

Stand: 14.12.2017

Arzneimittelinformation der AG AMTS

Hormonelle Kontrazeptiva („Pille“)

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen!

Aus der AG AMTS (ArzneiMittelTherapieSicherheit) möchten wir Ihnen in Zusammenarbeit mit Frau Dr. Anke Bohm und Herrn Dr. Asmus Lagemann, Gynäkologen in Kiel, folgende Informationen geben:

Die verschiedenen **kombinierten hormonellen Kontrazeptiva** (KHK) gehören neben den Hormonspiralen (Mirena[®], Kyleena[®], Jaydess[®]) und dem Hormonimplantat (Implanon[®]) mit einer Versagerquote im Promillebereich (Pearlindex < 1%) zu den sichersten reversiblen Verhütungsmethoden (vergl.: Kondome: Versagerrate 10 - 20%). Die kontrazeptiven Vaginalringe und das Verhütungspflaster entsprechen in Wirkung und Nebenwirkung im Wesentlichen den oralen KHK.

Die meisten KHK enthalten als **Östrogenkomponente** Ethinylestradiol (EE), zwei Präparate enthalten das körpereigene Estradiol (E2) entweder in abgestufter Dosierung (Qlaira[®]) oder als monophasisches Präparat (Zoely[®]). In der Regel sollten **niedrig dosierte** KHK zum Einsatz kommen (d. h. 15 µg - 20 µg - 30 µg), während die höher dosierten Pillen (35 µg, 50 µg) speziellen Indikationen vorbehalten bleiben sollten.

Bezüglich der **Gestagenkomponente** gibt es ein weit größeres Substanzspektrum: Levonorgestrel (LNG), Norethisteronacetat (NETA), Norgestimat (NGM), Chlormadinonacetat (CMA), Dienogest (DNG), Gestoden (GSD), Desogestrel (DSG), Cyproteronacetat (CPA), Nomegestrolacetat (NOMAC).

Die KHK in ihren unterschiedlichen Dosierungen und Zusammensetzungen unterscheiden sich nicht in ihrer kontrazeptiven Sicherheit, wohl aber hinsichtlich ihrer Nebeneffekte (fachärztlicher Rat sinnvoll):

erwünschte Nebeneffekte:

- Zyklusregulierung (Dysmenorrhoe und Blutungsstärke ▼)
- PMS (Prämenstruelles Syndrom) ▼
- funktionelle Ovarialcysten ▼, Mammacysten ▼
- Androgenisierungserscheinungen ▼ (Akne, Hirsutismus, Seborrhoe, Haarausfall)
- Ovarial-Ca Risiko ▼ um 50 % auch Jahre nach Beendigung der KHK-Einnahme, Corpus uteri-Ca Risiko ▼ und Colon-Ca Risiko ▼

unerwünschte Nebeneffekte:

- Thromboserisiko ▲ (LE), Herzinfarkt und Schlaganfall ▲
- Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen, gelegentlich Libidominderung

Häufige Medikamentenwechselwirkungen

- **Wirkungsabschwächung der Pille** möglich durch Antibiotika, systemische Antimykotika, Antiepileptika, Johanniskraut, Tuberkulostatika, Isotretinoin
- **Wirkungsabschwächung anderer Medikamente durch die Pille** möglich bei Lamotrigin, Valproinsäure

Das Basisthromboserisiko einer 20-jährigen Frau beträgt 2/10.000 Frauen / Jahr.

Alle kombinierten hormonellen Kontrazeptiva erhöhen das **Thromboserisiko**:

- Levonorgestrel, Norgestimat, Norethisteron auf 5 - 7/10.000 Frauen / Jahr,
- Gestoden, Desogestrel, Drospirenon, Cyproteronacetat auf 9 - 12/10.000 Frauen / Jahr.

Für Chlormadinonacetat, Dienogest, Nomegestrolacetat ist das Risiko noch zu bestätigen, vermutlich aber ähnlich wie bei Levonorgestrel.

Das **Thromboserisiko** hängt maßgeblich auch vom vorbestehenden Grundrisiko ab, weshalb untenstehende Kontraindikationen und Risikofaktoren beachtet werden müssen:

Absolute Kontraindikationen:

- Z. n. Thromboembolie, Herzinfarkt, Angina pectoris, Schlaganfall, TIA
- bekannte erhöhte Blutgerinnungsneigung
- Migräne mit Aura
- Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung
- Z. n. Mamma-Ca
- Hypertonus > 160/100 mmHg
- Rauchen und Alter > 35 Jahre
- Leberzelladenome (nicht aber die fokale noduläre Hyperplasie der Leber) die ersten 6 Wochen post partum und die Stillzeit.

Risikofaktoren:

- BMI > 30 kg/m², Rauchen, Alter > 35 Jahre, RR 140-159 / 90-99 mmHg
- Thromboembolien bei Familienangehörigen < 50. LJ
- Fettstoffwechselstörung, Diabetes mell., Migräne
- Lupus erythematoses, Sichelzellanämie
- M. Crohn, Colitis ulcerosa
- Einnahme von Cortison, Neuroleptika, Antidepressiva

Bei > 2 Risikofaktoren keine KHK verordnen!

Aufklärung der Patientin über erhöhtes Risiko bei längerer Immobilisierung, Langstreckenflügen und über die Symptome einer Thrombose und Embolie.

Tipps:

- **Pillenpausen** auch bei langjähriger Pilleneinnahme sind obsolet, da keine Auswirkungen auf spätere Fertilität, Gravidität, Zwillings-, Abort- oder Fehlbildungsrisiko bestehen.
- **Kurzfristige Unterbrechung** der Pilleneinnahme sind ungünstig, da das Thromboserisiko bei der Wiederaufnahme der Pilleneinnahme nach Anwendungspause von > 4 Wochen besonders im 1. Päckchen und im 1. Einnahmejahr erhöht ist.
- Bei zyklischen, **perimenstruellen Beschwerden** (Dysmenorrhoe, Kopfschmerzen, dysphorischer Stimmung, PMS) und behandelter Epilepsie ist ein **Langzyklus** zu empfehlen (d. h. Einnahme von 3, 6 oder mehr Pillenblister ohne Pause).

Cave: Der Langzyklus ist nur mit monophasischen KHK möglich. Seit 2014 Zulassung einer Pille mit 20 µg EE und 3 mg Drospirenon; ansonsten trotz jahrelanger Anwendung noch off label use!

Gestagen-Mono-Pille: Wirkstoff Desogestrel 75 µg

- optimal während der Stillzeit ab 6 Wochen post partum
- auch einsetzbar bei: BMI > 30 kg/m², Alter > 35 J. und Rauchen, Migräne ohne Aura, Z.n. Thrombose

HINWEIS: Die Angaben bezüglich Kontraindikationen, Risikofaktoren, Nebenwirkungen etc. erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und entbinden den Verordner nicht von sorgfältiger Indikationsstellung.

Weitere Informationen: Eine neue S3-Leitlinie Verhütung ist in Vorbereitung.

Ihre AG AMTS (ArzneiMittelTherapieSicherheit)

Leitung: Herr Schulte am Hülse

Mitglieder: Dr. David-Walek, Dr. Hinz, Herr Ruck, Dr. Schwab, Dr. Schwerk, Herr Seusing, Dr. Steinbach, Dr. Sühning