

Rezeptfreie Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva („Pille danach“)

Handlungsempfehlungen der Bundesapothekerkammer

Stand: 28.02.2018

(S. 7 und S. 10 aktualisiert am 14. Dezember 2020 gemäß Empfehlung der S3-Leitlinie "Hormonelle Empfängnisverhütung" Version 1.2, Stand 09/2020, zur Fortführung/Beginn einer hormonellen Kontrazeption nach UPA-Anwendung)

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 (NFK) 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 Gynäkologen/ eine Gynäkologin oder einen Arzt/eine Ärztin im ärztlichen Bereitschaftsdienst

IIc. Abgabe an Minderjährige

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

Anhang 1: Notfallkontrazeptiva LNG und UPA im Vergleich

Anhang 2: Informationsquellen zur Notfallkontrazeption

Zu verfügbaren Patienteninformationsblättern siehe Quellen im Anhang 2.

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 Besuch bei einem Gynäkologen/einer Gynäkologin empfohlen werden.

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

[Vgl. Merkblatt für die Abgabe von Arzneimitteln an Kinder unter www.abda.de → Themen → Apotheke → Qualitätssicherung → Leitlinien → Leitlinien und Arbeitshilfen → Rezeptbelieferung bzw. Selbstmedikation sowie Kommentar zu § 17 ApBetrO (Abgabe an Kinder und Jugendliche)].

- Zeitpunkt ungeschützter Geschlechtsverkehr (uGV)

Anwendung der Notfallkontrazeptiva so früh wie möglich (am besten innerhalb von 12 Stunden) nach uGV.

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.

Generell keine Abgabe, wenn der Zeitpunkt des uGV mehr als 120 Std. zurückliegt;

→ Gynäkologe/Gynäkologin

- Wiederholte Anwendung von Notfallkontrazeptiva innerhalb eines Menstruationszyklus

In den Produktinformationen von Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff UPA wird eine wiederholte Anwendung innerhalb desselben Menstruationszyklus nicht mehr ausdrücklich ausgeschlossen. Es sollte jedoch eine Beratung im Hinblick auf Barrieremethoden für den gegenwärtigen Zyklus und auf regelmäßige Kontrazeption für die weitere Zukunft erfolgen.

Zur wiederholten Anwendung von LNG innerhalb eines Monatszyklus liegen keine klinischen Studien vor. In Anbetracht der unerwünscht hohen Hormonbelastung und möglicher schwerer Zyklusstörungen ist von der wiederholten Anwendung abzuraten.

- Verdacht auf bestehende Schwangerschaft
- Bei Übelkeit mit Brechreiz bzw. Erbrechen

Schwangerschaftstest empfehlen;

→ ggf. Gynäkologe/Gynäkologin

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:

→ Gynäkologe/Gynäkologin oder Arzt/Ärztin.

- Stillzeit?

Der Wirkstoff LNG tritt in die Muttermilch über. Deshalb sollten Präparate mit diesem Wirkstoff nach Möglichkeit unmittelbar nach dem Stillen eingenommen werden. Danach sollte eine Stillpause von mindestens acht Stunden eingehalten werden. Nach der Einnahme des Präparats mit dem Wirkstoff UPA wird empfohlen, mit dem Stillen mindestens eine Woche

auszusetzen. In dieser Zeit ist es sinnvoll, die Muttermilch abzupumpen, um die Milchbildung aufrechtzuerhalten. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden.

- **Potenziell relevante Interaktionen**

Die Wirksamkeit von LNG und UPA kann durch CYP3A4-Induktoren vermindert werden, z. B.: Johanniskraut/Hypericin, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Primidon, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rifampicin, Rifabutin

→ ggf. Empfehlung einer ärztlichen (gynäkologischen) Beratung zur möglichen Einlage einer Kupferspirale. Diese stellt die sicherste Form der Notfallkontrazeption dar.

Für Frauen, die keine Kupferspirale verwenden können oder möchten ist die Einnahme einer doppelten Dosis LNG (d.h. zwei Tabletten zusammen eingenommen [3000 Mikrogramm] innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr) eine Alternative.

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)

IIa. Allgemeine Hinweise zur Beratung und Abgabe

- *Wirkstoffe und Fertigarzneimittel zur oralen Notfallkontrazeption*

In Deutschland stehen Fertigarzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel (LNG) oder Ulipristalacetat (UPA) zur Notfallkontrazeption ohne ärztliche Verschreibung zur Verfügung:

Im Handel befinden sich derzeit (Februar 2018) folgende

- Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff **Levonorgestrel (LNG)**:

Levonoraristo® 1,5 mg Tablette, Levonorgestrel STADA® 1,5 mg Tablette, Navela® 1,5 mg Tablette, PiDaNa® 1,5 mg Tablette, Postinor® 1500 µg Tablette und unofem HEXAL® 1,5 mg Tablette.

- Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff **Ulipristalacetat (UPA)**:

ellaOne® 30 mg Tablette

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

Die „Pille danach“ ist 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 sieben Tage überlebens- und damit befruchtungsfähig.

Levonorgestrel (LNG) ist ein synthetisches Gestagen und ist zur Notfallverhütung in einer Einzeldosis von 1,5 mg möglichst schnell nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption einzunehmen; 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 ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption in einer Einzeldosis von 30 mg eingenommen werden. UPA verzögert oder verhindert den Eisprung auch dann noch, wenn LH bereits angestiegen ist. Die Wirkung beruht in erster Linie auf der Verschiebung oder Hemmung der Ovulation, 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.
- Es gibt Hinweise darauf, dass orale Notfallkontrazeptiva bei einem höheren Körpergewicht oder BMI weniger wirksam sind. Diese Daten sind jedoch begrenzt und nicht eindeutig. Daher werden Notfallkontrazeptiva weiterhin für alle Frauen unabhängig von ihrem Körpergewicht oder BMI empfohlen (siehe auch Anhang1).
- 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:*
 - Bei weniger als 12 Stunden verspäteter Einnahme ist eine Notfallkontrazeption nicht erforderlich. Die Einnahme des kombinierten oralen Kontrazeptivums („Pille“) ist sofort nachzuholen und fortzusetzen.
 - Bei mehr als 12 Stunden verspäteter Einnahme:
Ob nach einer vor mehr als 12 Stunden vergessenen Einnahme die Anwendung

eines Notfallkontrazeptivums erforderlich ist, hängt vom jeweiligen kombinierten oralen Kontrazeptivum und vom Zeitpunkt der vergessenen Einnahme innerhalb des Einnahmezyklus ab.

Bei den meisten kombinierten oralen Kontrazeptiva („Pillen“) ist der Empfängnisschutz bis 12 Stunden, bei einigen jedoch bis zu 24 Stunden nach der vergessenen Einnahme gewährleistet. Die entsprechende Information ist in der Fach- und Gebrauchsinformation des kombinierten oralen Kontrazeptivums zu finden.

Weiterhin hängt das weitere Vorgehen davon ab, zu welchem Zeitpunkt im Einnahmezyklus die Einnahme des kombinierten oralen Kontrazeptivums („Pille“) vergessen wurde.

Für kombinierte orale Kontrazeptiva mit 3-wöchiger Einnahme aktiver Tabletten und darauffolgender 1-wöchiger Einnahmepause (oder 1-wöchiger Einnahme wirkstofffreier Placebotabletten) wird folgendes Vorgehen empfohlen:

- In der 1. Einnamewoche:

In der Regel Notfallkontrazeption.

Zusätzlich soll die Einnahme des kombinierten oralen Kontrazeptivums („Pille“) nachgeholt werden (nach LNG am selben oder nächsten Tag, nach UPA vorsichtshalber erst nach 5 Tagen; vgl. S. 10), auch wenn dies bedeutet, dass dann zwei Tabletten („Pillen“) gleichzeitig eingenommen werden. Außerdem soll während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. Kondome) angewendet werden.

- In der 2. Einnamewoche:

In der Regel keine Notfallkontrazeption.

Die Einnahme des kombinierten oralen Kontrazeptivums („Pille“) soll so rasch wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass dann zwei Tabletten („Pillen“) gleichzeitig eingenommen werden. Sofern die Tabletten an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt eingenommen wurden, ist der Verhütungsschutz gegeben. Weitere kontrazeptive Maßnahmen sind dann nicht erforderlich.

- In der 3. Einnamewoche:

In der Regel keine Notfallkontrazeption.

Der Verhütungsschutz ist gegeben, wenn die Frau den folgenden Empfehlungen folgt:

1. Nehmen Sie so rasch wie möglich die vergessene „Pille“ nachträglich ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten („Pillen“) zur gleichen Zeit einnehmen. Alle anderen Pillen aus der Packung nehmen Sie wie gewohnt weiter täglich ein. Nach der Einnahme der letzten Pille machen Sie keine Pause, sondern beginnen am nächsten Tag mit der ersten Pille der neuen Packung.

ODER

2. Beenden Sie die Einnahme aus der angebrochenen Packung. Nehmen Sie die vergessene Pille nicht nachträglich ein, sondern machen Sie insgesamt 7 Tage Pause (der Tag, an dem die erste Tablette vergessen wurde, wird mitgezählt). Nach Ende der Einnahmepause beginnen Sie mit der nächsten Packung.

Für alle anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva, insbesondere mit Einnahme aktiver Tabletten für länger als 21 Tage pro Einnahmezyklus, sollten die Empfehlungen zum Vorgehen bei vergessener Einnahme in der Gebrauchsinformation beachtet werden; ggf. ist die Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende (bis zur nächsten Monatsblutung) notwendig.

Eine einfache Vorgehensweise bietet auch diese Seite der BZgA:

<http://www.familienplanung.de/verhuetung/verhuetungspannen/pille-vergessen-was-nun/>

- *nach vergessener Einnahme 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 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.

- *bei Verdacht auf Wirkungsausfall des Vaginalrings (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.

- *bei Verdacht auf Wirkungsausfall eines transdermalen Pflasters (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.

- *bei Fehlanwendung oder Versagen anderer Verhütungsmethoden, z. B.:*

- Temperaturmethode/Messung der Basaltemperatur

- Bei Ausbleiben der Menstruationsblutung von mehr als 7 Tagen ist ein Gynäkologe/ eine Gynäkologin aufzusuchen.
- Die Abgabe oraler Notfallkontrazeptiva sollte nur erfolgen, wenn keine Schwangerschaft besteht. Hinweise auf eine mögliche, bestehende Schwangerschaft sind:

- Verspätete Monatsblutung
- Unübliche Stärke der Monatsblutung (schwächer)
- Unübliche Dauer der Monatsblutung (kürzer)

Trifft einer dieser Hinweise zu, soll das Aufsuchen einer Gynäkologin/eines Gynäkologen empfohlen werden oder 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!). (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.

Gesicherte Belege für ein erhöhtes Thromboserisiko durch die einmalige Anwendung von LNG als Notfallkontrazeptivum liegen derzeit nicht vor. Für LNG sind vereinzelte Fälle von Thrombosen beschrieben, die zumeist in Verbindung mit der regelmäßigen Einnahme der „Pille“ auftraten. Ein erhöhtes Thromboserisiko von LNG kann jedoch bei weiteren Risikofaktoren (vorhandene Faktor-V-Leiden-Mutation, Thrombosen in der eigenen Vorgeschichte oder in der Vorgeschichte der Familie, Rauchen) nicht ausgeschlossen werden.

- 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 werden. Bei anhaltendem Erbrechen ist ein Arzt/eine Ärztin bzw. ein Gynäkologe/eine Gynäkologin aufzusuchen. 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 **(nach LNG am selben oder nächsten Tag, nach UPA vorsichtshalber erst nach 5 Tagen)** wie üblich fortgeführt werden. Eine zusätzliche (!) Anwendung von Barrieremethoden (z. B. Kondome) bis zum Zyklusende (bis zur nächsten Monatsblutung) ist **sofort nach der Notfallverhütung** notwendig, da die Wirksamkeit der hormonalen Kontrazeption 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.
- Die Vertraulichkeit der Beratung ist nach § 4 Abs. 2a Satz 3 ApBetrO sicher zu stellen:
"Die Offizin muss so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung, insbesondere an den Stellen, an denen Arzneimittel an Kunden abgegeben werden, so

gewahrt wird, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird.“

- Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV)
Auch nach dem Wegfall der Verschreibungspflicht für die Pille danach werden die Kosten für versicherte Frauen, die das 22. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, im Rahmen des Sachleistungsprinzips durch die gesetzliche Krankenversicherung unverändert übernommen. Voraussetzung hierfür ist das Vorliegen einer ärztlichen Verordnung.
- *Informationsmaterialien und weitere Beratungsangebote*
 - Hinweis an die Frau, die Angaben zur korrekten Anwendung in der Gebrauchsinformation und ggf. mitgegebene schriftliche Informationen 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 Kupferspirale, Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Krankheiten) sollte sich die Frau durch einen Arzt/eine Ärztin bzw. einen Gynäkologen/eine Gynäkologin beraten lassen.
 - Hinweis auf die Möglichkeit einer anonymen und kostenfreien Beratung in einer anerkannten Schwangerschaftsberatungsstelle zu Fragen von Schwangerschaft und Verhütung (Datenbank u. a. auf der Website der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung - BZgA - www.familienplanung.de/beratung/beratungsstellensuche) und ggf. Aushändigung von Informationsmaterialien der BZgA, die dort bestellbar sind.

IIb. Kriterien für Grenzen der Selbstmedikation und Verweis an einen Gynäkologen/eine Gynäkologin oder einen Arzt/eine Ärztin im Bereitschaftsdienst

- Wenn der Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs bzw. das Versagen der Kontrazeption **länger als 120 Stunden (5 Tage)** zurückliegt.
- Wenn eine Anwendung oraler Notfallkontrazeptiva nicht in Frage kommt (z. B. bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe (Ulipristal(-acetat) oder Levonorgestrel) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile der beiden Notfallkontrazeptiva).

Bei bestimmten Wechselwirkungen, wenn eine Kupferspirale eingelegt werden soll (vgl. potenziell relevante Interaktionen, S. 3).

- 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.

Die folgenden Situationen sind *per se* kein Grund für eine Nicht-Abgabe eines oralen Notfallkontrazeptivums; ein anschließender Besuch bei einem Arzt/einer Ärztin bzw. einem Gynäkologen/einer Gynäkologin wird empfohlen:

- Akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Vorerkrankungen, die mit dem Risiko einer verminderten Sicherheit oder Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva verbunden sein können, z. B.: anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionssyndrom (z. B. Morbus Crohn), schwere Leberfunktionsstörungen, frühere Eileiterentzündung, Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft in der Vorgeschichte.
- Bei Hinweisen, die auf ein Risiko sexuell übertragbarer Krankheiten nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Kontrazeption hindeuten.
- Bei ggf. forensisch relevanten Hinweisen auf eine Gewalttat (Vergewaltigung/sexueller Missbrauch):
 1. Abgabe der Pille danach
 2. Empfehlung der gynäkologischen Nachbehandlung
 3. Hinweis zum Hilfetelefon Gewalt gegen Frauen (Tel.: 08000 116 016 oder online via <https://www.hilfetelefon.de>) bzw. den Frauennotruf (www.frauen-gegen-gewalt.de).
 4. Hinweis auf die Möglichkeit der anonymen Spurensicherung vor Ort (<https://www.frauenrechte.de/online/index.php/themen-und-aktionen/haeusliche-und-sexualisierte-gewalt/unterstuetzung-fuer-betroffene/anonyme-spurensicherung>).

- Bei weitergehenden Fragen, bei bestehender Unsicherheit über die Eigendiagnose oder Angemessenheit der Selbstbehandlung als auch bei über die Arzneimittelabgabe hinausgehenden Fragen (beispielsweise zur Kupferspirale, Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Krankheiten).

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/apotheker/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, 13. Ergänzungslieferung 2017, Seiten 94-98).

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 (anschließender) Arztbesuch empfohlen werden.

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

Stand: 28.02.2018

Qualitätssicherung der Beratung*

**Checkliste
für die Abgabe von oralen Notfallkontrazeptiva
(„Pille danach“) in der Selbstmedikation
(Stand: 28.02.2018)**

1. Alter: _____ Jahre

2. Warum wird die „Pille danach“ verlangt?

- Geschlechtsverkehr (GV) 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 → Schwangerschaftstest und/oder Gynäkologe/Gynäkologin)

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

6. Sind bei Ihnen folgende akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Krankheiten bekannt?

- Gab es bei Ihnen oder Ihrer Familie Hinweise auf Thrombosen in der Vorgeschichte?

- nein ja → da ein erhöhtes Thromboserisiko für LNG nicht völlig auszuschließen ist, sollte ggf. UPA empfohlen werden.

- Anhaltendes Erbrechen, Malabsorptionsstörungen (M. Crohn), schwere Leberfunktionsstörungen

nein ja → Arzt/Ärztin

7. Stillen Sie zurzeit?

nein ja → Stillpause

(UPA: 1 Woche;
LNG: 8 Stunden)

8. Nehmen Sie zurzeit (regelmäßig) Arzneimittel# ein?

nein ja

Wenn ja, welche?: _____

#)Eine verminderte Wirksamkeit der oralen Notfallkontrazeptiva kann auftreten unter der Einnahme von z. B. Carbamazepin, Rifampicin, Johanniskraut/Hypericin-haltigen Präparaten, Phenytoin, Phenobarbital, Oxcarbazepin, Primidon, Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Rifabutin (CYP3A4 Induktoren). In diesen Fällen sollte auf die Möglichkeit zur Einlage einer Kupferspirale zur Notfallkontrazeption hingewiesen werden. Für Frauen, die keine Kupferspirale verwenden können oder möchten ist die Einnahme einer doppelten Dosis Levonorgestrel (d. h. zwei Tabletten zusammen eingenommen [3000 Mikrogramm] innerhalb von 72 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr) eine Alternative. Weitere Angaben zu ggf. relevanten Wechselwirkungen finden sich in den jeweils gültigen Fachinformationen.

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

Wenn ja:

Gab es unter der Anwendung eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile?

nein

ja → Arzt/Ärztin bzw. Gynäkologe/Gynäkologin

Aufzeichnungen der Apotheke

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

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

11. An Gynäkologen/Gynäkologin bzw. ärztlichen Bereitschaftsdienst verwiesen? nein ja

Wenn ja, warum _____

12. Bemerkungen:

Apotheken-Stempel/Datum/Name/Unterschrift

Hinweise:

- *)Diese Checkliste soll der Qualitätssicherung der Beratung dienen.
- 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 Kupferspirale, Kontrazeption, Sexualität oder sexuell übertragbaren Krankheiten) sollte sich die Frau durch einen Arzt/eine Ärztin bzw. einen Gynäkologen/eine Gynäkologin beraten lassen