estetrol voor te schrijven moet rekening worden gehouden met de huidige risicofactoren van de individuele vrouw, in het bijzonder met de risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE), en hoe het risico op VTE met drospirenon/estetrol zich verhoudt tot het risico met andere gecombineerde hormonale anticonceptiva.

Samenvatting

De checklist voor de voorschrijver is bedoeld om een gesprek tussen de voorschrijver en de vrouw op gang te brengen om te beoordelen of zij geschikt is om drospirenon/estetrol te krijgen, met name met betrekking tot de aanwezigheid van mogelijke contra-indicaties of risicofactoren voor trombo-embolische voorvallen.

De checklist voor de voorschrijver bevat de volgende hoofdelementen:

- punten die tijdens het consult besproken moeten worden (risico op trombo-embolie bij gecombineerde hormonale anticonceptiva, effect van intrinsieke risicofactoren, alert zijn op tekenen en symptomen van een trombose);
- checklist van contra-indicaties;
- checklist voor risicofactoren;
- herinnering om vrouwen te informeren over situaties waarin het risico op trombo-embolie verhoogd is en om vrouwen te adviseren aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te vertellen dat zij een gecombineerd hormonaal anticonceptivum innemen.

CHECKLIST VOOR VOORSCHRIJVERS – GECOMBINEERDE HORMONALE CONTRACEPTIVA

Gebruik deze checklist in combinatie met de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) tijdens elke consultatie over een gecombineerd hormonaal contraceptivum.

- Trombo-embolie (bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval en beroerte) is een belangrijk risico bij het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum.
- Het risico op een trombo-embolie bij een gecombineerd hormonaal contraceptivum is hoger:
 - tijdens het eerste jaar van gebruik
 - wanneer er opnieuw gestart wordt met het gebruik na een onderbreking van 4 of meer weken.
- Gecombineerde hormonale contraceptiva die ethinylestradiol in combinatie met levonorgestrel, norgestimaat of norethisteron bevatten, worden geacht het laagste risico op veneuze trombo-embolie (VTE) te hebben.
- Het risico van de vrouw zal ook afhankelijk zijn van haar *baseline* risico op trombo-embolie. Daarom moeten bij de beslissing om een gecombineerd hormonaal contraceptivum te gebruiken de contra-indicaties en de risicofactoren van de vrouw, in het bijzonder die voor trombo-embolie, in overweging genomen worden (zie onderstaande omkaderde tekst en de SKP).
- De beslissing om een ander gecombineerd hormonaal contraceptivum te gebruiken dan een product met het laagste risico op VTE, mag uitsluitend worden genomen nadat dit met de vrouw is besproken zodat zij begrip heeft van:
 - het risico op trombo-embolie met haar gecombineerd hormonaal contraceptivum
 - het effect dat iedere intrinsieke risicofactor heeft op haar risico op trombose
 - het feit dat ze alert moet zijn voor de tekenen en symptomen van een trombose

Schrijf geen gecombineerd hormonaal contraceptivum voor als u één of meerdere vakjes in deze rubriek aankruist. Heeft de vrouw:

<input type="checkbox"/>	Een bestaand of een persoonlijke voorgeschiedenis van een trombo-embolisch voorval bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval, beroerte, transient ischaemic attack of angina pectoris?
<input type="checkbox"/>	Een gekende bloedstollingsstoornis?
<input type="checkbox"/>	Een voorgeschiedenis van migraine met aura?
<input type="checkbox"/>	Diabetes mellitus met vasculaire complicaties?
<input type="checkbox"/>	Een zeer hoge bloeddruk bijv. systolisch ≥ 160 of diastolisch ≥ 100 mm Hg?

<input type="checkbox"/>	Zeer hoge lipidenwaarden in het bloed?
<input type="checkbox"/>	Binnenkort een zware operatie of een periode van langdurige immobilisatie? Zo ja, <u>stop dan met het gebruik en adviseer een niet-hormonale contraceptiemethode gedurende tenminste 4 weken vóór de ingreep of immobilisatie en twee weken na volledige remobilisatie.</u>

Bespreek de geschiktheid van een gecombineerd hormonaal contraceptivum met de vrouw als u één of meerdere vakjes in deze rubriek aankruist:

<input type="checkbox"/>	Is haar BMI hoger dan 30 kg/m ² ?
<input type="checkbox"/>	Is zij ouder dan 35 jaar?
<input type="checkbox"/>	Rookt zij? Als zij rookt en ook ouder is dan 35 jaar moet ze het <u>dringende advies krijgen om te stoppen met roken of een niet-hormonale methode van contraceptie te gebruiken.</u>
<input type="checkbox"/>	Heeft zij een hoge bloeddruk bijv. systolisch 140-159 of diastolisch 90-99 mm Hg?
<input type="checkbox"/>	Heeft zij een naast familielid dat op relatief jonge leeftijd (bijv. jonger dan 50 jaar) een trombo-embolisch voorval heeft gehad (bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval en beroerte)?
<input type="checkbox"/>	Heeft zij, of iemand in haar directe familie, hoge lipidenwaarden in het bloed?
<input type="checkbox"/>	Heeft zij last van migraines?
<input type="checkbox"/>	Heeft zij een cardiovasculaire aandoening zoals atriumfibrilleren, aritmie, coronaire hartziekte, hartklepaandoening?
<input type="checkbox"/>	Heeft zij diabetes mellitus?
<input type="checkbox"/>	Is zij in de afgelopen weken bevallen?
<input type="checkbox"/>	Gaat zij een lange-afstandsvlucht nemen (>4 uur) of reist zij langer dan 4 uur per dag?
<input type="checkbox"/>	Heeft zij een andere medische aandoening die het risico op trombose verhoogt (bijv. kanker, systemische lupus erythematosus, sikkelcelziekte, ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, hemolytisch-uremisch syndroom)?
<input type="checkbox"/>	Neemt zij gelijk welk ander geneesmiddel dat het risico op trombose kan verhogen (bijv. corticosteroïden, neuroleptica, antipsychotica, antidepressiva, chemotherapie, enz.)?

Meer dan één risicofactor kan betekenen dat een gecombineerd hormonaal contraceptivum niet gebruikt mag worden.

Vergeet niet dat de risicofactoren van de vrouw kunnen veranderen in de tijd. Het is belangrijk om deze checklist bij elke consultatie te gebruiken.

Zorg ervoor dat uw patiënte begrijpt dat zij een gezondheidszorgbeoefenaar informeert dat zij een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt als zij:

- geopereerd moet worden
 - langdurig immobiel moet zijn (bijv. door een verwonding of ziekte, of als haar been in het gips zit)
- In deze situaties is het best om te bespreken of een niet-hormonaal contraceptivum gebruikt moet worden totdat het risico weer normaal is.

Vertel uw patiënte ook dat het risico op een bloedstolsel verhoogd is als zij:

- gedurende langere periode reist (>4 uur)
 - een van de contra-indicaties of risicofactoren voor gecombineerde hormonale contraceptiva ontwikkelt
 - in de afgelopen weken bevallen is
- In deze situaties moet uw patiënte in het bijzonder alert zijn voor alle tekenen en symptomen van een trombo-embolie.

Adviseer uw patiënte om u in te lichten als een van de eerder genoemde situaties verandert of erg verslechtert.

Moedig uw patiëntes sterk aan om de bijsluiter te lezen die in elke verpakking van een gecombineerd hormonaal contraceptivum zit. Deze bevat de symptomen van bloedstolsels waarop zij moet letten.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via medinfo.nl@gedeonrichter.eu. Aanvullende informatie betreffende drospirenon/estetrol is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.gedeonrichterbenelux.com/source/gedeon/assets/files/drovelis-checklist.pdf.