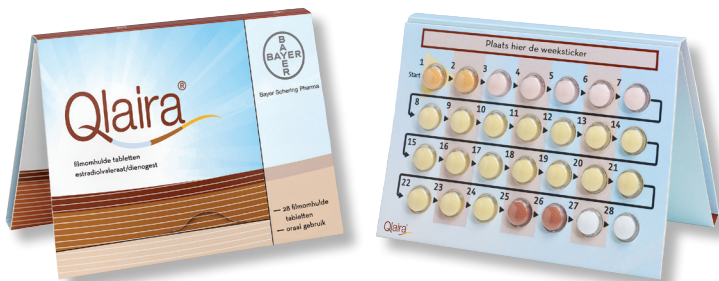


QLAIRA® -

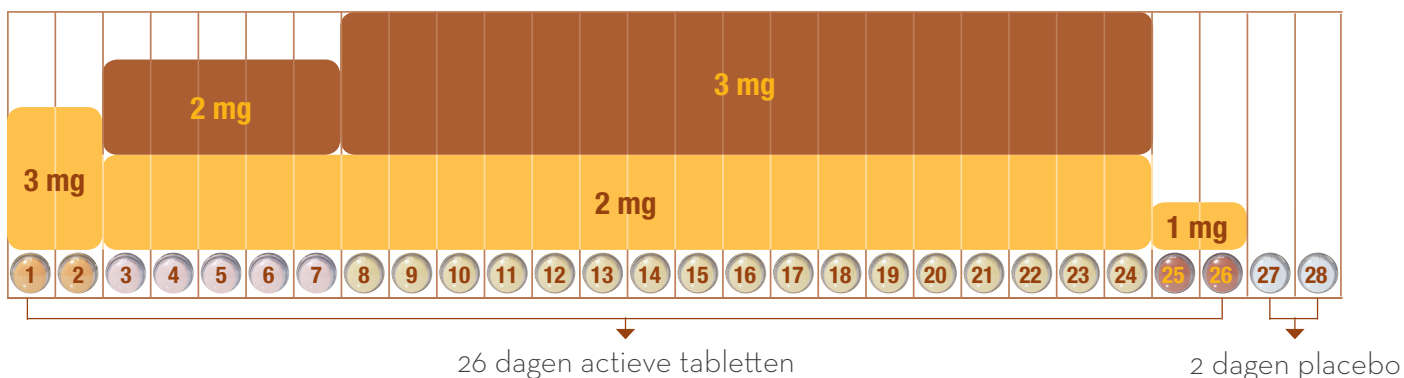
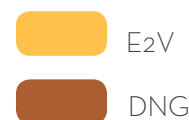
De eerste anticonceptiepil die **natuurlijk estradiol** afgeeft^{1,2}

Anticonceptiepillen (combinatiepillen) bevatten een oestrogeen en een progestageen. Sinds de komst van de combinatiepil in de jaren zestig, zijn verschillende progestagenen ontwikkeld en is de dosering oestrogeen steeds verder verlaagd. Het soort oestrogeen was in alle anticonceptiepillen echter altijd dezelfde - ethynylestradiol.

Nu is er eindelijk een nieuwe anticonceptiepil beschikbaar die lichaamseigen oestrogeen afgeeft: Qlaira®. Qlaira® is een laaggedoseerde pil met een combinatie van estradiolvaleraat (E2V) en het progestageen dienogest (DNG). Estradiolvaleraat wordt in het lichaam omgezet in estradiol, hetzelfde hormoon als het oestrogeen dat in de eierstokken wordt ontwikkeld. Dienogest is een progestageen dat zeer dicht staat bij natuurlijk progesteron.^{3,4,5,6}



Al langer proberen farmacologen estradiol als oestrogeencomponent in de anticonceptiepil te gebruiken. Tot op heden gaf estradiol echter vaak aanleiding tot tussentijds bloedverlies. Dankzij de dynamische dosering van Qlaira®, met een estradiol step-down and progestageen step-up schema, is het nu toch gelukt om een pil met een lichaamseigen oestrogeen én een optimaal bloedingspatroon te ontwikkelen.⁷



Gedurende 28 dagen wordt elke dag een pil geslikt, waarbij de eerste 26 pillen actieve en de laatste twee placebopillen zijn. Daardoor is de kans dat vrouwen de pil vergeten in te nemen zeer klein. De betrouwbaarheid is met een Pearl Index van 0,42 hoog.⁸ De onttrekkingsbloeding is in de meeste gevallen korter en lichter en bovendien wordt Qlaira® zeer goed verdragen.^{7,9}

Naast de indicatie anticonceptie is Qlaira nu ook als enige anticonceptiepil geregistreerd voor de behandeling van versterkt menstrueel bloedverlies.^{8,10}

Kijk voor meer informatie op
www.qlaira.nl

Verkorte productinformatie Qlaira® filmomhulde tabletten:

Verkorte productinformatie Qlaira® filmomhulde tabletten

Samenstelling 2 donkergele tabletten met elk 3 mg estradiolvaleraat; 5 middelrode tabletten met elk 2 mg estradiolvaleraat en 2 mg dienogest; 17 lichtgele tabletten met elk 2 mg estradiolvaleraat en 3 mg dienogest; 2 donkerrode tabletten met elk 1 mg estradiolvaleraat; 2 witte tabletten zonder werkzame bestanddelen. Hulpstof: lactose (niet meer dan 50 mg per tablet). **Indicaties** Orale anticonceptie. Behandeling van versterkt menstrueel bloedverlies zonder organische pathologie bij vrouwen die orale anticonceptie wensen. **Contra-indicaties** Manifeste of eerder doorgemaakte veneuze trombose (diepe veneuze trombose, longembolie). Manifeste of eerder doorgemaakte arteriële trombose (zoals myocardinfarct) of prodromale aandoeningen (zoals angina pectoris en 'transient ischaemic attack'). Manifest of eerder doorgemaakt cerebrovasculair accident. Aanwezigheid van een ernstige of meerdere risicofactor(en) voor het ontstaan van veneuze of arteriële trombose, zoals: diabetes mellitus met vasculaire symptomen, ernstige hypertensie, ernstige dyslipoproteïnemie. Erfelijke of verworven predispositie voor veneuze of arteriële trombose, zoals bijvoorbeeld APC-resistentie, antitrombine-III-deficiëntie, proteïne-C-deficiëntie, proteïne-S-deficiëntie, hyperhomocysteinemie en antifosfolipide-antilichamen (anticardiolipinen-antilichamen, lupus anticoagulans). Pancreatitis of een voorgeschiedenis daarvan, indien geassocieerd met ernstige hypertriglyceridemie. Manifeste of eerder doorgemaakte ernstige leveraandoening zolang de leverfunctiewaarden niet genormaliseerd zijn. Manifeste of eerder doorgemaakte levertumoren (benigne of maligne). Aanwezigheid van geslachtshormoonafhankelijke maligne aandoeningen (bijvoorbeeld van de geslachtsorganen of de mammae), of het vermoeden daarvan. Vaginale bloedingen waarvan de diagnose niet is gesteld. Geschiedenis van migraine met focale neurologische symptomen. Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen. **Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik** De aanwezigheid van één ernstige risicofactor of van meer risicofactoren voor respectievelijk veneuze of arteriële aandoeningen, kan ook bijdragen tot een contra-indicatie. De mogelijkheid van een therapie met anticoagulantia zou ook in overweging moeten worden genomen. Gebruiksters van een combinatie-OAC moeten er speciaal op worden gewezen hun arts te raadplegen in geval van mogelijke symptomen van trombose. In geval van vermoede of bevestigde trombose moet het gebruik van het combinatie-OAC worden gestaakt. **Bijwerkingen** Vaak ($\geq 1/100$ tot $1/10$) werden gerapporteerd: hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, acne, amenorroe, vervelend gevoel in de borsten, dysmenorroe, metrorragie, gewichtstoename. Zie verder de SmPC. **Handelsvorm** 3 x 1 wallet. Elke wallet (28 filmomhulde tabletten) bevat in de volgende volgorde: 2 donkergele, 5 middelrode, 17 lichtgele, 2 donkerrode en 2 witte tabletten. **Registratienummer** RVG 101491. **Naam en adres van de registratiehouder** Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht, tel. 0297 280666. **Datum van goedkeuring/ herziening van de SmPC** 8 november 2010. Afleveringsstatus UR. Uitgebreide informatie (SmPC) is op aanvraag verkrijgbaar.

Referenties:

1. Product Monograph Qlaira® 2009, Bayer Schering Pharma AG.
2. Düsterberg B, Nishino Y. Maturitas 1982 4(4):315-24.
3. Sitruk-Ware R. Human Reprod Update 2006 12(2):169-78.
4. Krattenmacher R. Contraception 2000 62(1):29-38.
5. Taubert H-D, Kuhl H. Kontrazeption mit Hormonen, ein Leitfaden für die Praxis. Georg Thieme Verlag Stuttgart – New York 1995:76.
6. Oettel M, Carol W, Elger W, Kaufmann G, Moore C, Romer W et al. Drugs Today 1995;31(7):517-36.
7. Parke S, Makalova D, Ahrendt H-J, Mansour D. Eur J Contracept Reprod Health Care 2008;13(1)(Suppl):94-5.
8. Qlaira SmPC 2010.
9. Nahum GG, Parke S, Wildt L, Palacios S, Roemer T, Bitzer J. Obstet Gynecol 2008;11(4(Suppl.)):15S.
10. Bahamondes L, Monteiro I, Fernandes A. Open access J Contraception 2010;1:119-26.