

NL:

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DROVELIS EN RISICO OP BLOEDSTOLSELS

Alle gecombineerde hormonale anticonceptiva zoals Drovelis verhogen het risico op het krijgen van een bloedstolsel. Het algehele risico op een bloedstolsel door Drovelis is klein, maar bloedstolsels kunnen ernstig zijn en kunnen in zeer zeldzame gevallen zelfs dodelijk zijn.

Het is erg belangrijk dat u herkent wanneer u mogelijk een hoger risico op een bloedstolsel heeft, op welke klachten en symptomen u moet letten en welke actie u moet nemen.

In welke situaties is het risico op een bloedstolsel het hoogst?

- In het eerste jaar dat u Drovelis gebruikt (inclusief als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik).
- Als u ernstig overgewicht heeft.
- Als u ouder bent dan 35 jaar.
- Als u een familielid heeft dat op relatief jonge leeftijd (bijv. jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad.
- Als u in de afgelopen weken bent bevallen.

Als u rookt en ouder bent dan 35 jaar, wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken of een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen heeft:

- Ernstige pijn of zwelling in een van de benen die gepaard kan gaan met gevoeligheid van het been en warmte of kleurverandering van de huid zoals bleek, rood of blauw worden. U kunt een **diep-veneuze trombose** hebben.
- Plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; scherpe pijn op de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt; plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak (waarbij u bloed kunt ophoesten). U kunt een ernstige complicatie van diep-veneuze trombose hebben, genaamd een **longembolie**. Dit treedt op als het bloedstolsel zich verplaatst van het been naar de long.
- Pijn in de borst, vaak acuut, maar soms alleen ongemak, druk, een zwaar gevoel, ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel en arm samen met een vol gevoel geassocieerd met indigestie of stikken, zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid. U kunt een **hartaanval** hebben.
- Zwak of verdoofd gevoel van het gezicht, de arm of het been, vooral aan één kant van het lichaam; moeite met praten of begrijpen; plotselinge verwardheid; plotseling verlies van het gezichtsvermogen of wazig zien; ernstige hoofdpijn/migraine die erger is dan normaal. U kunt een **beroerte** hebben.

Let op voor symptomen van een bloedstolsel, vooral als u:

- net een operatie heeft ondergaan;
- lange tijd niet op de been bent geweest (bijv. door een verwonding of ziekte, of als uw been in het gips zit);
- een lange reis gaat maken (meer dan ongeveer 4 uur).

Denk eraan om uw arts, verpleegkundige of chirurg te vertellen dat u Drovelis gebruikt als u:

- binnenkort een operatie ondergaat of een operatie heeft ondergaan;
- gevraagd wordt door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of u geneesmiddelen gebruikt.

Voor verdere informatie gelieve de bijsluiter (in de verpakking) te lezen of naar www.fagg.be (België), www.ms.etat.lu (Luxemburg), www.cbg-meb.nl (Nederland) te gaan voor meer informatie.

Als u vermoedt dat u een bijwerking heeft die verband heeft met het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum, kunt u dit melden aan een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of via het nationale meldsysteem.

FR:

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR DROVELIS ET LE RISQUE DE CAILLOTS SANGUINS

Tous les contraceptifs hormonaux combinés comme Drovelis augmentent le risque de développer un caillot sanguin. Le risque global de caillot sanguin associé à Drovelis est faible mais les caillots peuvent être graves et même fatals dans de très rares cas.

Il est très important que vous reconnaissiez les situations dans lesquelles vous pourriez présenter un risque plus élevé de développer un caillot sanguin, les signes et symptômes auxquels vous devez rester attentive, et les mesures que vous devez prendre.

Dans quelles situations le risque de développer un caillot sanguin est-il le plus élevé ?

- Au cours de la première année d'utilisation de Drovelis (aussi en cas de reprise du traitement après une interruption de 4 semaines ou plus) ;
- Si vous avez un surpoids important ;
- Si vous avez plus de 35 ans ;
- Si l'un des membres de votre famille a développé un caillot sanguin à un âge relativement jeune (par exemple avant l'âge de 50 ans) ;
- Si vous avez accouché au cours des semaines précédentes.

Si vous fumez et avez plus de 35 ans, il vous est fortement recommandé d'arrêter de fumer ou d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale.

Vous devez consulter un médecin immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Une douleur sévère ou un gonflement affectant dans l'une de vos jambes pouvant s'accompagner d'une sensibilité, d'une sensation de chaleur ou d'un changement de la couleur de la peau : pâleur, rougeur ou bleuissement. Vous présentez peut-être une **thrombose veineuse profonde**.
- Un essoufflement soudain inexplicable ou une respiration rapide ; une forte douleur dans la poitrine pouvant s'intensifier en cas de respiration profonde ; une toux soudaine sans cause évidente (avec parfois des crachats de sang). Vous présentez peut-être une complication grave d'une thrombose veineuse profonde, appelée **embolie pulmonaire**. Cela se produit lorsque le caillot sanguin se déplace de la jambe au poumon.
- Une douleur dans la poitrine, souvent aiguë, mais se limitant parfois à une gêne, une oppression ou une sensation de lourdeur dans la poitrine, une gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras, accompagnée d'une sensation de lourdeur associée à une indigestion ou une suffocation, des sueurs, des nausées, des vomissements ou des sensations vertigineuses. Vous faites peut-être une **crise cardiaque**.

- Une faiblesse ou un engourdissement du visage, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps ; des troubles de l'élocution ou de la compréhension ; une confusion soudaine ; une perte de vision soudaine ou une vision trouble ; de fortes céphalées/migraines plus intenses que d'habitude. Vous présentez peut-être un **accident vasculaire cérébral**.

Restez attentive aux symptômes associés à un caillot sanguin, en particulier :

- si vous venez de subir une intervention chirurgicale ;
- si vous êtes restée immobilisée pendant longtemps (par exemple à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou si vous avez une jambe dans le plâtre) ;
- si vous faites un long trajet (plus d'environ 4 heures).

Pensez à informer votre médecin, infirmier/ère ou chirurgien que vous utilisez Drovelis :

- si vous devez ou venez de subir une intervention chirurgicale ;
- à chaque fois qu'un professionnel de santé vous demande si vous prenez un médicament.

Pour plus d'informations, veuillez lire la notice (dans l'emballage) ou consulter

Belgique: www.afmps.be
Luxembourg: www.ms.etat.lu

Si vous pensez présenter un effet indésirable lié à l'utilisation de votre contraceptif hormonal combiné, parlez-en à un professionnel de santé ou conformément aux exigences nationales de déclaration.

DE:

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DROVELIS UND DAS RISIKO VON BLUTGERINNSELN

Bei der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wie Drovelis ist das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels erhöht. Das Gesamtrisiko eines Blutgerinnsels aufgrund von Drovelis ist gering, aber Gerinnsel können schwerwiegend sein und in sehr seltenen Fällen sogar tödlich enden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie erkennen, wann bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für ein Blutgerinnsel besteht, auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten müssen und welche Maßnahmen Sie ergreifen müssen.

In welchen Situationen ist das Risiko eines Blutgerinnsels am höchsten?

- Im ersten Jahr der Anwendung von Drovelis (auch wenn Sie die Anwendung nach einer Pause von 4 Wochen oder mehr wieder aufnehmen)
 - Wenn Sie stark übergewichtig sind
 - Wenn Sie älter als 35 Jahre sind
 - Wenn Sie ein Familienmitglied haben, das in relativ jungem Alter (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel erlitten hat
 - wenn Sie in den letzten Wochen entbunden haben.
- Wenn Sie rauchen und über 35 Jahre alt sind, wird Ihnen dringend empfohlen, mit dem Rauchen aufzuhören oder eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Ihrer Beine, die von Druckschmerz, Wärme oder Veränderungen der Hautfarbe wie Blässe, Rötung oder Blaufärbung begleitet sein können. Möglicherweise liegt bei Ihnen eine **tiefe Beinvenenthrombose** vor.
- Plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelles Atmen; starke Schmerzen in der Brust, die sich bei tiefer Atmung verstärken können; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache (der Blut nach oben bringen kann). Möglicherweise liegt bei Ihnen eine schwere Komplikation der tiefen Beinvenenthrombose vor, die als **Lungenembolie** bezeichnet wird. Dies geschieht, wenn das Blutgerinnsel vom Bein zur Lunge wandert.
- Brustkorbschmerzen, oft akut, manchmal aber auch nur Unbehagen, Druck, Schweregefühl, Oberkörperbeschwerden, die in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm ausstrahlen, zusammen mit einem Völlegefühl, verbunden mit Indigestion oder Erstickten, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl. Sie könnten einen **Herzanfall** haben.
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Arm oder Bein, besonders auf einer Körperseite; Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen; plötzliche Verwirrtheit; plötzlicher Verlust des Sehvermögens oder verschwommenes Sehen; starke Kopfschmerzen/Migräne, die schlimmer als normal sind. Sie könnten einen **Schlaganfall** haben.

Achten Sie auf die Symptome eines Blutgerinnsels, besonders wenn Folgendes zutrifft:

- Sie sind vor Kurzem operiert worden.
- Sie waren längere Zeit nicht auf den Beinen (z. B. wegen einer Verletzung oder Krankheit oder wenn Ihr Bein eingegipst war).
- Sie waren auf einer langen Reise (mehr als etwa 4 Stunden).

Denken Sie daran, Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder den Chirurgen zu informieren, dass Sie Drovelis einnehmen, wenn Sie:

- operiert werden sollen oder bereits operiert wurden
- von medizinischem Fachpersonal gefragt werden, ob Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen.

Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder gehen Sie auf

Belgien: www.famhp.be
Luxembourg: www.ms.etat.lu

Wenn Sie den Verdacht haben, dass bei Ihnen eine Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung Ihres KHK auftritt, können Sie dies einer medizinischen Fachkraft oder Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

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.