

ellaOne[®] - Report

Notfallkontrazeption

Update 2021

Pille Danach aktuell:

**BERATUNGSSICHERHEIT
IN DER NOTFALL-
KONTRAZEPTION
- WO STEHEN
WIR 2021?**

Seite 2

**IN 3 SCHRITTEN
ZUM PASSENDEN
WIRKSTOFF:**

Diese Fragen sollten Sie stellen

Seite 3

HRA Pharma:

**BERATUNGSWISSEN AUS ERSTER
HAND VOM SPEZIALISTEN**

Seite 4

Liebes Apotheken-Team,

eine Beratungsroutine zur Notfallkontrazeption zu entwickeln, ist gar nicht so einfach, denn die Pille Danach wird vergleichsweise selten nachgefragt. Hinzu kommt, dass jede Kundin und damit jeder Fall anders ist. Hier sind Beratungs-kompetenz und Empathie gefragt. Und das Wissen, die Kundin mit allen wichtigen Informationen versorgen zu können – für ein gutes und sicheres Gefühl auf beiden Seiten. Doch welche Faktoren beeinflussen die Beratungskompe-tenz? Anhand welcher Informationen sollte entschieden werden, ob ein Präparat mit Levonorgestrel (LNG) oder Ulipristalacetat (UPA) empfohlen wird? Denn nicht immer passen beide Wirkstoffe grundsätzlich. In welchen Bereichen fühlen sich Apotheker*innen und PTA eventuell noch unsicher?

Lesen Sie im aktuellen ellaOne®-Report Notfallkontrazeption spannende Ergebnisse einer aktuellen Umfrage zur Beratungssicherheit zur Pille Danach und bekommen Sie so einen Einblick in den Beratungsalltag Ihrer Kolleg*innen. Erfahren Sie außerdem, wie Sie in nur drei Schritten eine sichere und kompetente Beratung durchführen können. Im Interview erklären wir, wie wir – als Originalhersteller beider Wirkstoffe der Notfallkontrazeption – Sie darüber hinaus dabei unterstützen, Ihre Kundinnen in der jeweiligen individuellen Situation optimal und sicher zu beraten. Mit objektivem Fachwissen, umfangreichen Beratungs- und Abgabematerialien sowie einzigartigen Fortbildungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel auf unserem neuen ellaOne® Campus, stehen wir Ihnen zur Seite – übrigens auch zu Spezialthemen, die die Rechtssicherheit betreffen. Und nun viel Spaß bei der Lektüre unseres neuen **ellaOne®-Reports Notfallkontrazeption – Update 2021!**

Mit freundlichen Grüßen
Ihr Team von HRA Pharma

Pille Danach aktuell:

Beratungssicherheit in der Notfallkontrazeption – wo stehen wir 2021?

Neue Umfrage zeigt Unsicherheiten in der Beratung

In einer aktuellen ellaOne®-Umfrage¹ wurden rund 2.600 Apotheker*innen und PTA zum Beratungsverhalten zur Pille Danach befragt. Im Fokus standen dabei Gründe für Unsicherheiten in der Beratung. Ganz vorn mit dabei: Unsicherheiten bei rechtlichen Vorgaben zu Sonderfällen, fehlende Ruhe und Zeit sowie Unsicherheiten bei Wirkstoffunterschieden.

Hier die wichtigsten Umfrageergebnisse im Überblick:

83 % sind **Herstellerschulungen** wichtig

82 % legen Wert auf **Ratgeber und Kundenbroschüren**

75 % Fast 75 % fühlen sich (eher) **unsicher** im Hinblick auf **rechtliche Vorgaben** bei Sonderfällen

70 % der Befragten **dokumentieren das Beratungsgespräch**

60 % Für 60 % der Befragten führt **fehlende Ruhe und Zeit** zu **Unsicherheiten in der Beratung**

46 % Bei 46 % herrscht (eher) **Unsicherheit im Hinblick** auf relevante **Wirkstoffunterschiede**

„Damit aus einer Verhütungspanne keine Beratungspanne wird: Beratungskompetenz schafft Sicherheit – auch für die Kundin, damit sie mit einem sicheren und guten Gefühl die Apotheke verlässt.“
Anja Zierath



Eine Dokumentation des Beratungsgesprächs ist nicht gesetzlich vorgeschrieben. Wichtig ist, im Fall der Dokumentation Notizen in jedem Fall zu anonymisieren. Personenbezogene Daten der Kundin dürfen nie aufgenommen werden, es dürfen auch keine EC-Belege an die Dokumentation geheftet werden.

Anja Zierath
PTA, Schulungsreferentin für Arzneimittel und Medizinprodukte, Pharmaberaterin

¹ Online-Umfrage DAP Apothekenumfrage „Beratung zur Notfallkontrazeption“, n = 2000, 2021

Die 3 Schritte der Beratung

– sicher das passende Präparat empfehlen

Die aktuelle Umfrage¹ konnte zeigen, dass noch Unsicherheiten in der Beratung zur Pille Danach bestehen. Was kann also helfen, um sicherer zu beraten und letztlich den passenden Wirkstoff auszuwählen? Zum Beispiel eine gute Checkliste. Das konnte eine aktuelle deutsche

Studie² zeigen, die untersuchte, welche Faktoren helfen, die Beratungssicherheit zu unterstützen. Was außerdem mehr Sicherheit gibt: Die drei Schritte verinnerlichen, aus denen jede Beratung zur Notfallkontrazeption bestehen sollte.

Schritt 1

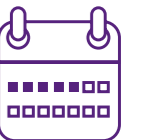
Gefühl von Unsicherheit nehmen: „Gut, dass Sie so schnell zu uns gekommen sind.“



Erklären Sie der Kundin, dass Sie ihr einige Fragen stellen müssen, um das richtige Präparat empfehlen zu können.

Indikation klären: „Wie lange liegt die Verhütungspanne zurück?“

Zulassungstechnisch ist die Abgabe von Levonorgestrel (LNG) bis zu drei Tage und von Ulipristalacetat (UPA) bis zu fünf Tage nach der Verhütungspanne gestattet. Wenn die Kundin später als 5 Tage nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr in die Apotheke kommt, ist die Pille Danach nicht mehr indiziert.^{3,4}

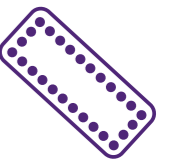


Schritt 2

Wechselwirkungen abklären: „Nehmen Sie regelmäßige Medikamente ein?“

Verweisen Sie die Kundin bei Einnahme von **CYP-3A4-Induktoren** an eine*n Ärztin*Arzt. Empfehlen Sie bei Einnahme von **oralen Glucocorticoiden** bei schwerem Asthma bronchiale PiDaNa® mit LNG.^{3,4} **Erkrankungen ausschließen: „Leiden Sie an chronischen Erkrankungen?“**

Bei schweren **Leberfunktionsstörungen** ist die Einnahme der Pille Danach nicht empfohlen. Bei Hinweisen auf Thrombosen in der Familie der Kundin, empfehlen Sie ellaOne® mit UPA.⁵



Schritt 3

Anwendung erklären: „Nehmen Sie die Pille Danach so schnell wie möglich ein!“



Kommt es innerhalb von drei Stunden nach der Einnahme zu **Erbrechen**, muss eine weitere Pille Danach eingenommen werden. Die Pille Danach kann die Monatsblutung um einige Tage verschieben. Sie bietet **keinen Verhütungsschutz** für den restlichen Zyklus.^{3,4}

Routiniert in der Beratung zur Pille Danach? Gar nicht so einfach. Auf dem neuen ellaOne® Campus erfahren Sie alles für ein professionelles Beratungsgespräch. Zudem können Sie eine Checkliste hierzu sowie Anwendungshinweise zur Abgabe an die Kundinnen in der Mediathek herunterladen – jetzt anmelden auf www.ellaone.de/campus.



² Langer B et al. The Quality of Counselling for Oral Emergency Contraceptive Pills – A Simulated Patient Study in German Community Pharmacies. Int J Environ Res Public Health 2020; 17 (18): 6720; doi: 10.3390/ijerph17186720 | ³ Fachinformation PiDaNa® 1,5 mg Tablette, Stand 01/2019 | ⁴ Fachinformation ellaOne® 30 mg Filmtablette, Stand 11/2018 | ⁵ Jesam C et al. A prospective, open-label, multicenter study to assess the pharmacodynamics and safety of repeated use of 30 mg ulipristal acetate. Contraception 2016; 93: 310–316

Unterstützung für Apotheken zur Pille Danach:

Beratungswissen aus erster Hand – vom Originalhersteller

HRA Pharma ist Vorreiter, wenn es um das Thema Frauengesundheit geht. Stetige Forschung und Entwicklung sowie Serviceangebote und Wissensvermittlung spielen dabei eine zentrale Rolle. Ein besonderer Fokus liegt auf der Notfallkontrazeption und der damit einhergehenden Selbstbestimmung von Frauen.

Was waren hierbei die „Meilensteine“ der letzten Jahre? Als forschendes Pharmaunternehmen haben wir Ulipristalacetat (UPA) entwickelt, den innovativsten Wirkstoff der Notfallkontrazeption. Er wirkt selbst in der fruchtbarsten Zyklusphase, wenn der LH-Anstieg bereits begonnen hat, und kann auch dann noch eine ungeplante Schwangerschaft verhindern. Mit der Entwicklung von ellaOne® haben wir die Welt für Frauen verändert. Über Jahre haben wir uns für einen europaweiten OTC-Switch eingesetzt, um Frauen in ganz Europa einen schnellen Zugang zur Notfallkontrazeption zu ermöglichen und so auch ihre Selbstbestimmung weiter zu stärken. Als Originalhersteller von ellaOne® und PiDaNa® ist es unsere Vision, Expertenwissen zum Thema Notfallkontrazeption verständlich an Fachkreise und Laien zu vermitteln und durch die Durchführung neuer Studien das Wissen rund um die Notfallkontrazeption ständig zu erweitern. Ein weiteres wichtiges Thema für HRA Pharma ist die Versorgungssicherheit. Wir haben uns bewusst dazu

Larissa Kremer
Head of Medical bei HRA Pharma Deutschland GmbH, ist verantwortlich für medizinische Information und Expertin für Kontrazeption und Notfallkontrazeption.



entschieden, unsere Produkte in Europa produzieren zu lassen, um Versorgungsengpässe auch in unsteten Zeiten zu verhindern.

Wie unterstützen Sie Apotheken beim Thema Notfallkontrazeption?

Nur gemeinsam mit der Apotheke vor Ort konnten wir den OTC-Markt für Notfallkontrazeptiva in den letzten Jahren aufbauen. Unsere Rolle dabei? Wir bieten umfangreiches Expertenwissen aus erster Hand zu beiden Wirkstoffen. Es ist uns wichtig, den Apotheken als Partner zur Seite zu stehen und sie bestmöglich zu unterstützen. Unser medizinisch geschulter Außendienst bietet jederzeit Schulungen vor Ort an und unterstützt das Beratungsgespräch durch viele verschiedene Servicematerialien. Ein besonderes Anliegen ist uns, auch rechtliche Fragestellungen zum Thema Abgabe der Pille Danach ausführlich zu beantworten, um mehr Sicherheit in der Beratung auch bei Sonderfällen zu geben. Auch in diesen speziellen Zeiten mit Ausgangs- und Kontaktbeschränkungen stehen wir Apotheken mit besonderen Angeboten zur Seite. Unser neuer ellaOne® Campus bietet zum Beispiel zahlreiche digitale Fortbildungen rund um das Thema Pille Danach an.



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. Zusammensetzung: 30 mg Ulipristalacetat, weit. Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat. Polyvinylalkohol(E1203), Macrogol (E1521), Talk (E553b), Titandioxid (E171), Polysorbat 80 (E433), Eisen(III)-hydroxidoxid x H₂O (E172), Muscovit (E555). Anwendungsgebiet: Notfallverhütung schnellstmöglich innerhalb von höchstens 120 Stunden (5 Tagen) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. im Fall des Versagens einer Kontrazeptionsmethode einnehmen. Gegenanzeige: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nebenwirkungen: Häufig: Übelkeit, abdominale (Bauch-)Schmerzen oder Unwohlsein in der Bauchgegend, Erbrechen, Menstruationsschmerzen, Unterleibsschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Stimmungsschwankungen, Muskel-, Rückenschmerzen, Müdigkeit. Gelegentlich: Diarrhö, Sodbrennen, Blähungen, Mundtrockenheit, abnorme oder unregelmäßige Vaginalblutungen, starke/verlängerte Perioden, prämenstruelles Syndrom, Vaginalentzündung oder Ausfluss, abgeschwächte oder verstärkte Libido, Hitzewallungen, wechselndes Hungergefühl, Stimmungsschwankungen, Angst, allgemeine körperliche Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Migräne, Sehstörungen, Infuenza, Akne, Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Krankheitsgefühl. Selten: Schmerzen oder Juckreiz im Genitalbereich, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Ablösen einer Ovarzyste, ungewöhnlich leichte Periode, Konzentrationsverlust, Schwindel, Zittern, Verwirrung, Ohnmachtsanfälle, ungewöhnliches Gefühl in den Augen, rotes Auge, Lichtempfindlichkeit, trockener Hals, Beeinträchtigung des Geschmackssinns, Nesselausschlag, Durstgefühl. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: So bald wie möglich nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Beachten Sie die bereitgestellten Informationen zur möglicherweise verringerten Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel. Für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche. Nicht für die regelmäßige Empfängnisverhütung. Nicht wirksam bei einer bereits bestehenden Schwangerschaft. In allen Fällen wirksam. Verschiebt den Eisprung. Apothekenpflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Laboratoire HRA Pharma, F-92320 Châtillon. <http://www.hra-pharma.com> Stand: 11/2018.

PiDaNa® 1,5 mg Tablette. Zusammensetzung: Wirkstoff: Levonorgestrel, weit. Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Anwendungsgebiet: Notfallkontrazeption innerhalb von maximal 72 Stunden (3 Tagen) nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr bzw. im Fall des Versagens einer Kontrazeptionsmethode. Gegenanzeige: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Nebenwirkungen: Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Unterbauch, Gebärmutter-schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust, verspätete oder stärkere Menstruation, Blutungen, Müdigkeit. Häufig: Durchfall, Erbrechen, Menstruationsschmerzen. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: So bald wie möglich – vorzugsweise innerhalb von 12 Stunden – nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr einnehmen. Beachten Sie die bereitgestellten Informationen zur möglicherweise verringerten Wirksamkeit bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel und der evtl. erforderlichen Dosisanpassung. Bei Auftreten depressiver Verstimmung und Depression nach der Einnahme sollte ärztlicher Rat gesucht werden. Für alle Frauen im gebärfähigen Alter geeignet, auch für Jugendliche. Nicht für die regelmäßige Empfängnisverhütung. Nicht wirksam bei einer bereits bestehenden Schwangerschaft. In allen Fällen wirksam. Verschiebt den Eisprung. Apothekenpflichtig. Stand: 09/2020. Pharmazeutischer Unternehmer: Laboratoire HRA Pharma, F-92320 Châtillon. <http://www.hra-pharma.com>