

Über diese Beratungshilfe

Die Abgabezahlen von oralen Notfallkontrazeptiva steigen kontinuierlich an. Dabei übernehmen Sie in der Apotheke eine besondere Verantwortung bei der Beratung und Abgabe. Für eine wirksame und sichere Anwendung im Rahmen der Selbstmedikation ist eine rechtzeitige Einnahme des geeigneten Wirkstoffs je nach individuellen Faktoren sowie eine umfangreiche Aufklärung der Frau unerlässlich. Im Beratungsgespräch können fachliche Bedenken thematisiert und geklärt werden.

Die Beratungshilfe zum Thema Pille danach soll Sie dabei unterstützen sich für das sensible Thema Notfallverhütung im Apothekenalltag zu wappnen.

Im ersten Teil dieser Beratungshilfe wird grundlegendes Wissen vermittelt, das alle notwendigen Hintergründe zur Pille danach abdeckt: Vom weiblichen Zyklus über die verschiedenen Möglichkeiten der hormonellen und nicht-hormonellen Verhütung bis hin zu den Optionen der Notfallkontrazeption. Darüber hinaus werden auch die Zusammenhänge mit dem Körpergewicht sowie sexuell übertragbaren Infektionen behandelt.

Im zweiten Teil liegt der Fokus auf der Praxis: Hier wird die Beratung im Detail besprochen. In einem Flussdiagramm ist ein mögliches Vorgehen bei der Abgabe der Pille danach zusammengefasst. Ein umfang-

reiches FAQ-Kapitel beantwortet häufige Fragen von Patientinnen. Ergänzend dazu werden in Fallbeispielen praxisnahe Situationen dargestellt, wie bspw. die Abgabe von Notfallkontrazeptiva an Minderjährige oder Dritte. Es wird zudem auf die Frage eingegangen, ob und wie die Beratung dokumentiert werden sollte und wie die Pille danach in das Qualitätsmanagementsystem Ihrer Apotheke integriert werden kann.

Im dritten Teil der Beratungshilfe stehen Ihnen Arbeitshilfen und Kopiervorlagen zur Verfügung, die Ihnen die Beratung und Abgabe erleichtern sollen. Dazu gehören die offizielle Handlungsempfehlung der Bundesapothekerkammer (BAK) sowie nützliche Informationen und Adressen für Ihre Kundinnen und Kunden. Die nützlichen Informationen in Form eines Wegweisers wurden auch in die englische Sprache übersetzt und können den Patientinnen mitgegeben werden.

Die vorliegende Beratungshilfe bietet Ihnen ausschließlich Handlungsempfehlungen. Wie Sie letztendlich mit diesen Empfehlungen umgehen und sie in Ihrer Apotheke umsetzen, bleibt Ihnen überlassen. Mit den Informationen aus diesem Leitfaden beraten Sie die Frauen oder auch Dritte in Notsituationen zu den verschiedenen Präparaten und Optionen im Falle einer Verhütungspanne bzw. eines ungenügend geschützten Geschlechtsverkehrs kompetent und sicher.

Die klinische Relevanz einer Wechselwirkung bei der gleichzeitigen Gabe von Arzneimittel mit Auswirkungen auf den gastrischen pH-Wert (Protonenpumpenhemmer) ist nicht bekannt.

Schwangerschaft

Ulipristalacetat sollte nicht bei einer bestehenden Schwangerschaft angewendet werden und auch nicht von Frauen eingenommen werden, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht. Es führt nicht zu einem Schwangerschaftsabbruch und kann nur eine noch nicht bestehende Schwangerschaft verhindern. Begrenzte medizinische Daten zur Exposition gegenüber Ulipristalacetat während der Schwangerschaft deuten auf keine Sicherheitsbedenken hin.

Aufgrund der begrenzten Datenlage haben die europäischen Gesundheitsbehörden die Sammlung weiterer Daten gefordert, um das Sicherheitsprofil von Ulipristalacetat während einer Schwangerschaft kontinuierlich zu überwachen. Daher haben die Hersteller von Ulipristalacetat-haltigen Notfallkontrazeptiva spezielle Webseiten eingerichtet. Diese dienen dazu, Informationen über Schwangerschaften zu sammeln, die Ulipristalacetat 30 mg ausgesetzt waren, etwa bei nicht erkannter Schwangerschaft vor der Einnahme oder bei Behandlungsversagen. Für ellaOne® hat HRA Pharma die Webseite www.hra-pregnancy-registry.com eingerichtet, während für andere Ulipristalacetat-haltige Präparate die Webseite www.ulipristal-pregnancy-registry.com zur Verfügung steht. Alle erfassten Patientendaten werden vertraulich behandelt.

Stillzeit

Ulipristalacetat ist eine lipophile Verbindung, die in die Muttermilch übergeht und über diese abgegeben wird. Nach der Einnahme von Ulipristalacetat sollten Neugeborene und Kleinkinder eine Woche lang nicht gestillt werden. In diesem Zeitraum wird der Mutter empfohlen, zur Anregung und Aufrechterhaltung der Milchbildung die Muttermilch abzupumpen, diese jedoch zu entsorgen.

Fertilität

Ein schnelles Wiederherstellen der Fruchtbarkeit nach der Anwendung von Ulipristalacetat ist wahrscheinlich. Daher ist es ratsam, während des folgenden GVs bis zur nächsten Menstruationsblutung eine zuverlässige Barrieremethode anzuwenden.

Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind mit denen von Levonorgestrel-haltigen Notfallkontrazeptiva vergleichbar. Häufige Nebenwirkungen (1–10 %) können sein: Übelkeit, abdominale Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen, Menstruationsschmerzen (auch

verspätete Menstruation), Beckenschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen, Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit.

Sollte die Patientin nach Einnahme von Ulipristalacetat-haltigen Notfallkontrazeptiva Schwindelgefühl, Somnolenz, Verschwommensehen oder Aufmerksamkeitsstörungen bemerken, so sollte auf das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen verzichtet werden.

3.2.3 Wirksamkeit der Notfallkontrazeptiva

Die Wirksamkeit von Notfallkontrazeptiva wird üblicherweise anhand des Vergleichs der Schwangerschaftsraten nach Einnahme der Pille danach und der erwarteten Anzahl von Schwangerschaften ohne Intervention innerhalb derselben Kohorte untersucht.

Ohne Intervention beträgt die durchschnittliche Schwangerschaftsrate bei ungeschütztem GV drei Tage vor dem Eisprung etwa 15 %, ein bis zwei Tage davor 30 %, am Tag des Eisprungs 12 % und ein bis zwei Tage danach nahezu 0 % [7]. Studien legen nahe, dass Ulipristalacetat in Bezug auf Wirksamkeit nicht hinter Levonorgestrel liegt [15, 16]. Die Schwangerschaftsraten variieren für Levonorgestrel zwischen 0,6 und 3,1 % und für Ulipristalacetat zwischen 0,9 und 2,1 % [17]. Da Ulipristalacetat mit weniger Schwangerschaften in Verbindung gebracht wird als Levonorgestrel, kommen die Autorinnen und Autoren des aktuellen Cochrane Reviews „Interventions for emergency contraception“ zu dem Schluss, dass Ulipristalacetat möglicherweise wirksamer ist als Levonorgestrel [18]. Allerdings ist zu beachten, dass die Studien, auf die sich die Empfehlungen stützen, aufgrund ihres Designs, ihrer mangelnden Signifikanz und möglicher Interessenskonflikte in starker Kritik stehen. Für einen eindeutigen Vergleich der Wirksamkeit der beiden Substanzen bedarf es daher weiterer Vergleichsstudien.

Der Zeitpunkt der Einnahme der Pille danach hat einen großen Einfluss auf die Wirksamkeit der hormonellen Notfallkontrazeptiva. Sowohl Präparate mit dem Wirkstoff Levonorgestrel als auch jene mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat sind ineffektiv, wenn sie nach dem Eisprung eingenommen werden. Während Levonorgestrel bis kurz vor dem LH-Anstieg (etwa zwei Tage vor dem Eisprung) ovulationshemmend wirkt, kann Ulipristalacetat sogar noch bei bereits begonnenem LH-Anstieg (kurz vor dem Eisprung) eine ungewollte Schwangerschaft verhindern (◉ Abb. 3.1) [19].

Da der genaue Zeitpunkt des Eisprungs auch bei Frauen mit einem regelmäßigen Zyklus nicht exakt vorhergesagt werden kann (► Kap. 6), ist es enorm wichtig, so schnell wie möglich zu handeln: Um die bestmögliche Wirksamkeit zu erzielen, sollte die Not-

fallkontrazeption so schnell wie möglich nach der Verhütungspanne bzw. dem ungeschützten GV eingenommen werden. Je früher die Einnahme erfolgt, desto wahrscheinlicher ist es, dass sie vor dem Eisprung stattfindet und somit eine Schwangerschaft verhindert werden kann. Aufgrund der beschriebenen besseren Wirksamkeit von Ulipristalacetat bei bereits begonnenem LH-Anstieg, hat man mit Ulipristalacetat die besseren Chancen, den Eisprung noch zu verschieben.

Kein Notfallkontrazeptivum ist zu 100% wirksam, daher besteht trotz Einnahme die Möglichkeit einer Schwangerschaft. In der Gebrauchsinformation von ellaOne® heißt es: „Etwa 2 von 100 Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, werden trotzdem schwanger“ [20], während durch die Einnahme von Levonorgestrel

1,5 mg 52% bis 85% der erwarteten Schwangerschaften verhindert werden [21].

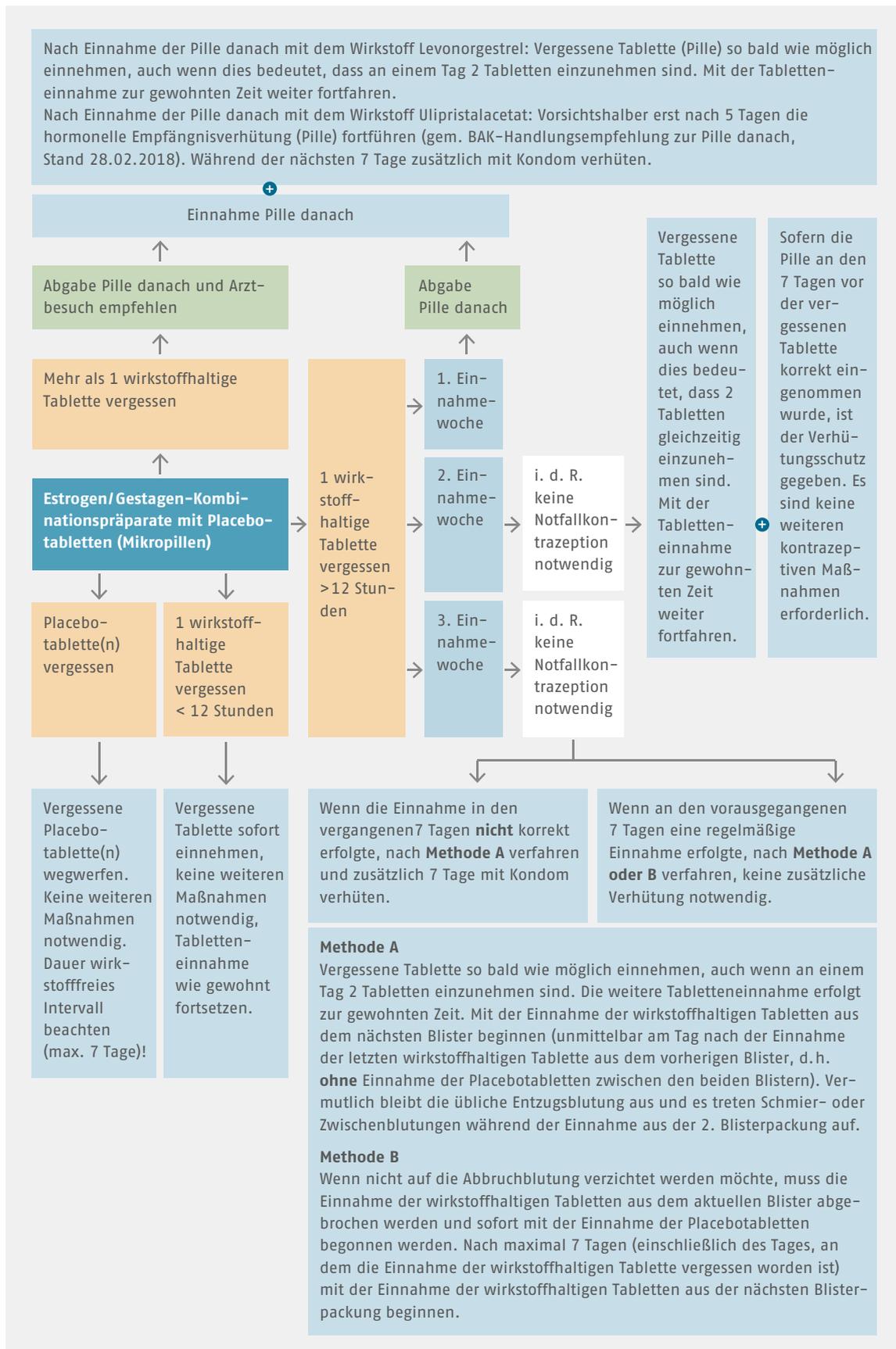
3.2.4 Levonorgestrel oder Ulipristalacetat?

Ein klarer Vorteil von Ulipristalacetat ist seine ovulationshemmende Wirkung bei bereits ansteigendem LH-Spiegel. Dennoch ist es angesichts der unzureichenden Evidenz nicht angemessen, innerhalb der ersten 72 Stunden nach der Verhütungspanne bzw. dem ungeschützten GV generell das kostenintensivere Ulipristalacetat zu empfehlen. Welches Präparat bevorzugt abgegeben werden soll ist von individuellen Faktoren abhängig (■ Tab.3.2) und erfordert eine individuelle Abklärung und Abwägung der Vor- und Nachteile der beiden Wirkstoffe.

■ **Tab. 3.2** Anwendung von Levonorgestrel oder Ulipristalacetat bei besonderen medizinischen Zuständen, einschließlich chronischer Erkrankungen, Vorerkrankungen, Schwangerschaft und Stillzeit. Sofern nicht anders angegeben, stammen die Empfehlungen aus der Fachinformation der Referenzprodukte PiDaNa® und ellaOne® [8, 9].

	Levonorgestrel	Ulipristalacetat
Schweres Asthma (Behandlung mit oralen Glucocorticoiden)	Ja	Nicht empfohlen
Bestehendes Thromboserisiko (Thrombophilie in der eigenen oder Familiengeschichte)	Nicht empfohlen	Laut BAK-Handlungsempfehlung möglich
Schwere Leberfunktionsstörungen*	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Schwere Malabsorptionssyndrome (bspw. Morbus Crohn)*	Eingeschränkte Wirksamkeit möglich	Kein Hinweis in Fachinformation enthalten
Erbrechen*	Erbrechen innerhalb von 3 h nach Einnahme der Tablette: Einnahme einer weiteren Tablette Empfehlung der BAK: Bei anhaltendem Erbrechen sollte eine Gynäkologin/ ein Gynäkologe aufgesucht werden. Empfehlung der BAK: Zur Verminderung/Vermeidung von Übelkeit/Erbrechen vor der Einnahme eine Kleinigkeit essen.	
Schwangerschaft/Verdacht auf Schwangerschaft	Nein, bei Verdacht auf bestehende Schwangerschaft Schwangerschaftstest empfehlen, ggf. Gynäkologin/Gynäkologen aufsuchen	
Stillen	Abpumpen, Verwerfen der Milch, Stillpause für 8 h	Abpumpen, Verwerfen der Milch, Stillpause für 7 Tage
Einnahme von CYP3A4-Induktoren	Einnahme von 2 Tbl. (3 mg) Levonorgestrel möglich, ärztliche Beratung zur möglichen Einlage eines Cu-IUP empfohlen	Nicht empfohlen, Empfehlung einer ärztlichen Beratung bzgl. Einlage eines Cu-IUP
Hereditäre Galactose-Intoleranz (Lactose-Intoleranz)/Lactase-Mangel/ Glucose-Galactose-Malabsorption	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen

* Gemäß BAK-Handlungsempfehlung [10]: Akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Vorerkrankungen, die mit einem Risiko einer verminderten Sicherheit oder Wirksamkeit der Pille danach verbunden sein können, bspw. anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionsstörungen, schwere Leberfunktionsstörungen, frühere Eileiterentzündung, Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft in der Vorgeschichte, stellen per se keinen Grund für eine Nicht-Abgabe eines oralen Notfallkontrazeptivums dar, ein anschließender Besuch bei einer Ärztin/seinem Arzt wird jedoch empfohlen.



• **Abb. 5.3** Flussdiagramm Estrogen/Gestagen Kombination (einphasig) mit Placebotabletten (Einnahmeschema 21+7). Zu beachten: Für alle kombinierten oralen Kontrazeptiva, insbesondere solcher mit Einnahme wirkstoffhaltiger Tabletten für länger als 21 Tage pro Einnahmezyklus sowie mehrphasigen Präparaten, sollten die Empfehlungen zum Vorgehen bei vergessener Einnahme in der Gebrauchsinformation beachtet werden; ggf. ist die zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden bis zur nächsten Monatsblutung notwendig.

12 Fallbeispiele

12.1 Einleitung

Apotheken haben einen klar definierten Versorgungsauftrag. Dieser lautet: „Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.“ (§ 1 ApoG). Dementsprechend darf eine Apotheke die Abgabe der Pille danach nicht aus Gewissensgründen verweigern [47].

Dennoch können Ihnen im Berufsalltag einige Situationen begegnen, in denen Sie sich bezüglich der Abgabe der Pille danach unsicher sind oder die Abgabe aufgrund besonderer Umstände verweigern werden und Ihre Kundin an die ärztlichen Kolleginnen und Kollegen verweisen. Dies könnte beispielsweise bei begründetem Verdacht auf Arzneimittelmissbrauch der Fall sein. Denn nach ApBetrO § 17 „Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten“, hat das Apothekenpersonal den gesetzlichen Auftrag, einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch in geeigneter Weise entgegenzutreten.

Besondere Situationen kommen oft unerwartet und sind selten vorhersehbar. Daher ist es empfehlenswert, sich im Voraus Gedanken darüber zu machen, wie mit der Abgabe von Notfallkontrazeptiva in solchen Fällen verfahren werden kann.

Die folgenden fiktiven Fallbeispiele sollen verdeutlichen, wie vielfältig die Herausforderungen sein können, die Ihnen in der Apotheke im Zusammenhang mit der Pille danach begegnen können. Sie stellen Szenarien dar, die so oder in ähnlicher Form in Ihrem Apothekenalltag vorkommen können und sollen Ihnen praktische Anregungen für den Umgang mit schwierigen Situationen in der Apotheke bieten.

12.2 Fallbeispiel 1 – Mädchen unter 18 Jahren

Eine 14-jährige Jugendliche kommt in die Apotheke und verlangt die Apothekerin wegen eines „persönlichen“ Anliegens zu sprechen. Sie hatte ungeschützten GV und fürchtet, schwanger zu sein. Sie will um jeden Preis verhindern, dass ihre Eltern von „dieser Geschichte“ erfahren. Sie gibt an, eine „schreckliche Dummheit“ begangen zu haben; das Ganze sei keinesfalls geplant gewesen.

Ihr Verhalten und ihre Bitte lassen darauf schließen, dass sie eine hohe Auffassungsgabe hat. Die Apothekerin muss davon ausgehen, dass das Risiko für eine Schwangerschaft hoch ist, was ein ausschlaggebendes Element der Entscheidungsfindung zur Abgabe der Pille danach darstellt. Zudem ist eine rasche Einnahme des Medikaments nach dem GV zur Gewährleistung von dessen optimaler Wirksamkeit von Bedeutung. Nach dem Gespräch und der Beratung mittels Pille danach-Checkliste kann die Apothekerin der Nachfrage stattgeben, auch wenn im juristischen Sinn die Jugendliche nur beschränkt geschäftsfähig ist. Von einer Einbeziehung einer Erziehungsberechtigten bzw. eines Erziehungsberechtigten wird in diesem Fall abgesehen. Die Apothekerin muss selbstverständlich die Wirkungsweise und eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen der Notfallkontrazeption erklären. Zudem sollte sie eine Kontaktaufnahme mit einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt empfehlen, damit die Jugendliche Unterstützung und notwendige Ratschläge erhält, vor allem zur regulären Kontrazeption.

Besondere rechtliche Vorgaben zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige liegen in Deutschland nicht vor. Aufgrund der Komplexität der Thematik sind detaillierte Empfehlungen an dieser Stelle nicht möglich. Weitere Informationen zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige finden Sie auch in der Arbeitshilfe der BAK zur Qualitätssicherung „Hinweise zur Abgabe von Arzneimitteln an Minderjährige“ [53].