

Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“)

Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer

Stand: 28.01.2015

Vorbemerkungen:

Die nachfolgenden Handlungsempfehlungen und Unterlagen zur Beratung sowie das Curriculum geben den Stand der derzeitigen medizinisch-pharmazeutischen Erkenntnisse wieder. Sie müssen bei Vorliegen neuer Erkenntnisse und auf Basis möglicher weiterer Vorgaben des Gesetz- bzw. Verordnungsgebers angepasst werden.

Es wird ausdrücklich auf die jeweils gültigen Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen) der nicht verschreibungspflichtigen Notfallkontrazeptiva hingewiesen.

Gliederung:

I. Voraussetzungen für die Abgabe von Levonorgestrel (LNG) und ellaOne® (Ulipristalacetat; UPA) zur Notfallkontrazeption in der Selbstmedikation

II. Anwendungshinweise und Beratungsinhalte bei der Abgabe oraler Notfallkontrazeptiva (LNG, UPA)

IIa. Allgemeine Hinweise zur Beratung und Abgabe

IIb. Kriterien für Grenzen der Selbstmedikation und Verweis an einen Arzt/eine Ärztin (Gynäkologen/in bzw. ärztlichen Bereitschaftsdienst)

IIc. Abgabe an Minderjährige

III. Checkliste für die Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) in der Selbstmedikation

Anhang 1: Notfallkontrazeptiva LNG und UPA im Vergleich

Anhang 2: Informationsquellen zur Notfallkontrazeption

Anhang 3: Patienteninformationsblatt (folgt nach Abstimmung mit BZgA/pro familia)

Rezeptfreie Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“)

Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer

I. Voraussetzungen für die Abgabe von Levonorgestrel (LNG) und ellaOne® (Ulipristalacetat; UPA) zur Notfallkontrazeption in der Selbstmedikation

- Beratung der Frau

Empfohlen wird die Beratung und Abgabe einer Packung an die Frau persönlich.

Im Regelfall keine Abgabe „auf Vorrat“; falls im Einzelfall erforderlich, sollte der Frau ein Arztbesuch empfohlen werden.

Abgabe an Minderjährige siehe IIc.
Abgabe an Mädchen unter 14 Jahren wird nicht empfohlen (→ Arzt/Ärztin)

[Merkblatt für die Abgabe von Arzneimitteln an Kinder der Arbeitshilfe der BAK zur Qualitätssicherung (Revision 13.11.2013; <http://www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/>) sowie Kommentar zu § 17 der ApBetrO (Abgabe an Kinder und Jugendliche)].
- Zeitpunkt ungeschützter Geschlechtsverkehr (uGV)

Generell keine Abgabe, wenn der Zeitpunkt mehr als 120 Std. zurückliegt;
→ Arzt/Ärztin.

Wenn uGV nicht länger als 72 Std. (3 Tage) zurückliegt: LNG oder UPA.

Wenn uGV mehr als 72 Std. aber nicht länger als 120 Std. (5 Tage) zurückliegt: UPA.

Anwendung der Notfallkontrazeptiva so früh wie möglich (am besten innerhalb von 12 Stunden) nach uGV.
- Verdacht auf bestehende Schwangerschaft

→ Arzt/Ärztin (ggf. Schwangerschaftstest empfehlen).
- Bei Übelkeit mit Brechreiz bzw. Erbrechen

Risiko verminderter Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva LNG und UPA.

Zur Verminderung/Vermeidung von Übelkeit/Erbrechen wird empfohlen, vor der Einnahme der Tablette etwas zu essen.

Bei anhaltendem Erbrechen → Arzt/Ärztin

- Stillzeit?
- Potenziell relevante Interaktionen

Nach UPA: 1 Woche Stillpause
Nach LNG: 8 Stunden Stillpause

Wirksamkeit von LNG und UPA kann vermindert werden durch CYP3A4-Induktoren, wie z. B.:

Johanniskraut/Hypericin, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Primidon, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rifampicin, Rifabutin

Hinweis:

Weitere Angaben, v. a. zu Neben- und Wechselwirkungen, finden sich in den jeweils gültigen Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen), auf die ausdrücklich hingewiesen wird.

II. Anwendungshinweise und Beratungsinhalte bei der Abgabe oraler Notfallkontrazeptiva (LNG, UPA)

Ila. Allgemeine Hinweise zur Beratung und Abgabe

- *Wirkstoffe und Fertigarzneimittel zur oralen Notfallkontrazeption*

In Deutschland soll demnächst zur Notfallkontrazeption ohne ärztliche Verschreibung das Fertigarzneimittel **ellaOne® 30 mg Tablette** der Firma HRA Pharma (Originator sowie diverse Importarzneimittel) mit dem Wirkstoff **Ulipristalacetat (UPA)** zur Verfügung stehen.

Mit In-Kraft-treten einer geänderten AMVV (März 2015?) wird der Wirkstoff **Levonorgestrel (LNG)** als Notfallkontrazeptivum aus der Verschreibungspflicht entlassen, der derzeit in Deutschland in den Fertigarzneimitteln **PiDaNa® 1,5 mg Tablette**, **Postinor® 1500 µg Tablette** und **Unofem Hexal® 1,5 mg Tablette** mit dieser Indikation im Handel ist. Für weitere Arzneimittel besteht eine gültige Zulassung (siehe Anhang 1).

- *Aufklärung über Eigenschaften, Wirkungen und Bedeutung der frühzeitigen Einnahme der oralen Notfallkontrazeptiva („Pille danach“)*

Die „Pille danach“ verschiebt den Eisprung. Sie ist daher nur wirksam, wenn sie rechtzeitig vor dem Eisprung eingenommen wird. Wenn der Eisprung bereits erfolgt ist, kann eine Schwangerschaft trotz Einnahme eintreten. Der Eisprung findet im Mittel etwa 14 Tage vor Einsetzen der nächsten Regelblutung statt, unterliegt individuellen Schwankungen und ist nicht exakt vorhersagbar. Spermien sind etwa fünf Tage überlebens- und damit befruchtungsfähig.

Levonorgestrel (LNG) ist ein synthetisches Gestagen und wird zur Notfallverhütung, unabhängig vom Körpergewicht oder dem Body-Mass-Index (BMI), in einer Einzeldosis von 1,5 mg möglichst schnell nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption eingenommen; vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden und **nicht später als 72 Stunden (3 Tage)**. Die schwangerschaftsverhütende Wirkung beruht hauptsächlich darauf, dass der zyklusabhängige Anstieg des luteinisierenden Hormons (LH) und damit der Eisprung (Ovulation) verhindert wird. LNG ist demnach wirkungslos, wenn der Eisprung bereits erfolgt ist. Es verhindert auch nicht die Einnistung einer befruchteten Eizelle. Bei bestehender (nicht bekannter) Schwangerschaft ist die einmalige Einnahme von 1,5 mg LNG nicht bedenklich.

Ulipristalacetat (UPA), ein selektiver Progesteron-Rezeptormodulator, muss ebenfalls möglichst schnell, spätestens **innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen)** nach dem ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption in einer Einzeldosis von 30 mg eingenommen werden, unabhängig vom Körpergewicht oder dem Body-Mass-Index (BMI). UPA verzögert oder verhindert den Eisprung auch dann noch, wenn LH bereits angestiegen ist. Die Wirkung beruht in erster Linie auf der Ovulationshemmung, wobei auch andere Wirkmechanismen und Auswirkungen auf das Endometrium sowie die Einnistung der befruchteten Eizelle diskutiert werden. Bei Verdacht auf eine bestehende Schwangerschaft darf UPA nicht eingenommen werden.

Die Verhinderung einer Schwangerschaft durch die Einnahme eines Notfallkontrazeptivums ist nicht in jedem Fall gegeben, insbesondere wenn Unsicherheiten über die letzte Regelblutung oder den Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs bestehen.

- Notfallkontrazeptiva sind keine Abortiva, d. h. eine bestehende Schwangerschaft kann durch die Einnahme von LNG in einer Dosierung von 1,5 mg oder von UPA in einer Einzeldosis von 30 mg nicht abgebrochen werden.
- LNG und UPA schützen nicht vor sexuell übertragbaren Infektionskrankheiten (z. B. Gonorrhö, Syphilis, Chlamydien, HPV, Hepatitis, HIV). Falls die Frau entsprechende Bedenken äußert, sollte sie sich umgehend ärztlich beraten lassen.
- Notfallkontrazeptiva sollten nur eingenommen werden, wenn **ein ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, d. h.**
 - *ohne Verhütung,*
 - *nach Fehlanwendung oder Versagen eines Kondoms,*
 - *nach vergessener Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva:*
 - Vor mehr als 12 Stunden: in der Regel Notfallkontrazeption. Einnahme des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums („Pille“) ist nachzuholen, auch wenn dann zwei Hormon-haltige Präparate einzunehmen sind. Zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zum Zyklusende (bis zur nächsten Monatsblutung) notwendig.
 - Anmerkung:
Wurde die Einnahme vor weniger als 12 Stunden vergessen, ist eine Notfallkontrazeption nicht nötig. Einnahme der „Pille“ ist sofort nachzuholen und fortzusetzen.

- *Vergessen der „Minipille“ (Gestagen-Monopräparat):*

Bei der „Minipille“ ist die termingerechte Einnahme im Abstand von 24 Stunden für die kontrazeptive Wirksamkeit entscheidend. Je nach Präparat (siehe Fachinformation!) kann der Konzeptionsschutz schon nach um 3 bis 12 Stunden verspäteter Einnahme verlorengehen. Bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr → Notfallkontrazeption. Die Einnahme der „Minipille“ ist nachzuholen und fortzusetzen, auch wenn dann zwei Hormon-haltige Präparate einzunehmen sind. Zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zur nächsten Monatsblutung notwendig.
- *Vaginalring (z. B. Nuvaring®, Circlet®):*

Der Konzeptionsschutz ist nicht mehr gewährleistet, wenn

 - der Ring mehr als 3 Stunden außerhalb der Vagina war,
 - das anwendungsfreie Intervall um mehr als 7 Tage überschritten wurde oder
 - der Vaginalring mehr als 4 Wochen nicht gewechselt wurde.

Nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr → Notfallkontrazeption. Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zur nächsten Monatsblutung notwendig.
- *Transdermales Pflaster (z. B. Evra®):*
 - Hat das Verhütungspflaster mehr als 24 Stunden nicht richtig geklebt, ist der Konzeptionsschutz nicht mehr gewährleistet. Nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr → Notfallkontrazeption. Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zur nächsten Monatsblutung notwendig.
 - Anmerkung:
Hat das Verhütungspflaster für weniger als 24 Stunden nicht richtig geklebt, so muss das Pflaster an derselben Stelle wieder aufgeklebt oder sofort durch ein neues Pflaster ersetzt werden. Es ist kein Notfallkontrazeptivum erforderlich.
- *Fehlanwendung oder Versagen anderer Verhütungsmethoden, z. B.:*
 - Temperaturmethode/Messung der Basaltemperatur
- Bei Ausbleiben der Menstruationsblutung von mehr als 7 Tagen ist ein Arzt/eine Ärztin aufzusuchen.

- Die Abgabe oraler Notfallkontrazeptiva sollte nur erfolgen, wenn nicht bereits eine Schwangerschaft besteht. Hinweise auf eine mögliche, bestehende Schwangerschaft sind:
 - Verspätete Monatsblutung
 - Unübliche Stärke der Monatsblutung (schwächer)
 - Unübliche Dauer der Monatsblutung (kürzer)

Trifft eines dieser Hinweise zu, soll ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Fällt dieser positiv aus → Gynäkologe/Gynäkologin.

- Häufige bzw. relevante Nebenwirkungen

LNG und UPA sind vergleichsweise gut verträglich. Dennoch sollen sie nur zur Notfallkontrazeption eingesetzt werden (vgl. Zulassung!).

Belege für ein gesteigertes Thromboserisiko bei gesunden Frauen durch die sporadische Einnahme dieser oralen Notfallkontrazeptiva liegen derzeit nicht vor.

(Sehr) häufige Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schwindelgefühl, Bauch- und Unterleibsschmerzen, Dysmenorrhö (mit Schmerzen und länger andauernden Krämpfen einhergehende Menstruation), Erbrechen, Müdigkeit, Spannungen in der Brust.

- Verminderte Wirksamkeit durch Erbrechen - Verhalten bei auftretendem Erbrechen

Erbricht die Frau innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme, muss umgehend 1 weitere Tablette LNG oder UPA eingenommen oder ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden. Wenn Übelkeit mit ausgeprägtem Brechreiz oder andere Hinweise auf akutes Erbrechen vorliegen, ist dies entsprechend zu berücksichtigen.

Zur Verminderung/Vermeidung von Übelkeit/Erbrechen wird empfohlen, vor der Einnahme der Tablette etwas zu essen (Butterbrot oder ähnliches).

- Es besteht kein Verhütungsschutz für den Rest des Zyklus

Nach der Notfallverhütung mit LNG oder UPA sollte die hormonale Kontrazeption wie üblich fortgeführt werden. Eine zusätzliche (!) Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zum Zyklusende (bis zur nächsten Monatsblutung) ist notwendig, da die Wirksamkeit der hormonalen Kontrazeptiva nicht mehr gewährleistet ist.

- Verhalten bei Verspätung der nächsten Menstruation

Nach Einnahme von LNG oder UPA tritt die folgende Monatsblutung bei der Mehrheit der Anwenderinnen wie erwartet ein. Sie kann aber bis zu 7 Tage früher oder später, in

Einzelfällen auch um mehr als 20 Tage verzögert einsetzen. Falls die Monatsblutung länger als 7 Tage nach dem erwarteten Termin ausbleibt, sollte die Frau einen Schwangerschaftstest durchführen und einen Gynäkologen/eine Gynäkologin aufsuchen.

- Hinweis an die Frau, die Angaben zur korrekten Anwendung in der Gebrauchsinformation und ggf. mitgegebene schriftliche Informationen (siehe Anhang 3; noch zu erstellen) zu beachten.
- Bei weitergehenden Fragen, bei bestehender Unsicherheit über die Eigendiagnose oder Angemessenheit der Selbstbehandlung als auch bei über die Arzneimittelabgabe hinausgehenden Fragen (beispielsweise zur Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Krankheiten) sollte sich die Frau durch einen Arzt/eine Ärztin beraten lassen.

IIb. Kriterien für Grenzen der Selbstmedikation und Verweis an einen Arzt/eine Ärztin (Gynäkologen/in bzw. ärztlichen Bereitschaftsdienst)

- Wenn der Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. das Versagen der Kontrazeption **länger als 120 Stunden (5 Tage)** zurückliegt.
- Wenn die Frau akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Vorerkrankungen (z. B. anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionssyndrom (z. B. Morbus Crohn), schwere Leberfunktionsstörungen) angibt, die mit dem Risiko einer verminderte Sicherheit oder Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva verbunden sein können.
Hinweis: Eine frühere Eileiterschwangerschaft ist *per se* kein Grund für eine Nichtabgabe eines der Notfallkontrazeptiva.
- Wenn eine Anwendung oraler Notfallkontrazeptiva nicht in Frage kommt (z. B. klinisch relevante Wechselwirkungen, bekannte Unverträglichkeit/en).
- Bei Hinweisen der Frau, die auf ein Risiko sexuell übertragbarer Krankheiten nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption hindeuten.
- Bei Vermutung einer bestehenden Schwangerschaft. Indizien können eine verspätete Monatsblutung, eine unübliche Stärke der Monatsblutung oder eine unübliche Dauer der Monatsblutung wie auch ein positiver Schwangerschaftstest sein.
- Bei ggf. forensisch relevanten Hinweisen (z. B. Verdacht auf Gewaltanwendung) ist im Einzelfall zu entscheiden, ob (sofort) ein Notfallkontrazeptivum abgegeben wird. Hinweis zur Nutzung weiterer Beratungsangebote wie den Frauennotruf (www.frauen-gegen-gewalt.de) und einer ärztlichen Versorgung.
- Bei weitergehenden Fragen, bei bestehender Unsicherheit über die Eigendiagnose oder Angemessenheit der Selbstbehandlung als auch bei über die Arzneimittelabgabe hinausgehenden Fragen (beispielsweise zur Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Krankheiten) sollte sich die Frau durch einen Arzt/eine Ärztin beraten lassen.

IIc. Abgabe an Minderjährige

Verlangen Minderjährige ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel sind besondere Sorgfaltspflichten zu beachten. Hierzu gibt es aber keine spezifischen arzneimittelrechtlichen Vorschriften und die Produktinformationen von LNG- bzw. UPA-haltigen Notfallkontrazeptiva geben keine Altersbeschränkungen an („... für alle Frauen im gebärfähigen Alter“).

Die Bundesapothekerkammer (BAK) hat zur Information und Beratung von Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln (Erst- und Wiederholungsverordnung sowie Selbstmedikation) ein Merkblatt zur "Abgabe von Arzneimitteln in Apotheken an Kinder" als Arbeitshilfe veröffentlicht (www.abda.de/themen/apotheke/qualitaetssicherung0/leitlinien/leitlinien0/). Die im Merkblatt angegebenen Kriterien, verbunden mit dem heilberuflichen Wissen und dem persönlichen Kontakt in der Apotheke, können die Apotheker/innen unterstützen, verantwortungsvoll eine Entscheidung über die Abgabe im vorliegenden Einzelfall zu treffen. Weitere Empfehlungen und Hilfen finden sich ebenfalls im Kommentar zu § 17 der Apothekenbetriebsordnung (Abschnitt 3.20 Abgabe an Kinder und Jugendliche; Pfeil/Pieck/Blume, 11. Ergänzungslieferung 2014, Seiten 66-69).

Wird ein Notfallkontrazeptivum von Minderjährigen nachgefragt (Alter laut Selbstauskunft der Frau), wird empfohlen, schriftliche Aufzeichnungen (Datum, Uhrzeit, Inhalt der Beratung, Abgabe/Nichtabgabe) anzufertigen (vgl. *Checkliste/Aufzeichnungen der Apotheke*).

Zusätzlich sollte besonders Minderjährigen immer ein (ggf. anschließender) Arztbesuch empfohlen werden.

Notfallkontrazeptiva sollen ohne Einverständnis eines Erziehungsberechtigten nicht an Mädchen unter 14 Jahren abgegeben werden (→ Arzt/Ärztin).

Stand: 28.01.2015

Checkliste

für die Abgabe von Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) in der Selbstmedikation

(Stand: 28.01.2015)

Zur Qualitätssicherung der Beratung

1. Alter: _____ Jahre

2. Warum wird die „Pille danach“ verlangt?
 - Geschlechtsverkehr ohne Verhütung
 - Kondom-Panne oder Versagen einer anderen Barriere-Methode
 - Einnahme der „Pille“ vergessen →

Präparatename der „Pille“: _____ Nummer der vergessenen Tablette(n) (1-28): _____

Anzahl der vergessenen Tabletten: _____ Letzte Einnahme vor: ____ Stunden

 - Erneuter Wunsch (verminderte Wirkung, z. B. Erbrechen innerhalb von 3 Stunden nach erstmaliger Einnahme)
 - Anderer Grund: _____

3. Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs (uGV):

Datum: _____ Uhrzeit: _____ Stunden seit uGV: _____

< 72 Std.: 72-120 Std.: > 120 Std.:

4. Wann war die letzte Monatsblutung? Vor _____ Tagen nicht bekannt

5. Gibt es Hinweise auf eine bestehende Schwangerschaft?
(Wird eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantwortet, wird ein Arztbesuch empfohlen;
wird dieser explizit abgelehnt → Schwangerschaftstest empfehlen)

- Liegt das Datum des ersten Tages der letzten Monatsblutung (_____) länger als 28 Tage zurück?

nein ja

- War die letzte Monatsblutung schwächer als üblich? nein ja

- War die letzte Monatsblutung kürzer als üblich? nein ja

- War die letzte Monatsblutung sonst ungewöhnlich? nein ja

- Hatten Sie seit der letzten Monatsblutung noch weiteren ungeschützten GV?

nein ja

5. Sind bei Ihnen folgende akute gesundheitlichen Probleme bzw. chronischen Krankheiten bekannt?
Anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionsstörungen (M. Crohn), schwere Leberfunktionsstörungen

nein ja → Arzt/Ärztin

6. Stillen Sie zurzeit? nein ja → Stillpause
(UPA: 1 Woche;
LNG: 8 Stunden)

7. Nehmen Sie zurzeit (regelmäßig) Arzneimittel* ein? nein ja

Wenn ja, welche?: _____

*)Eine verminderte Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva kann unter der Einnahme von CYP3A4-Induktoren auftreten. Dazu zählen u. a. Johanniskraut/Hypericin-haltige Präparate, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Primidon, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rifampicin, Rifabutin. Weitere Angaben zu ggf. relevanten Wechselwirkungen finden sich in den jeweils gültigen Fachinformationen, auf die ausdrücklich hingewiesen wird.

8. Haben Sie schon einmal die „Pille danach“ angewendet? nein ja → Wann zuletzt? _____

Wenn ja: Gab es unter der Anwendung Nebenwirkungen/Unverträglichkeiten? nein ja → Arzt

Aufzeichnungen der Apotheke

9. „Pille danach“ abgegeben? ja Präparat: _____[®] nein

Wenn nein, warum (z. B. *Kombinations-„Pille“ vor < 12 Std. vergessen*): _____

10. An Arzt/Ärztin (Gynäkologen/in bzw. ärztlichen Bereitschaftsdienst) verwiesen? nein ja

Wenn ja, warum: _____

11. Bemerkungen:

Stempel/Datum/Name/Unterschrift

Hinweise:

- Weitere Angaben finden sich in den jeweils gültigen Produktinformationen (Fach- und Gebrauchsinformationen), auf die ausdrücklich hingewiesen wird.
- Bei weitergehenden Fragen, bei bestehender Unsicherheit über die Eigendiagnose oder Angemessenheit der Selbstbehandlung als auch bei über die Arzneimittelabgabe hinausgehenden Fragen (beispielsweise zur Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Krankheiten) sollte sich die Frau ärztlich beraten lassen.