

ellaOne®-Report

Notfallkontrazeption

Update 2020

Editorial

Auf Erfahrung vertrauen

Liebes Apotheken-Team,

Notfallkontrazeption ist ein wichtiges Thema im Apothekenalltag, das zwar nicht so häufig vorkommt, aber eine umfassende, fachlich korrekte und einfühlsame Beratung erfordert. Wir, HRA Pharma, der Originalhersteller der Notfallkontrazeptiva ellaOne® und Vikela®, stehen als kompetenter Ansprechpartner mit langjähriger Erfahrung jederzeit an Ihrer Seite.

Als forschendes Pharmaunternehmen haben wir den innovativsten Wirkstoff für die Notfallkontrazeption, Ulipristalacetat, entwickelt, in klinischen Studien umfassend getestet und auf den Markt gebracht. Und zwar stets mit der Vision, Frauen dabei zu unterstützen, sich nach einer Verhütungspanne so effektiv wie möglich vor einer ungeplanten Schwangerschaft zu schützen. Seit 2009 – also bereits seit 11 Jahren – bieten wir den goldenen Standard der Notfallkontrazeption an,¹ der selbst in der fruchtbarsten Zyklusphase, wenn der LH-Anstieg bereits begonnen hat, wirkt und eine ungeplante Schwangerschaft verhindern kann.²

Mit der Entwicklung und dem OTC-Switch von ellaOne® haben wir die Welt für Frauen verändert. Über Jahre haben wir für einen OTC-Switch gekämpft, um Frauen in ganz Europa den schnellen und sicheren Zugang zur Notfallkontrazeption zu erleichtern und ihre Selbstbestimmung weiter zu stärken. Als Originalhersteller versichern wir Ihnen, dass unser Präparat ausschließlich in der EU hergestellt wird.

Im Mai dieses Jahres ist das Patent für Ulipristalacetat abgelaufen. Seitdem kommen Generika auf den Markt. Empfehlen Sie auch weiterhin das Original ellaOne®, die Pille Danach der ersten Wahl.³

Als Ihr Servicepartner stellen wir Ihnen mit dem aktuellen ellaOne®-Report wertvolles Wissen rund um die Notfallkontrazeption zur Verfügung. Erfahren Sie, wie es fünf Jahre nach dem OTC-Switch in den Apotheken aussieht: Wie steht es um das Wissen der Kundinnen zur Pille Danach? Wie sicher sind Apotheken-Teams in der Beratung? Die genauen Unterschiede der beiden Wirkstoffe erklärt Pharmakologe Prof. Dr. Thomas Herdegen im Experten-Interview. Lesen Sie außerdem: Nützliche Tipps vom Apotheker zu rechtlichen Fragen und Sonderfällen fürs nächste Beratungsgespräch.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Team von HRA Pharma

5 JAHRE OTC:

Wie gut kennen Sie
Ihre Kundinnen?

Seite 2–4

SONDERFÄLLE

Die Pille Danach
auf Vorrat?
Abgabe an
den Mann?

Seite 6–7

Seite 5

Pharmakologe Prof. Dr. Herdegen weiß:

„ULIPRISTALACETAT KANN DEN FAHRENDEN
LH-ZUG WIEDER ANHALTEN.“

Irrglaube
Eisprungberechnung:

JEDER
ZYKLUS IST
ANDERS!

Seite 8

¹Rabe, T. et al. Frauenarzt. 2014; 55: 774 – 779* | ²Fachinformation ellaOne® 30 mg Filmtablette, Stand 11/2018* | ³Marktzahlen 2016 – 2020; Daten: IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG; Sell out Dezember 2016 – Juni 2020*

*ellaOne® ist für eine Anwendung bis zu 5 Tage nach der Verhütungspanne zugelassen, levonorgestrelhaltige Präparate für eine Anwendung bis zu 3 Tage nach der Verhütungspanne.

Originalprodukte von HRA Pharma – Ihre Vorteile auf einen Blick

Produkte vom Originalhersteller

Wir sind der Originator der Marken ellaOne® und Vikela® und verfügen über langjährige Erfahrung in der Notfallkontrazeption.

DER Servicepartner Ihres Vertrauens

Wir sind für Sie da, seit fünf Jahren. Mit unserer Erfahrung und Kompetenz stehen wir gemeinsam mit unserem Außendienst an Ihrer Seite. Wir versorgen Sie mit objektiven Informationen zu beiden Wirkstoffen der Notfallkontrazeption, mit Servicematerialien fürs Beratungsgespräch oder Schulungen direkt in Ihrer Apotheke – jetzt und in Zukunft.

Made in Europe

ellaOne® wird zu 100 Prozent in Europa hergestellt. Das ermöglicht eine höhere Versorgungssicherheit, auch in unsicheren Zeiten.

Forschung und Entwicklung von Innovationen unterstützen

HRA Pharma ist ein forschendes Pharmaunternehmen. Wir investieren in die Forschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel und Medizinprodukte. Mit dem Verkauf von Originalprodukten wie ellaOne® und Vikela® unterstützen Sie uns dabei.

Attraktive Margen

Mit unseren Konditionen und der Zusammenarbeit mit Ihrem pharmazeutischen Großhandel stellen wir sicher, dass für Sie die Margen von ellaOne® und Vikela® auch zukünftig attraktiv bleiben.

Aufklärung

Als Marktführer übernehmen wir Verantwortung für die Aufklärung zur Pille Danach.

Inhaltsverzeichnis

ellaOne® – 5 Jahre OTC Notfallkontrazeption – was tut sich in den Apotheken? Ein Update

Seite 2–4

Wirkstoffwissen vom Pharmakologen „Ulipristalacetat hat ein größeres Wirkfenster.“

Seite 5

Sonderfälle, rechtliche Fragen, Anwendung Fit für die Beratung: die wichtigsten Punkte auf einen Blick

Seite 6–7

Den Eisprung berechnen? Achtung! Jeder Zyklus ist anders

Seite 8

Notfallkontrazeption – was tut sich in den Apotheken? Ein Update

Erinnern Sie sich an das letzte Mal, als eine Kundin in Ihrer Apotheke nach der Pille Danach gefragt hat? Wirkte sie verunsichert oder hat sie sogar den Eindruck gemacht, sich zu schämen? Was war der Grund für die Verhütungspanne und wie lange lag sie zurück? Wenn Frauen in der Apotheke nach der Pille Danach fragen, sind schnelles Handeln, Diskretion und ein empathisches Beratungsgespräch wichtig. Denn wie aktuelle Umfrage-Daten zeigen, kennen viele Frauen die Pille Danach zwar, aber zum Beispiel bezüglich Wirkmechanismus, möglicher Nebenwirkungen und sogar dem weiblichen Zyklus selbst bestehen große Unsicherheiten: 54 Prozent der kürzlich in einer repräsentativen Umfrage befragten Frauen gaben an, ihren Eisprung durch Errechnen sehr sicher oder sicher bestimmen zu können.⁴ Hier sind Sie gefragt! Im Beratungsgespräch zur Pille Danach können Sie Ihrer Kundin Sorgen nehmen und sie über alle wichtigen Punkte aufklären. Dafür ist es wichtig, dass Sie gut geschult sind, um sich in allen

Punkten der Beratung zur Notfallkontrazeption sicher zu fühlen. In einer DAP-Umfrage gaben allerdings 80 Prozent aller Apothekenmitarbeiter an, bei der Beratung zur Pille Danach Unsicherheiten zu haben⁵ – und das, obwohl die Pille Danach nun schon seit fünf Jahren aus der Rezeptpflicht entlassen ist. Verständlich, denn Beratungsgespräche zur Notfallkontrazeption finden nicht täglich statt. Dann fehlt einfach die Routine. Wie aktuelle Zahlen zeigen, werfen vor allem Sonderfälle, rechtliche Angelegenheiten und die Unterschiede der beiden Wirkstoffe nach wie vor Fragen auf.⁵ Derzeit stehen die Wirkstoffe Ulipristalacetat (UPA, z. B. ellaOne®) und Levonorgestrel (LNG, z. B. Vikela®) für die Notfallkontrazeption zur Verfügung. Es ist wichtig, die Unterschiede zu kennen, um je nach Kundin den passenden Wirkstoff abgeben zu können. HRA Pharma ist Originalhersteller beider Wirkstoffe, steht Apotheken als zuverlässiger Servicepartner zur Seite und macht Sie fit fürs Beratungsgespräch.

Kennen Sie Ihre Kundin?

Mehr als die Hälfte der Kundinnen ist zwischen **15 und 24 Jahre** alt⁶



Viele Frauen befinden sich in der **Planungsphase ihrer Zukunft** oder eine **Schwangerschaft passt aus anderen Gründen nicht zur aktuellen Lebenssituation**

67 Prozent der Frauen gaben an, dass sie die Aufklärung über die Wirkweise in einem Beratungsgespräch zur Pille Danach am wichtigsten fänden⁴

Frauen in Deutschland nehmen die Pille Danach **im Schnitt 1,7 Mal** in ihrem Leben⁹ – und liegen damit **unter dem europäischen Durchschnitt¹⁰**



häufigster Grund für die Einnahme der Pille Danach ist eine **Kondompanne⁷**

Frauen fühlen sich

- oft unsicher
- schämen sich
- haben Angst vor Nebenwirkungen
- verwechseln die Pille Danach mit der Abtreibungspille⁸



Verhütungspannen können jedem passieren. Was dann zählt, ist schnelles Handeln! Der OTC-Switch der Pille Danach ermöglicht es Frauen, schnell und verantwortungsbewusst zu reagieren.

Apothekerin L. Schirmer

In der **Apothekenpraxis habe ich selbst die Erfahrung gemacht, dass viele Frauen natürlich nicht alles über die Pille Danach wissen. Im Beratungsgespräch lassen sich aber alle Fragen klären. Wichtig ist es, empathisch zu sein, der Kundin eventuelle Scham und Ängste zu nehmen und sie mit allen relevanten Informationen für eine sichere Anwendung zu versorgen. Eine kurze Erklärung des Zyklus und Eisprungs kann helfen, die Thematik für die Kundin verständlicher zu machen.**

Apothekerin L. Schirmer

18% haben Angst, dass die Pille Danach eine Abtreibung ist⁹

55% machen sich Sorgen um Nebenwirkungen⁹

34% befürchten sogar mögliche Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit⁹

Wissensstand zur Pille Danach

Lisa Schirmer ist Apothekerin und Filialleiterin der Arnburg Apotheke in Frankfurt-Bornheim. Nach einer Verhütungspanne zählt jede Stunde. Den OTC-Switch der Pille Danach bewertet sie daher als sehr positiv, da Frauen seitdem einen schnellen und unkomplizierten Zugang zu Notfallkontrazeption haben. Sie ist davon überzeugt, dass ein intensiv geschultes Apothekenteam einen hohen Beratungsstandard zur Pille Danach bieten kann.



nur 62% kennen überhaupt die Möglichkeit der Notfallkontrazeption¹¹

18% haben Angst, die Pille Danach nicht richtig anzuwenden⁹

nur 16% wissen, dass die Pille Danach den Eisprung verschiebt⁹

Das ist Frauen bei der Pille Danach am wichtigsten¹²



Verantwortungsbewusster Gebrauch

Eine Umfrage der BzGA¹³ hat gezeigt, dass die Pille Danach nicht als Ersatz für andere Verhütungsmittel angesehen wird.

⁴ Bilendi-Umfrage im Auftrag von HRA Pharma unter 1.000 Frauen; Befragungszeitraum: April 2020 | ⁵ DAP Apo Survey; n=2.500, davon 1.324 Apotheker/innen und 1.176 PTA/PKA; Befragungszeitraum 04.11.–20.11.2019 | ⁶ Marktzahlen 2000–2011; Daten: IMS Health GmbH & Co. OHG; Prescriber Data 2000–2011 | ⁷ Institut Harris, Quantitative Umfrage zur Pille Danach im Vereinigten Königreich Großbritannien sowie in Frankreich, Deutschland, Italien und Spanien 2017 bei Frauen im Alter zwischen 18 und 40 Jahren, die in den letzten 12 Monaten ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten* | ⁸ AplusA Healthcare Market Research Worldwide, ellaOne® – Awareness Tracker, Germany Report, Wave 1, Q2 2018, Juni 2018 | ⁹ AplusA Healthcare Market Research Worldwide; ellaOne® – Awareness Tracker, Germany Report, Wave 2, Q2 2019, Juli 2019 | ¹⁰ AplusA Healthcare Market Research Worldwide, ellaOne® – Awareness Tracker, Global Presentation, Wave 2, Q2 2019, Juni 2019 | ¹¹ KantarEmnid; Online-Befragung von 1.000 Frauen, 2018 | ¹² Institut Harris, Repräsentative Umfrage zur Pille Danach in Deutschland 2012 bei 700 sexuell aktiven Frauen im Alter zwischen 16–45 Jahren | ¹³ BZgA, Jugendsexualität; Repräsentativbefragungen; 2015, S.191

Wie fit sind Sie in der Beratung zur Pille Danach?

37% des befragten Apothekenpersonals wünschen sich Entscheidungshilfen, wann welcher Wirkstoff empfohlen werden sollte¹⁴

44% der PTA

und **nur 60% der Apotheker**

fühlen sich bei der fachlichen **Beratung zu Sonderfällen**, wie z. B. bestehenden Grunderkrankungen oder Übergewicht sicher bis sehr sicher⁵

70% der PTA

und **67% der Apotheker dokumentieren** das Beratungsgespräch zur Pille Danach⁵

58% der PTA

und **43% der Apotheker** fühlen sich bei der fachlichen **Beratung bei Verlangen einer erneuten Abgabe innerhalb eines Zyklus** nicht so sicher bis unsicher⁵



Dirk Vongehr ist Apotheker mit eigener Apotheke in Köln. Er ist Mitglied des Präsidiums des MVDA e. V., Mitglied des Fortbildungsausschusses des Apothekerverbands Köln, Mitglied der Kammerversammlung Nordrhein und Vortragsredner für verschiedene Kammern. Er weiß: Mit Schulungen und dem richtigen Infomaterial kann jedes Apothekenteam schnell fit in der Beratung werden.



80% aller Apothekenmitarbeiter geben an, sich bei der Beratung zur Pille Danach nicht so sicher bzw. unsicher zu fühlen⁵

über 75% der PTA

und 80% der Apotheker

wünschen sich **Unterstützung bei rechtlichem Wissen⁵**

In rechtlicher Hinsicht fühlen sich Apotheker und PTA in den folgenden Bereichen nicht so sicher bis unsicher:⁵

Notfallverhütung ist ein umfassendes Thema. Da es in vielen Apotheken nicht so häufig vorkommt, dass Kundinnen die Pille Danach verlangen, kann es etwas dauern, eine Routine bei der Beratung zu entwickeln. Mit den richtigen Schulungen und einer Checkliste zur Orientierung im Beratungsgespräch können Apotheker und PTA in allen Bereichen der Beratung trotzdem schnell sicher werden.
Apotheker D. Vongehr



bei der Abgabe **an Minderjährige⁵**

41%

35%



bei der Abgabe **an Dritte⁵**

41%

36%



bei der Abgabe **auf Vorrat⁵**

35%

26%

UPA vs. LNG – wie war das noch?

Wirkstoffwissen vom Pharmakologen

Wie funktionieren Notfallkontrazeptiva?

Sie binden spezifisch an und aktivieren den Progesteronrezeptor. Durch die Aktivierung wird durch einen negativen Feedback-Mechanismus der Anstieg vom luteinisierenden Hormon (LH) verschoben, wodurch auch der Eisprung um mindestens fünf Tage verschoben wird, da Spermien maximal fünf Tage befruchtungsfähig sind. So verhindert die Pille Danach das Zusammentreffen vom befruchtungsfähigen Ei und den Spermien – und damit eine ungeplante Schwangerschaft.

Und wie unterscheiden sich UPA und LNG?

UPA hat ein größeres Wirkfenster. Es wirkt auch dann noch, wenn der Anstieg des luteinisierenden Hormons (LH), der den Eisprung triggert, bereits begonnen hat. Das geschieht für gewöhnlich zwei bis drei Tage vor der Ovulation. UPA kann also bis kurz vor dem Eisprung wirken und ist in der Lage, den „fahrenden LH-Zug“ wieder anzuhalten. Dagegen kann LNG nichts mehr ausrichten, wenn der LH-Anstieg begonnen hat. Um im Bild eines

rollenden Zuges zu bleiben: LNG kann dem anfahrenden Zug nur noch hinterher schauen. Da es nicht möglich ist, den Eisprung – und somit den LH-Anstieg – sicher vorherzusagen, ist UPA mit seiner längeren Wirkung auch die sicherere Wahl.

Gibt es Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten?

Ja, wie bei anderen Arzneimitteln kann es auch bei der Pille Danach mit einigen Medikamenten zu Wechselwirkungen kommen. UPA und LNG werden durch ein Leberenzym namens CYP3A4 inaktiviert. Medikamente, die dieses Leberenzym aktivieren, verursachen indirekt einen Wirkungsverlust der Notfallkontrazeptiva. Dazu gehören einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, HIV-Infektionen, Tuberkulose und auch die beliebten pflanzlichen Präparate mit Johanniskraut. Eine Beeinträchtigung des zur gleichen Zeit eingenommenen Medikaments kommt in der Regel nicht vor. Bei der Einnahme solcher Arzneimittel kann die Wirksamkeit der Pille Danach beeinträchtigt werden. Apotheker und PKA müssen deshalb gezielt nach



Prof. Dr. Thomas Herdegen ist stellvertretender Leiter des Instituts für Experimentelle und Klinische Pharmakologie am Universitätsklinikum Kiel. Einer seiner Fortbildungsschwerpunkte ist die Pharmakotherapie von endokrinen und hormonellen Störungen und der Einsatz von Sexualhormonen. Er ist mit den Unterschieden zwischen den verschiedenen Pillen Danach bestens vertraut.

diesen UPA- bzw. LNG-inaktivierenden Arzneimitteln fragen. Werden teratogene Arzneimittel eingenommen, sollte unbedingt ein Arztbesuch empfohlen werden, da eine Schwangerschaft bestmöglich verhindert werden muss. Werden orale Glucocorticoide aufgrund schweren Asthmas eingenommen, ist eine Einnahme der Pille Danach mit UPA nicht empfohlen, alternativ kann LNG abgegeben werden.

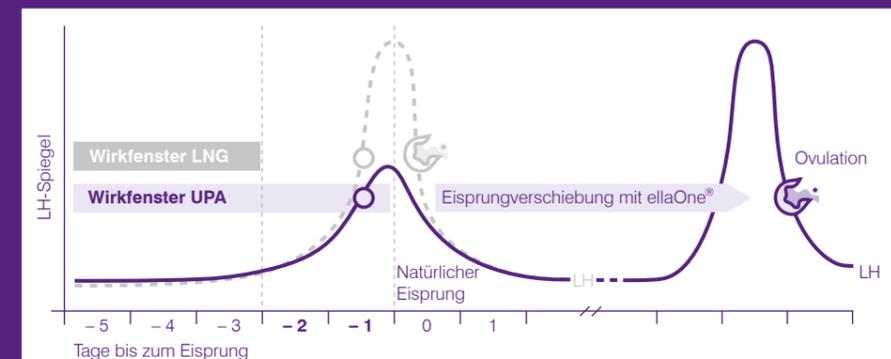
Wie schätzen Sie das Sicherheitsprofil von ellaOne® im Vergleich zu anderen Arzneimitteln ein?

Zum einen besticht UPA durch eine effektive, sichere Wirkung. In der Sicherheit seiner Wirkung bzw. seiner Zuverlässigkeit als orales Notfallkontrazeptivum wird es von keinem anderen Arzneimittel übertroffen. Seine Nebenwirkungen sind endokrinhormoneller Natur. Als Störfaktor des wichtigen LH interferiert UPA wie auch LNG mit dem endokrinen System und verursacht entsprechende Nebenwirkungen. Diese fast immer vorübergehenden Nebenwirkungen müssen aber mit der Verhütung einer ungewollten Schwangerschaft in Beziehung gesetzt werden. In Bezug auf seine Nebenwirkungen als gering bzw. tolerabel einzustufen. Von der WHO wurde Ulipristalacetat übrigens als unentbehrliches Arzneimittel klassifiziert.¹⁶

UPA und LNG schnell erklärt:

Der Unterschied liegt im Wirkfenster

Zulassungstechnisch ist die Abgabe von LNG bis zu drei Tage und von UPA bis zu fünf Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr gestattet. Der entscheidende Unterschied der beiden Wirkstoffe ist jedoch ein anderer: das Wirkfenster. Ulipristalacetat hat ein größeres Wirkfenster als Levonorgestrel. UPA wirkt auch noch in den fruchtbarsten Tagen kurz vor dem Eisprung – nämlich, wenn der LH-Anstieg bereits begonnen hat. LNG ist nur wirksam, solange der LH-Anstieg nicht begonnen hat.^{2, 15}



Eisprung berechnen? → Seite 8

Unsicher bei Sonderfällen und rechtlichen Fragen?

Fit für die Beratung: die wichtigsten Punkte auf einen Blick

Ich habe in meinem Apothekenalltag gute Erfahrungen mit Checklisten gemacht. Eine Liste kann als Beratungsleitfaden genutzt werden, sodass im Gespräch keine wichtigen Punkte vergessen werden. Was wichtig ist: empathisch sein, nicht zu bürokratisch. Wir helfen oft einer jungen Frau, die wirkliche Not hat. Wünschen wir ihr alles Gute und erheben nicht den Zeigefinger!

Apotheker D. Vongehr

Rechtlich sicher beraten

Sie sind nicht gesetzlich zur **Dokumentation** des Beratungsgesprächs verpflichtet.

Aus Gründen des **Datenschutzes** dürfen Sie keine personenbezogenen Daten der Kundin aufnehmen. Notizen müssen in jedem Fall anonymisiert sein.

Die meisten **Softwaresysteme bieten eine anonymisierte Möglichkeit der Dokumentation an, dort können dann Alter, Abfrage von Wechselwirkungen, Hinweis auf Nebenwirkungen und Einnahme etc. eingetragen werden. Bei der ADG-Software zum Beispiel dauert das gerade mal 20 Sekunden.**

Gemäß § 4 Abs. 2a ApBetrO muss die **Vertraulichkeit** der Beratung gewahrt werden. Ein Mithören durch andere Kunden muss weitestgehend verhindert werden.

Laut § 203 Abs. 1 Strafgesetzbuch (StGB) unterliegen Sie der **Verschwiegenheitspflicht**. Dieses Recht auf Verschwiegenheit gilt für alle Apothekenkunden, auch für Minderjährige.

Der Zulassung zufolge gibt es **keine Altersbeschränkungen** für die Pille Danach. Sie ist für Frauen im gebärfähigen Alter zugelassen. Minderjährige gelten nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) als beschränkt geschäftsfähig, sie dürfen aber selbstständig Geschäfte eingehen.

Eine **Abgabe an Dritte** der Pille Danach kann in Einzelfällen erfolgen, sofern die Person alle im Beratungsgespräch notwendigen Fragen beantworten kann. Im Zweifelsfall kann ein Anruf bei der Frau für Klarheit sorgen.

Eine **Abgabe auf Vorrat** ist per Gesetz nicht ausgeschlossen. Jedoch ist sie nicht vorgesehen.

Manche Kundinnen haben Angst davor, bei der Einnahme etwas falsch zu machen, oder sie fürchten die Nebenwirkungen. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihrer Kundin alle wichtigen Anwendungshinweise mit auf den Weg geben, um ihr bestmöglich die Bedenken zu nehmen und eine korrekte Anwendung sicherzustellen. Gemeinsam mit dem Präparat kann ein Informationsblatt mit den wichtigsten Hinweisen abgegeben werden.

Apotheker D. Vongehr

So reagieren Sie auf Sonderfälle^{2, 15}

Medikamente

Falls die Kundin aufgrund schweren Asthmas orale Glucocorticoide einnimmt, empfehlen Sie ein levonorgestrelhaltiges Präparat, z. B. Vikela®. Wurden in den vergangenen vier Wochen CYP-3A4-Induktoren eingenommen, sollte die Kundin an einen Arzt verwiesen werden.

Vergessene Pilleneinnahme

Checken Sie in der Gebrauchs-/Fachinformation der jeweiligen Antibabypille, ob der Verhütungsschutz verloren gegangen ist. Falls ja, ist folgende Information für die Kundin wichtig: Die Antibabypille soll zur gewohnten Zeit weiter eingenommen werden – auch wenn sie dadurch am selben Tag wie die Pille Danach eingenommen wird. Zusätzlich sollte die Kundin bis zum nächsten Zyklus mit einem Kondom verhüten.

Stillen

Nach der Einnahme der Pille Danach muss eine Stillpause eingelegt werden. Bei ellaOne® beträgt diese eine Woche, bei Vikela® acht Stunden.

Erneute Abgabe im selben Zyklus

Kommt es zu einer weiteren Verhütungspanne im selben Zyklus, kann die Pille Danach erneut abgegeben werden. Es sollte das gleiche Präparat wie bei der ersten Einnahme verwendet werden, um Wechselwirkungen auszuschließen.¹⁸ Weisen Sie die Kundin auf die Wirkreduktion hin – es besteht ein 4-fach höheres Schwangerschaftsrisiko.¹⁹ Kommt es innerhalb von 24 Stunden nach der ersten Einnahme der Pille Danach zu einer erneuten Verhütungspanne, ist keine zweite Einnahme notwendig.²⁰

Übergewicht

Das Körpergewicht spielt eine wesentliche Rolle bei der Wirksamkeit der Pille Danach. Bei übergewichtigen Kundinnen sollten Sie bevorzugt ellaOne® abgeben. Levonorgestrel zeigt bereits ab einem Körpergewicht von 75 kg eine mögliche Wirkreduktion auf – womit das Schwangerschaftsrisiko steigt.²¹

| Gewicht | mit 1 x ellaOne® | mit 1 x LNG |
|----------|-----------------------------|-----------------------------|
| ab 75 kg | ✓ | Risiko steigt ²¹ |
| ab 80 kg | ✓ | unwirksam ²¹ |
| ab 90 kg | Risiko steigt ¹⁹ | unwirksam ²¹ |

Wenn sehr junge Mädchen, ggf. sogar unter 14-jährige, die Pille Danach verlangen, kann das im ersten Moment verunsichern. Zulassungstechnisch gibt es aber keine Altersbeschränkung für die Pille Danach. Und genau für diese Altersgruppe ist der OTC-Switch ein so unglaublicher Fortschritt. Welche 14-Jährige möchte ihren Eltern erzählen, dass sie möglicherweise schwanger werden könnte? Vermutlich nicht eine. Durch ein sorgfältiges Beratungsgespräch können wir der nach Berufsordnung für Apotheker geforderten Sorgfaltpflicht für die Abgabe von Medikamenten an Minderjährige nachkommen. Bedenken Sie auch, dass die Kundin wertvolle Zeit verliert, wenn Sie sie wegschicken.

Apotheker D. Vongehr

Wichtige Hinweise für Ihre Kundin

- Nehmen Sie die Pille Danach so **schnell** wie möglich mit reichlich Flüssigkeit ein.
- Erbrechen** Sie innerhalb von drei Stunden nach Einnahme, muss eine weitere Pille Danach eingenommen werden.
- Die Einnahme der Pille Danach kann die **Monatsblutung** um ein paar Tage verschieben. Um ganz sicher zu gehen, dass die Pille Danach rechtzeitig eingenommen wurde und gewirkt hat, kann dann natürlich auch ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- Die Pille Danach bietet **keinen Verhütungsschutz** für den restlichen Zyklus.

Eine Checkliste fürs Beratungsgespräch sowie Anwendungshinweise zur Abgabe an die Kundin können Sie herunterladen unter www.ellaone.de

¹⁷ Jesam C. et al. A prospective, open-label, multicenter study to access the pharmacodynamics and safety of repeated use of 30 mg ulipristal acetate. Contraception 2016; 93: 310–316 | ¹⁸ Emergency Contraception – a guideline for service provision for Europe. Second Edition. European consortium for emergency contraception May 2016 | ¹⁹ Glasier A. et al. Can we identify women at risk of pregnancy despite using emergency contraception? Data from randomized trials of ulipristal acetate and levonorgestrel. Contraception 2011; 84: 363–367 | ²⁰ https://www.cccinfo.org/wp-content/uploads/2015/10/ICEC_Repeat-Use_Oct-2015.pdf (abgerufen am 12.06.2020) | ²¹ Kapp N et al. Effect of body weight and BMI on the efficacy of levonorgestrel emergency contraception. Contraception 2015; 91: 97–104



Den Eisprung berechnen?

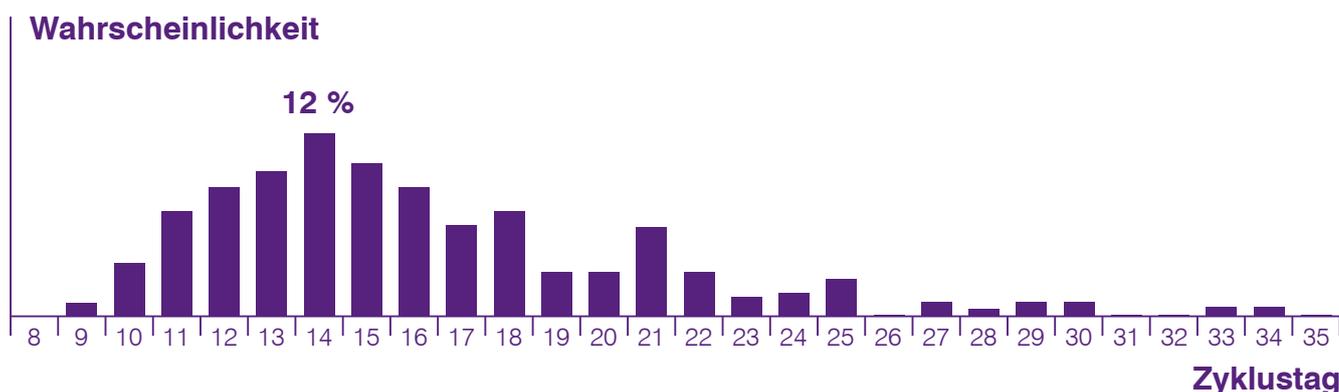
Achtung! Jeder Zyklus ist anders

Lässt sich nach einer Verhütungspanne der Zeitpunkt des Eisprungs einfach errechnen – und somit die Möglichkeit, schwanger zu werden? Ganz klares Nein! Jeder Zyklus ist anders und der Zeitpunkt des Eisprungs ist nicht vorhersagbar.

Eine Untersuchung von 727 Zyklen von 217 Frauen konnte zeigen, dass der Eisprung nur bei 12 Prozent der untersuchten Frauen am 14. Tag stattfand. Und auch die Zykluslänge kann von Zyklus zu Zyklus schwanken, z. B. durch Stress oder Erkrankungen.²² Der Eisprung kann also niemals verlässlich vorhergesagt werden. Seine Berechnung ist nicht geeignet, um festzustellen, ob die Pille

Danach indiziert ist. Eine Berechnung des Eisprungs ist auch gar nicht nötig. Denn die Pille Danach ist für jeden Tag im Zyklus zugelassen und darf somit unabhängig vom Eisprung abgegeben werden. Weil der Eisprung nicht sicher bestimmt werden kann, ist ellaOne® die sichere Wahl. Denn nur Ulipristalacetat ist in der Lage, den Eisprung auch in der fruchtbarsten Zyklusphase zu verschieben – nämlich an den Tagen vor dem Eisprung, wenn der LH-Anstieg bereits begonnen hat.² Die aktuelle AWMF-Leitlinie zur hormonellen Empfängnisverhütung 2020 führt auf, dass UPA den Eisprung effektiver verschiebt als LNG.²³ Von der WHO wurde Ulipristalacetat übrigens als unentbehrliches Arzneimittel klassifiziert.¹⁶

Wahrscheinlichkeit des Eisprungs²²



²² Baird DD et al. Application of a method for estimating day of ovulation using urinary estrogen and progesterone metabolites. Epidemiology. 1995; 6: 547–550 | ²³ Hormonal Contraception. Guideline of the DGGG, SGGG and OEGGG (S3-Level, AWMF Registry No. 015/015, Januar 2020); <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-015.html>

HRA Pharma Deutschland GmbH
Tanusstraße 3
65183 Wiesbaden

Telefon: +49 (0) 611 890 777-0
Telefax: +49 (0) 611 890 777-22
E-Mail: pille-danach@hra-pharma.com
www.ellaone.de



ellaOne® 30 mg Filmtablette. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Tablette enthält 30 mg Ulipristalacetat. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Jede Tablette enthält 237 mg Lactose (als Monohydrat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Macrogol (E1521), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Muscovit (E555). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems, Notfallverhütungsmittel, ATC-Code: G03AD02. **Anwendungsgebiete:** Notfallverhütung innerhalb von 120 Stunden (5 Tagen) nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr bzw. Versagen der Empfängnisverhütung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie zu etwaigen Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Inhaber der Zulassung:** Laboratoire HRA Pharma – 200 avenue de Paris – 92320 Chatillon – Frankreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Stand der Information:** November 2018.

Vikela® 1,5 mg Tablette. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Tablette enthält 1,5 mg Levonorgestrel. **Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:** Jede Tablette enthält 90,90 mg Lactose-Monohydrat. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Notfall-Kontrazeptiva, ATC-Code: G03AD01. **Anwendungsgebiete:** Notfall-Kontrazeption innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr oder bei Versagen einer Verhütungsmethode. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Informationen zu den Abschnitten Dosierung, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie zu etwaigen Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen. **Inhaber der Zulassung:** Laboratoire HRA Pharma – 200 avenue de Paris – 92320 Chatillon – Frankreich. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezeptfrei, apothekenpflichtig. **Stand der Information:** Dezember 2018.