Ausschussdrucksache 17(14)0402(12)

Notfallkontrazeption — ein Update gel. ESV zur ößnücrung am 24.04.

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e. V. und des Berufsverbands der Frauenärzte (BVF) e. V. - Update vom 6.2.2013

Thomas Rabe¹ (DGGEF) und Christian Albring² (BVF) zusammen mit dem Arbeitskreis "Postkoitale Kontrazeption": Hans-Joachim Ahrendt³, Alfred Mueck⁴, Elisabeth Merkle⁵, Klaus König⁶, Gabriele Merki⁷

Aus gegebenem Anlass möchten die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin und der Berufsverband der Frauenärzte im Folgenden eine kurze Stellungnahme abgeben.

Notfallkontrazeption in Deutschland

Mit mehr als 400.000 Verordnungen pro Jahr stellt die postkoitale Kontrazeption in Deutschland einen relevanten Aufgabenbereich in Praxis und Klinik dar, wobei durch die Notfallkontrazeption zahlreiche ungeplante Schwangerschaften einschließlich eventuell nachfolgender Schwangerschaftsabbrüche vermieden werden. 29 % der Verordnungen der Pille danach entfallen auf Patientinnen unter 20 Jahren (IMS-Daten 2011) (Abb. 1).

Methoden zur Notfallkontrazeption in Deutschland

Unter postkoitaler Kontrazeption versteht man die Anwendung von

- ¹ Universitäts-Frauenklinik, Abt. für Gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsstörungen, Präsident der DGGEF, Heidelberg
- ² Berufsverband der Frauenärzte, Präsident, Hannover
- ³ Praxis für Frauenheilkunde. Klinische Forschung und Weiterbildung, Magdeburg
- ⁴ Universitäts-Frauenklinik, Institut für Frauengesundheit, Tübingen
- 5 Bad Reichenhall
- ⁶ Berufsverband der Frauenärzte, Steinbach/Ts.
- ⁷ Universitäts-Frauenklinik Zürich

Kontrazeptionsmethoden nach ungeschütztem Verkehr oder inadäquater Anwendung von Kontrazeptiva zur Verhinderung ungewollter Schwangerschaften und Senkung der Rate an Schwangerschaftsabbrüchen. Die Schwangerschaftsrate bei ungeschütztem Geschlechtsverkehr pro Zyklus liegt bei 8/100 Frauen. Einen Überblick über die in Deutschland zugelassenen Methoden Levonorgestrel- und Ulipristal- bzw. die "Off-Label"-Anwendung der postkoitalen Einlage einer Kupferspirale (Ausnahme "Kupferkette" GyneFix, das Multiload-Cu 250 (CE), Multiload-Cu 375 (CE) und das Multiload-Cu 375 SL (CE)) gibt Tabelle 1 (auf S. 109). Die "Pille danach" und die "Spirale danach" sind den Verhütungsmethoden zuzuordnen und eindeutig von der oralen Gabe von Mifepriston zum medikamentösen Schwangerschaftsabbruch abzugren-

Derzeit sind in Deutschland zwei Wirkstoffe zur postkoitalen Verhütung zugelassen: Ulipristalacetat 30 mg (ella-One) und Levonorgestrel 1,5 mg (PiDaNa). Hormonelle postkoitale Kontrazeptiva sind für die notfallmäßige Anwendung vorgesehen und eignen sich nicht zur regelmäßigen Schwangerschaftsverhütung, unter anderem, da sie der regelmäßigen Einnahme kombinierter oraler hormonaler Kontrazeptiva bezüglich der Sicherheit unterlegen sind (s. Tab. 1).

Wirkmechanismen der hormonellen Notfallkontrazeptiva

Ulipristalacetat (UPA) 30 mg (ella-One) ist ein selektiver Progesteronrezeptor-Modulator (SPRM) mit einer Halbwertszeit von 32 Stunden. Rezeptor-Modulatoren haben gewebespezifisch agonistische oder antagonistische Aktivität. Dies beruht auf

Verteilung Verordnung oraler Notfallkontrazeptiva und Verteilung Schwangerschaftsabbrüche nach Alter

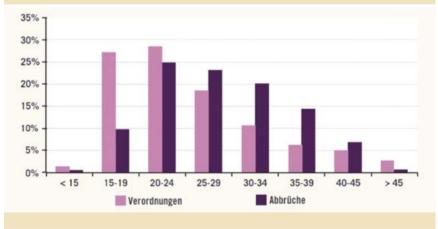


Abb. 1: Verordnung oraler Notfallkontrazeptiva und Schwangerschaftsabbrüche in Deutschland 2011 nach dem Alter der Patientinnen: 57 % der Verordnungen oraler Notfallkontrazeptiva bei Frauen bis 25 Jahren versus 35% der Schwangerschaftsabbrüche, umgekehrte Verteilung in der Altersgruppe > 25 bis 40 Jahre. (Daten: IMS & Statistisches Bundesamt Wiesbaden 2012)

Verfügbare postkoitale Verhütungsmittel						
Behandlungs- schema	Zeitpunkt der Erstanwendung nach unge- schütztem Ver- kehr	Wirk- mecha- nismus	Wirksamkeit	Datenlage	Kommentar	
Ulipristal- acetat (30 mg)	Einnahme so schnell wie mög- lich. Zulassung bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsver- kehr	Hemmung der Folli- kelreifung und Ver- schiebung der Ovula- tion	ca. 75–84% (im Vergleich zu LNG überlegen), Abnahme der Effektivi- tät in Abhängigkeit vom Abstand zwischen unge- schütztem GV und Ein- nahme der Medikation	Daten von 3.368 Frauen aus zwei Vergleichs- studien	neue Standard- Methode	
Levo- norgestrel (1,5 mg)	Einnahme so schnell wie mög- lich. Zulassung bis 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsver- kehr	Hemmung der Folli- kelreifung und Ver- schiebung der Ovula- tion	52–69 %, Abnahme der Effekti- vität in Abhängigkeit vom Abstand zwischen ungeschütztem GV und Einnahme der Medika- tion	Daten von 3.368 Frauen aus zwei Vergleichs- studien	bisher Standard- Methode	
Kupfer-IUD	bis 120 Stunden nach ungeschütz- tem Geschlechts- verkehr	Nidations- hemmung	99%	Metaanalyse mit 20 Studi- en und mit >8.000 Frauen	verfügbar z.B. Gyne-Fix*, Multiload-Cu 250 (CE), Multiload-Cu 375 (CE) und das Multiload-Cu 375 SL (CE) haben eine Zulassung für diese Indikation; IUD ohne Zulassung = "off-label"	

Tab. 1: Verfügbare postkoitale Verhütungsmittel

der unterschiedlichen gewebespezifischen Verteilung der für die Progesteronwirkung notwendigen Ko-Faktoren des Progesteronrezeptors (1). Auf der Hypothalamus-Hypophysen-Gonadenachse übt Ulipristalacetat eine agonistische Aktivität auf die Progesteronrezeptoren aus. Über negative Rückkopplung wird die LH-Produktion reduziert, der LH-Peak verhindert und somit der Eisprung verschoben. Ulipristalacetat kann als selektiver Progesteronrezeptor-Modulator auch noch bei ansteigendem LH-Spiegel das LH-Level wieder senken, den LH-Peak verschieben und somit die Ovulation verzögern (2). An den zwei Tagen vor der Ovulation ist das Konzeptionsrisiko am größten (3).

Levonorgestrel (LNG) ist ein synthetisches Gestagen mit agonistischer Wirkung auf den Progesteronrezeptor mit einer Halbwertszeit von 43 Stun-

den. Dieses wirkt auf die Hypothalamus-Hypophysen-Gonadenachse. Über negative Rückkopplung wird die LH-Produktion reduziert, der LH-Peak verhindert und somit die Ovulation verschoben (4).

Die Wirkung der beiden hormonellen Methoden der Notfallkontrazeption mit Ulipristalacetat und Levonorgestrel besteht in der Hemmung der Follikelreifung und somit einer Verzögerung der Ovulation durch Unterdrückung des LH-Peaks. Im Gegensatz zu Ulipristalacetat kann Levonorgestrel bei bereits ansteigendem LH-Spiegel die Ovulation nicht mehr unterdrücken. Ulipristalacetat hingegen kann bei bereits ansteigendem LH-Spiegel und einer Follikelgröße von 18 mm die Ovulation noch verschieben (2). Die verzögerte Ovulation erfolgt etwa fünf Tage später. Dies ist ausreichend, um das fertile Fenster zu schließen,

da die Spermien im weiblichen Genitaltrakt (d. h. Uterus und Tuben) nur eine maximale Überlebenszeit von 3–5 Tagen haben (5).

* auch für Nullipara geeignet

Allerdings ist auch Ulipristalacetat nach erfolgtem LH-Peak und eingetretener Ovulation für die Lebensdauer der Oozyte - 12-14 Stunden - unwirksam. Es besteht eine überlegene Wirksamkeit von Ulipristalacetat gegenüber Levonorgestrel im Zeitfenster von 0-24 bzw. 0-72 Stunden (6). Im Gegensatz zu Levonorgestrel ist Ulipristalacetat zur Notfallkontrazeption bis 5 Tage nach ungeschütztem Verkehr zugelassen, dennoch sollte es so frühzeitig wie möglich angewendet werden. Sowohl Levonorgestrel 1,5 mg als auch Ulipristalacetat 30 mg wirken in den verwendeten Dosen und bei einmaliger Gabe nicht implantationshemmend (8) und auch nicht abortiv.

Kupfer-IUD: Eine postkoital, bis zum 5. Tag nach ungeschütztem Verkehr eingesetzte Spirale (IUD) wirkt über eine Implantationshemmung.

Im Folgenden sind die wichtigsten Punkte, die bei der Anwendung der postkoitalen Notfallkontrazeption zu beachten sind, zusammengefasst.

1. Indikationen

Einnahme der Postkoital-Pille bei ungeschütztem Verkehr zu jedem Zykluszeitpunkt. Einen Sonderfall stellt die "vergessene Pille" dar. Indiziert ist die "Pille danach" bei folgenden Situationen: Vergessen einer reinen Gestagenpille ohne Ovulationshemmung, Vergessen von 2 oder mehr Pillen einer reinen Gestagenpille mit Ovulationshemmung oder eines Östrogen-Gestagen-Kombinationspräparates (KOK) - auch bei versehentlicher Verlängerung der Pillenpause um mehr als einen Tag. Die Pille ist nach der Einnahme der "Pille danach" weiter regulär einzunehmen. Eine Gabe der Postkoital-Pille am Tag des Vergessens einer Kombinationspille ist nicht notwendig. Bis zum Ende des Zyklus ist aber in allen Fällen zusätzlich mit Barrieremethoden (Kondom) zu verhüten. Weitere Indikationen siehe WHO-Stellungnahme (9).

2. Kontraindikationen

Absolute Kontraindikation: bestehende Schwangerschaft. Relative Kontraindikationen sind eine ausgebliebene Menstruation im vorangegangenen Zyklus und bereits mehrfach erfolgter ungeschützter Geschlechtsverkehr. Die "Pille danach" sollte nur im Ausnahmefall mehrfach im Zyklus verordnet werden.

3. Voraussetzungen für die Anwendung

Rechtliche Bestimmungen sind in Abhängigkeit vom Alter der Jugendlichen zu beachten. Die Einwilligungsfähigkeit ist bei Minderjährigen – besonders unter 14 Jahren – zu überprüfen und zu dokumentieren. Bitte hierzu die juristischen Empfehlungen von BVF-Justiziarin Claudia Halstrick beachten (10–12). Ausschluss absoluter und relativer Kontraindikationen. Eigen- und Familienanamnese im Hinblick auf venöse Thromboembolien und kardiovaskuläre Erkrankungen sind zu erfragen und zu berücksichtigen.

Beide Methoden dürfen erst nach Ausschluss einer Schwangerschaft angewandt werden. Hierfür ist in der Regel eine Zyklusanamnese ausreichend: Hat die letzte Periode zum erwarteten Zeitpunkt, in üblicher Stärke und gewohnter Dauer stattgefunden? Im Zweifelsfall Schwangerschaftstest und/oder Ultraschall.

Die wichtigsten **Kontraindikationen** sind renale bzw. hepatische Störungen.

4. Beratungsgespräch

Die Patientin sollte über die verschiedenen Möglichkeiten der postkoitalen Kontrazeption (orale Notfallkontrazeption oder Kupfer-IUD) aufgeklärt werden. Die Patientin sollte wissen, dass im Vergleich zur Einlage einer Kupferspirale als postkoitale Kontrazeption mit der höchsten schwangerschaftsverhütenden Wirkung von >99% unter Ulipristalacetat bzw. Levonorgestrel ca. 1 bzw. 3 Patientinnen pro 100 pro Zyklus schwanger werden - ohne die "Pille danach" wären es bis zu 8 Schwangerschaften pro 100 Frauen pro Zyklus.

Die Einlage eines Kupfer-IUDs als Notfallkontrazeption (Cave: Implantationshemmung) kommt bei Wunsch nach hoher kontrazeptiver Sicherheit, langfristiger Verhütung oder Unverträglichkeit hormoneller Notfallkontrazeptiva in Frage – individuell muss das Wirkprinzip Implantationshemmung besprochen werden. Es müssen sowohl Probleme bei der Einlage (z. B. Nullipara, Uterusgröße) als auch Infektionsrisiken berücksichtigt werden. Allerdings zeigt das Kupfer-IUD bei ungeschütztem GV zum Zeitpunkt

des Eisprungs und danach die beste kontrazeptive Wirkung. Zu beachten ist, ob das jeweilige Kupfer-IUD für diese Indikation zugelassen ist, wie z.B. das Kupferketten-IUD GyneFix (auch für Nullipara geeignet), das Multiload-Cu 250 (CE), Multiload-Cu 375 (CE) und das Multiload-Cu 375 SL (CE) (Multiload nicht für Nullipara geeignet); bei IUDs ohne Zulassung zur Notfallkontrazeption bis 5 Tage (z. B. Cu Safe 300/Flexi T 300; auch für Nullipara geeignet) ist die Insertion ein "Off-Label"-Eingriff. Das Levonorgestrel-IUS ist zur Notfallkontrazeption nicht geeignet.

Ulipristalacetat 30 mg ist bis 5 Tage und LNG 1,5 mg nur bis 3 Tage postkoital zugelassen. Während des gesamten Zeitfensters übertrifft die Wirksamkeit von Ulipristalacetat jene von Levonorgestrel. Deshalb ist die Verordnung von UPA erste Wahl. In jedem Fall soll die Einnahme der Pille danach so früh wie möglich erfolgen. Übergewichtige Patientinnen sollten wissen, dass mit zunehmendem Körpergewicht (BMI) die kontrazeptive Sicherheit sowohl von LNG 1,5 mg als auch von Ulipristalacetat abnimmt. Dieser Effekt ist unter LNG stärker. Ab einem Körpergewicht von 70 kg sinkt die Effektivität für LNG deutlich. Eine Wirkreduktion tritt bei UPA erst ab 90 kg auf. Bei übergewichtigen Frauen (BMI > 25 kg/m²) wird Ulipristalacetat empfohlen (7). Ab einem BMI > 35 kg/m² ist ein Kupfer-IUD zu empfehlen.

Mögliche Nebenwirkungen von Levonorgestrel und Ulipristalacetat unterscheiden sich nur geringfügig voneinander. Im Wesentlichen sind es Kopfschmerzen (ca. 20%), Dysmenorrhoe (13–15%) und Übelkeit (12–13%).

Die Patientin ist über die Wirkungsweise, mögliche Nebenwirkungen und Risiken sowie Behandlungsalternativen umfassend aufzuklären. Bei der postkoitalen Einlage einer Kupferspirale ist je nach Medizinprodukt außerdem auf "Off-Label-Use" hinzuweisen. Die Aufklärung ist zu dokumentieren.

Nach Einnahme der "Pille danach" erfolgt keine Abbruchblutung, meist tritt die nächste Periode zum gewohnten Zeitpunkt auf. Ein Schwangerschaftstest ist nach Einnahme der "Pille danach" erforderlich, wenn die Menstruation eine Woche nach dem erwarteten Zeitpunkt noch nicht eingesetzt hat oder schwächer als üblich ausfällt.

6. Kosten

Bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist die Pille danach für die Patientin kostenfrei (GKV-Rezept), von 18 bis zum vollendeten 20. Lebensjahr ist zum GKV-Rezept eine Rezeptgebühr von 5 Euro zu entrichten, ab 20 Jahren handelt es sich um eine Selbstzahlerleistung (Privatrezept). Bei allen Patientinnen sollte die höhere Wirksamkeit von *ellaOne* den Ausschlag im Beratungsgespräch geben und nicht die Kostenfrage.

7. Rezeptpflicht

In Deutschland sind alle postkoitalen Kontrazeptiva verschreibungspflichtig.

8. Einnahmebeginn

Die Sicherheit der postkoitalen Kontrazeption ist bei Anwendung von Ulipristalacetat höher als bei Anwendung von Levonorgestrel. Je früher der Einsatz der postkoitalen Kontrazeption nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr erfolgt, desto höher ist die kontrazeptive Sicherheit.

9. Einnahmeempfehlungen:

- Mögliche Arzneimittelinteraktionen: UPA und LNG interagieren mit CYP3A4-Induktoren (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin, Griseofulvin, Ritanovir, Johanniskraut). Durch stark wirksame CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Itroconazol, Telithromycin, Clarithromycin, Nefazodon) können die

Plasmakonzentrationen von UPA erhöht werden.

- Anwendung im Zyklus: Beide Wirkstoffe (UPA und LNG) können zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Menstruationszyklus angewendet werden.
- Gleichzeitige Anwendung von oralen hormonalen Kontrazeptiva: Bei Ulipristalacetat und LNG möglich. Nach Einnahmefehlern der regulären Kombinations-Pille sollte die Pille während und nach der Einnahme des hormonellen Notfall-Kontrazeptivums weiter eingenommen werden, um Entzugsblutungen und verunsichernde Zyklusstörungen zu vermeiden. Der Verhütungsschutz ist für den betreffenden Zyklus nicht mehr gegeben und die Patientin sollte zusätzlich mit einer Barrieremethode (z. B. Kondom) verhüten
- **Verhalten bei Erbrechen:** Tritt innerhalb von 3 Stunden nach Einnahme der Tablette Erbrechen auf, sollte unverzüglich eine weitere Tablette eingenommen werden.
- Mehrfacheinnahme pro Zyklus: Ulipristalacetat: Eine wiederholte Anwendung innerhalb eines Menstruationszyklus ist nicht zu empfehlen. Von einem Wechsel innerhalb eines Zyklus auf levonorgestrelhaltige postkoitale Kontrazeption ist abzuraten. Bei Mehrfachgabe von UPA in einem Zyklus ist die Patientin über den reduzierten Wirkeffekt aufzuklären. LNG: Eine wiederholte Anwendung innerhalb eines Menstruationszyklus sollte wegen der unerwünscht hohen Hormonbelastung für die Patientin und der Möglichkeit von Zyklusstörungen unterbleiben.
- Wochenbett/Stillen: Vor Einnahme der Tablette stillen, nach Ulipristalactetat sollte 1 Woche und nach LNG 8 Stunden nicht gestillt werden (Fachinformation ellaOne, PiDaNa).

Checkliste Notfallkontrazeption

Fragestellung	Erklärung	Handlungsempfehlung	
Wann hat der unge- schützte Geschlechts- verkehr stattgefunden?	Vor weniger als 120 Stunden	Einnahme immer so schnell wie möglich! Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende	
In folgenden Situationen ist	Es wurde kein Verhütungsmittel verwendet.	Notfallkontrazeption + Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende	
Notfallkontrazeption nach Geschlechts- verkehr indiziert	Platzen eines Kondoms, Abrutschen eines Kondoms oder unsachgemäße Anwendung	Notfallkontrazeption + Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende	
	Fehlerhafte Einnahme hormonaler Kontrazeptiva - ≥1 Minipille* vergessen - Verlängerung der Pillenpause um ≥1 Tag - ≥2 kombinierte Pillen oder ≥2 Gestagen- pillen mit Ovulationshemmung** vergessen	Notfallkontrazeption + Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende	
	Gleichzeitige Einnahme eines Arzneimittels, bei dem eine Interaktion mit der Wirkung der "Pille" oder Minipille möglich ist (z.B. Antibiotika)	Siehe unten Notfallkontrazeption + Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende	
	Weitere Indikationen der WHO (2012) siehe Anmerkungen ***	Notfallkontrazeption + Anwendung von Barrieremethoden bis zum Zyklusende	
Keine Notfallkontrazeption notwendig	Bei Vergessen von nur einer Tablette einer Kombinationspille		
Hat die letzte Periode zum erwarteten	Ja	Schnelle umgehende Verordnung von hormoneller Notfallkontrazeption	
Zeitpunkt, in gewöhn- licher Stärke und Dauer stattgefunden?	Nein	Schwangerschaftstest und/oder Ultraschall, um eine bestehende Schwangerschaft auszuschließen	
Welche Erkrankungen liegen vor?	 schwere Leberfunktionsstörung schweres nicht steroidal kontrollierbares Asthma Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff 	Kupfer-IUD als Alternative****	
	– erhöhtes Thromboserisiko	Bewegung und Trinkmenge erhöhen; in Einzelfällen 1–3 Tage heparinisieren	
Werden Medikamente	Antibiotika: keine Wirkreduktion	keine	
derzeit eingenommen?	Bei Einnahme von sog. CYP-3A4-Induktoren (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Rifampicin, Griseofulvin, Ritanovir, Johanniskraut):	Kupfer-IUD als Alternative****	
Aufklärung der		Notwendigkeit einer Notfallkontrazeption	
Patientin		Möglichkeiten der Notfallkontrazeption	
		Je nach Einzelfall Aufklärung über sexuell übertragbare Erkrankungen	
		Hinweis auf Notwendigkeit einer Beratung zur dauerhaften Kontrazeption	
		Aufklärung über Wirkung, mögliche Nebenwirkungen, Risiken und Behandlungsalternativen	
Dokumentation		Dokumentation der Beratung: Hinweis auf Wiedervorstellung, Aufklärung über kontrazeptive Sicherheit und Nebenwirkungen	
Alter der Patientin?	≥20 Jahre	Privatrezept	
	<20 Jahre	Kassenrezept	
	18-20 Jahre	5€ Zuzahlung auf Kassenrezept	
	<18 Jahre	Überprüfung der Einwilligungsfähigkeit, bei Nichtvorliegen Zustimmung der Eltern bzw. eines Sorgeberechtigten	
	<14 Jahre	Die Einwilligungsfähigkeit kann gegeben sein, ist jedoch besonders kritisch zu prüfen und zu dokumentieren.	

Fragestellung	Erklärung	Handlungsempfehlung
Präparate:		
ella0ne (Ulipristalacetat 30 mg)	Ulipristalacetat = aktueller Standard in der Notfallkontrazeption	Die "Pille danach" kann zu jedem Zeitpunkt im Zyklus und zu jeder Tageszeit eingenommen werden.
PiDaNa (Levonorgestrel 1,5 mg)		Falls Verschreibung von Levonorgestrel bis max. 72 Stunden postkoital: Aufklärung der Patientin über höheres Risiko einer ungewollten Schwangerschaft gegenüber Ulipristalacetat und Dokumentation
Verhalten bei Erbrechen	Sollte die Patientin innerhalb von 3 h erbrechen	Weitere Dosis erforderlich
Mehrfachgabe pro		Wird nicht empfohlen
Zyklus		Nicht Wirkstoff wechseln
		Aufklärung der Patientin über geringeren Schutz vor einer unerwünschten Schwangerschaft
Stillende Patientin	Möglicher Übertritt in die Muttermilch	- 1 Woche Stillpause nach UPA - 8h Stillpause nach LNG
Einnahme der regulären Pille		"Pille danach" und reguläre Pille können am gleichen Tag eingenommen werden
		Reguläre Pille bis zur Zykluspause weiter einnehmen
		Während des betreffenden Zyklus zusätzlich mit Kondomen verhüten
Verhütungsschutz nach hormoneller Notfallkontrazeption	Die "Pille danach" bietet keinen dauerhaften Verhütungsschutz bei weiterem Verkehr im Restzyklus.	Es muss zusätzlich mit Kondomen verhütet werden.
Übergewichtige Patientin	Abnahme der kontrazeptiven Sicherheit mit zunehmendem Körpergewicht	 Sicherheit von LNG ab 70 kg nicht mehr gegeben UPA schützt ab 90 kg nicht mehr Alternative: Kupfer-IUD****
Nächste Menstruation	Meist tritt nächste Periode zum gewohnten Zeitpunkt auf.	Falls Menstruation mehr als eine Woche später eintritt, ist ein Schwangerschaftstest erforderlich.
Schwangerschaft trotz Notfallkontrazeption	Die alleinige Tatsache, dass die Schwan- gerschaft trotz "Pille danach" eingetreten ist, ist noch kein Grund für einen Schwan- gerschaftsabbruch. Bisher keine Hinweise auf Teratogenität; humane Daten beruhen auf einer geringen Fallzahl.	Bei Rückfragen Kontakt mit dem Produkthersteller aufnehmen: ab dem 1.4.2013 kostenfreie Telefonnummer 0800 5282828
		Falls Entscheidung der Patientin, Schwangerschaft auszutragen, entsprechende Ultraschall-Vorsorge- untersuchungen mit der Patientin besprechen.
		Anmeldung durch den behandelnden Arzt beim Schwangerschaftsregister (http://www.hra-pregnancy- registry.com/de/); hierdurch wird die Überwachung der Arzneimittelsicherheit unterstützt.

- * Klassische Minipille (Präparate mit einem Gestagen ohne gleichzeitige Östrogengabe und ohne Ovulationshemmung) muss mit Zeitkonstanz von 3 Stunden pro Tag eingenommen werden
- ** Gemeint sind alle kombinierten Präparate: Gestagen plus Östrogen (d. h. Ethinylestradiol, Estradiol oder Estradiolvalerat) und die östrogenfreie Pille mit Ovulationshemmung.
- *** Zusätzliche in der Tabelle nicht genannte Indikationen nach WHO (2012)(www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/index. html): Dislokation eines kontrazeptiven Vaginalrings; bei Anwendung des Vaginalrings: längere Entfernung während der Anwendungsdauer von mehr als Stunden pro 24 Stunden, mehr als zwei Wochen zu späte Anwendung einer Depotgestagenspritze (Depot-Medroxyprogesteronacetat oder Norethisteronenanthat), Ablösung, Verzögerung beim Aufkleben oder frühzeitige Entfernung eines Kontrazeptionspflasters, Bruch, Einreißen, Dislokation oder frühzeitige Entfernung eines Diaphragmas oder einer Portiokappe, fehlerhafter Coitus interruptus (z.B. Samenerguss in der Scheide oder im Bereich der äußeren Genitalien), spermizide Tablette oder Film löst sich nicht vor dem GV in der Scheide auf, Fehler bei der Berechnung der fruchtbaren und nicht-fruchtbaren Tage bei Anwendung von Methoden der natürlichen Familienplanung oder GV an einem fruchtbaren Tag, IUD-Ausstoßung, in Fällen eines sexuellen Übergriffs, wenn die Frau nicht durch eine wirksame Verhütungsmethode geschützt war.
- **** Bei der Einlage von Kupferspiralen zur Notfallkontrazeption überprüfen, ob das jeweilige Modell eine Zulassung zur Einlage bis 5 Tage nach ungeschütztem Verkehr hat, ansonsten "Off-Label"-Eingriff. Eine Zulassung haben u.a. die "Kupferkette" GyneFix, das Multiload-Cu 250 (CE), Multiload-CU 375 (CE) und das Multiload-Cu 375 SL (CE) (Multiload nicht bei Nullipara)

10. Anwendungshinweise bei Risikopatientinnen:

- Risiko für venöse Thromboembolien: Bei Risikopatientinnen für venöse Thromboembolien (positive Eigen- oder Familienanamnese) muss die Patientin darüber aufgeklärt werden, dass für levonorgestrelhaltige Präparate bisher keine erhöhte VTE-Inzidenz gefunden wurde; Daten für Ulipristalacetat aus Zulassungsstudien ergaben ebenfalls keinen Zusammenhang. Im Einzelfall (z.B. bei kardiovaskulären Erkrankungen in der Eigenanamnese, einer positiven Familienanamnese in Bezug auf VTE, bei bekannter Thrombophilie aufgrund entsprechender Laboruntersuchungen) muss jedoch die Frage einer Thrombose-Prophylaxe mit niedermolekularen Heparinen (bis zu 3 Tage) besprochen werden.

11. Risiko sexuell übertragbarer Erkrankungen

Unabhängig von der Frage der Kontrazeption sollte die Frage der Risikobewertung für sexuell übertragbare Erkrankungen angesprochen werden (z. B. Frage: "Glauben Sie, dass ihr Partner an einer sexuell übertragbaren Erkrankung leiden könnte und für Sie ein Risiko darstellt?"). Je nach Evaluierung sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

12. Schwangerschaften unter hormoneller Notfallkontrazeption

In seltenen Fällen kommt es trotz hormoneller Notfallkontrazeption zu Schwangerschaften. In diesem Falle wird die Beratung beim Gynäkologen empfohlen.

Informationen zur "Pille danach"

Internet

- www.seminarbuch-gyn-endo.de
- www.frauenaerzte-im-netz.de
- www.verhuetung-danach.de
- www.ellaone.de

Ärztliche Bereitschaftsdienste

Alle Bereitschaftsdienste sind über eine bundesweite Telefonnummer

116117 zu erreichen. Es erfolgt eine Verbindung mit dem örtlichen Dienst.

Telefon-Hotline der HRA Pharma Deutschland GmbH: Ab dem 1.4.2013 besteht unter folgender kostenfreien Telefonnummer die Möglichkeit, zuverlässige Informationen zur "Pille danach" zu erhalten: 0800 5282828.

Weitere Informationen für Ärzte siehe auch Übersichtsarbeit: Thomas Rabe (federführend) und der Arbeitskreis "Postkoitale Kontrazeption" (Maren Goeckenjan, Hans-Joachim Ahrendt, Michael Ludwig, Elisabeth Merkle, Klaus König, Gabriele Merki, Christian Albring), Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e. V. und des Berufsverbands für Frauenärzte (BVF) e.V.: Pille danach. In: Rabe T et al. (Hrsq.): Seminar in gynäkologischer Endokrinologie. 2012 S. 368-394, (ISBN 978-3-00-039077-7, www.seminarbuchqvn-endo.de)

Literatur

- 1. Smith CL, O'Malley BW: Coregular function: A key to understanding tissue specifity of selective receptor modulators. Endocr Rev 25 (2004) 45–71.
- Brache V, Cochon L, Jésam C, Maldonado R, Salvatierra AM, Levy DP, Gainer E, Croxatto HB. Immediate pre-ovulatory administration of 30 mg ulipristal acetate significantly delays follicular rupture. Hum Reprod 25 (2010) 2256–2263. doi: 10.1093/humrep/ deq157. Epub 2010 Jul 15.
- Trussel J, Rodriquesz G, Ellerston C: New estimates of the effectiveness of the Yuzpe regimen or emergency contraception. Contraception 57 (1998) 363–369.
- 4. International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) and International Consortium for Emergency Contraception (ICEC): Mechanism of action: How do levonorgestrel-only emergency contraceptive pills (LNG ECPs) prevent pregnancy? International Federation of Gynecology and Obstetrics, London April 4, 2011.
- Behre H, Nieschlag E: Andrology: Male Reproductive Health and Dysfunction. Springer, Berlin 2000. ISBN 3-540-67224-9.
- Glasier AF, Cameron ST, Fine PM, Logan SJ, Casale W, Van Horn J, Sogor L, Blithe DL, Scherrer B, Mathe H, Jaspart A, Ulmann A, Gainer E: Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. Lancet 13 (2010) 555–562.

- Glasier A, Cameron ST, Blithe D, Scherrer B, Mathe H, Levy D, Gainer E, Ulmann A: Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. Contraception 84 (2011) 363–367. doi: 10.1016/j.contraception.2011.02.009. Epub 2011 Apr 2.
- Gemzell-Danielsson K, Berger C, P G L L. Emergency contraception – mechanisms of action. Contraception 2012 Oct 29. pii: S0010-7824(12)00750-0. doi: 10.1016/j. contraception.2012.08.021. (Epub ahead of print).
- 9. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs244/en/index.html.
- 10. Halstrick C: Juristische Aspekte der Mädchen-Sprechstunde: Der Behandlungsvertrag. Frauenarzt 46 (2005) 581–585.
- 11. Halstrick C: Juristische Aspekte der Mädchen-Sprechstunde: Verordnung von Kontrazeptiva. Frauenarzt 46 (2005) 660–663.
- 12. Halstrick C: Mädchen-Sprechstunde. Juristische Aspekte in der Mädchen-Sprechstunde. Rechtliche Fragen bei der Behandlung Minderjähriger in der frauenärztlichen Praxis. Teil 1: Der Behandlungsvertrag. Frauenarzt 52 (2011) 1110–1114.
- 13. Halstrick C: Mädchen-Sprechstunde. Juristische Aspekte in der Mädchen-Sprechstunde. Rechtliche Fragen bei der Behandlung Minderjähriger in der frauenärztlichen Praxis. Teil 2: Ärztliche Schweigepflicht bei Minderjährigen, häufige Behandlungssituationen in der Frauenarztpraxis. Frauenarzt 52 (2011) 1224–1229.

Korrespondenzadressen

Dr. med. Christian Albring

Berufsverband der Frauenärzte Arnulfstr. 58 80335 München

Prof. Dr. med. Thomas Rabe Universitäts-Frauenklinik Voßstr. 9 69115 Heidelberg