

25.03.2010 - 17:05 Uhr

Bayer (Schweiz) AG met à jour l'information professionnelle et l'information patient des pilules contraceptives contenant de la drospirénone

Zürich (ots) -

- De nouvelles données concernant le risque de caillots sanguins sous pilules contraceptives combinées
- Profil de sécurité des pilules contraceptives contenant de la drospirénone reste positif

Les informations sur les médicaments sont contrôlées régulièrement par Bayer (Schweiz) AG et adaptées en accord avec l'autorité Swissmedic. En accord avec Swissmedic, Bayer (Schweiz) AG a mis à jour les informations sur les médicaments (information professionnelle et information patient) des pilules contraceptives contenant de la drospirénone selon des connaissances scientifiques actuelles, la procédure de réexamen de Swissmedic étant ainsi terminée. Le profil de sécurité des pilules contraceptives contenant de la drospirénone reste positif.

L'information sur les médicaments actualisée a été complétée par les risques relatifs et absolus de thromboembolies veineuses (caillot sanguin veineux ou pulmonaire) sous pilules contraceptives combinées en fonction de connaissances actuelles tirées d'études scientifiques. Egalement en accord avec Swissmedic, l'information sur les médicaments mentionne-t-elle entre autres deux études, publiées en août 2009, qui ont déterminé pour la pilule contraceptive Yasmin® un risque de thromboembolie veineuse qui s'est situé entre celui des pilules contraceptives combinés contenant du lévonorgestrel et celui des pilules contraceptives contenant du désogestrel, respectivement du gestodène. Les résultats d'une de ces deux études n'ont pourtant pas été significatifs statistiquement. Les deux études soulèvent des questions méthodiques qu'il faut élucider. Pour la nouvelle analyse de certaines de ces données, Bayer coopère avec les agences européennes d'autorisation.

Comme par le passé, le risque accru de thromboembolies veineuses sous pilules contraceptives combinées pendant la première année d'utilisation (en particulier pendant les trois premiers mois) est indiqué dans les informations sur les médicaments. Nouvelle est la mention d'un résultat d'étude préliminaire qui indique que ce risque accru existe non seulement en cas de première prise d'une pilule contraceptive, mais encore lors d'une reprise de la même ou d'une autre pilule contraceptive, dans la mesure où cette prise s'effectue après une pause de prise d'au moins quatre semaines ou plus.

En tant que partie de nos efforts permanents d'améliorer les informations aux patients et patientes de manière continue, les informations sur les facteurs de risque, les signes (symptômes) et séquelles potentiels de thromboembolies veineuses ont été structurés de manière plus nette et décrits de manière encore plus détaillée. Bayer (Schweiz) AG part du principe qu'une partie essentielle de ces modifications sera aussi reprise en conséquence dans les informations sur les médicaments de tous les contraceptifs combinés hormonaux en vente en Suisse.

Bayer (Schweiz) AG s'efforce d'améliorer en permanence la compréhension des patients et patientes de l'efficacité et de l'utilisation ainsi que des risques et effets indésirables de médicaments.

Les informations sur les médicaments actualisées peuvent être consultées au plus tard à partir de fin avril sur www.documed.ch

ainsi que sur www.yasmin.ch , www.yasminelle.ch et www.yaz.ch .

[En cas de doute, seul le document original allemand fait foi.]

Sources

Bayer Schering Pharma, une division de la société Bayer (Schweiz) AG (www.bayerscheringpharma.ch) emploie 100 salariés et commercialise les produits et services de la société Bayer Schering Pharma AG, Berlin, délivrés sur ordonnance et autorisés en Suisse. Bayer Schering Pharma compte parmi les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde. Ses recherches et ses activités commerciales se concentrent sur les domaines suivants: Imagerie diagnostique, Hématologie et Cardiologie, Oncologie, Primary Care, Médicaments spéciaux et Women's Healthcare (Gynécologie). Bayer Schering Pharma mise sur les innovations et ambitionne de se placer en tête des marchés spéciaux avec des produits novateurs. Bayer Schering Pharma apporte ainsi sa contribution au progrès médical et souhaite améliorer la qualité de vie des êtres humains.

Énoncés de nature prospective

Ce communiqué de presse contient des énoncés de nature prospective fondés sur les suppositions et prévisions actuelles de la direction du Groupe Bayer. En raison de risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, il pourrait y avoir d'importantes différences entre les résultats, la situation financière, le développement ou le rendement à venir de la compagnie et les prévisions que contient le présent communiqué de presse. Ces facteurs sont notamment ceux dont il est question dans les rapports remis par Bayer à la Bourse de Francfort et à la U.S. Securities and Exchange Commission (dont ceux de son formulaire 20-F). La compagnie n'est aucunement tenue de mettre à jour ces énoncés de nature prospective ou de les modifier en fonction d'événements ou de développements à venir.

Informations juridiques:

Le présent communiqué de presse a été rédigé par Bayer (Schweiz) AG afin d'informer les journalistes sur les nouveautés concernant les maladies décrites et/ou leurs options thérapeutiques. Les informations contenues dans ce document sont exclusivement destinées aux représentants des médias. Des informations détaillées sur les produits mentionnés dans ce communiqué, dont la publication à l'attention des spécialistes et du grand public a été autorisée par les autorités compétentes, peuvent être consultées publiquement sur www.kompendium.ch. Elles commentent les aspects positifs et négatifs des produits mentionnés. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des lecteurs sur la possible existence d'autres options médicamenteuses et/ou non-médicamenteuses autres que les options thérapeutiques décrites dans le présent communiqué de presse.

Ce communiqué doit permettre aux représentants des médias de rédiger des articles consacrés aux nouveautés/faits décrits. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des journalistes sur les dispositions du droit de la publicité définies par la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21 et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5), notamment sur l'interdiction de faire de la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

Contact:

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003536/100600586> abgerufen werden.