

V e r h ü t u n g a k t u e l l

• VERHÜTUNGS- PFLASTER

Fachinformationen für
ÄrztInnen und BeraterInnen

Verhütung aktuell

VERHÜTUNG AKTUELL ist eine Publikationsreihe der *pro familia* mit aktuellen Informationen zu Verhütungsmethoden. Im Fokus stehen dabei neue Verhütungsmethoden oder neue Erkenntnisse zu bereits bestehenden Verhütungsmethoden. Nach den internationalen Standards der WHO und der IPPF sollen Verhütungsmethoden gut verträglich, sicher, zugänglich und kostengünstig sein.

KURZBESCHREIBUNG

Das Verhütungspflaster ist ähnlich wie die oralen hormonellen Kontrazeptiva eine hormonelle Methode der Empfängnisverhütung, bei der die Hormone Ethinylestradiol (EE) und Norelgestromin (NGMN) über die Haut aufgenommen werden. Jedes Pflaster enthält 6 mg NGMN und 600 Mikrogramm EE. Abgabe in 24 Stunden: 150 Mikrogramm NGMN und 20 Mikrogramm EE.

ANWENDUNG

Das Verhütungspflaster ist 4,5 x 4,4 cm groß. Für jeweils 7 Tage wird ein Pflaster auf die Haut aufgeklebt. Nach dieser Zeit wird es durch ein neues ersetzt. Nach drei Wochen erfolgt eine Pause von 7 Tagen.

FÜR WEN IST DAS VERHÜTUNGSPFLASTER GEEIGNET?

Für Frauen, die bei hormoneller Verhütung eine einfachere Anwendungsform wünschen, die die tägliche Anwendung überflüssig macht. Gastrointestinale Erkrankungen oder Störungen haben keinen Einfluss auf die Wirkung. Die Unbedenklichkeit ist für Frauen im Alter zwischen 18 und 45 Jahren belegt.

WIE WIRKT ES?

Da es sich um eine Anwendungsform kombinierten hormoneller Kontrazeptiva handelt, entspricht die Verhütungswirkung der der oralen kombinierten Kontrazeptiva. Der Hauptwirkmechanismus ist die Ovulationshemmung.

WIE SICHER IST ES?

Die Verhütungssicherheit entspricht in einer Vergleichsstudie einer monophasischen Pille. In nicht vergleichenden Studien zur Effektivität wurde eine höhere Versagerrate bei Frauen mit einem Körpergewicht von über 90 Kilogramm gefunden. Durch die Aufnahme über die Haut und die wöchentliche Anwendung werden möglicherweise Anwendungsfehler häufiger vermieden und die Methodensicherheit erhöht.

Verhütung aktuell

WAS IST BEI DER ERSTEN ANWENDUNG ZU BEACHTEN?

Wurde bisher nicht hormonell verhütet, wird das erste Pflaster am ersten Zyklustag aufgeklebt. Der Tag an dem das Pflaster gewechselt wird, entspricht dem Wochentag, an dem das erste Pflaster aufgeklebt wurde. Wird nach dem ersten Zyklustag mit der Anwendung begonnen, so empfiehlt der Hersteller für 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen. Beim Wechsel von oralen Kontrazeptiva beginnt die Anwendung am ersten Tag der Abbruchblutung und spätestens am 5. Tag nach der letzten Pilleneinnahme: Beim Wechsel von anderen Methoden soll in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütung verwendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die zu einer Erhöhung der Clearance von Sexualhormonen führen können und deshalb bei oralen Kontrazeptiva kontraindiziert sind, gelten im gleichen Maße für der Verhütungspflaster. Das pflanzliche Präparat Johanniskraut setzt die kontrazeptive Wirkung durch Enzyminduktion herab und darf deshalb nicht gleichzeitig mit dem Verhütungspflaster angewendet werden.

NEBENWIRKUNGEN/GEGENANZEIGEN

Die Nebenwirkungen und Anwendungsbeschränkungen entsprechen denen der Pilleneinnahme. Als pflasterspezifische Nebenwirkungen werden in 17–20 % Hautreizungen beschrieben, die in 2 % der Fälle zum Abbruch der Anwendung führen. Zur teilweisen Ablösung des Pflasters kam es in Studien in 2,9 %, zur vollständigen Ablösung in 1,8 %.

HINWEIS

In den USA wurde von der US-Arzneimittelbehörde FDA ein Warnhinweis für das Verhütungspflaster Ortho Evra® erlassen. In einer pharmakokinetischen Studie hatten sich bei der Anwendung des Pflasters deutlich höhere Hormonkonzentrationen im Plasma als bei einem vergleichbar dosierten oralen Kontrazeptivum gezeigt. Dies betrifft die Konzentrationszeitkurve (area under the curve, AUC) und die Konzentration im Steady State (CSS) von Ethinylestradiol (EE).

Die in den USA und Europa vertriebenen Verhütungspflaster haben verschiedene Hersteller und basieren auf unterschiedlichen transdermalen Trägersystemen. Es gibt Hinweise darauf, dass die für USA beschriebenen Studienergebnisse für das europäische Produkt deutlich weniger ausgeprägt sein könnten.

Ein im Vergleich zu oralen Kontrazeptiva höheres Risiko für thromboembolische Ereignisse wird derzeit nicht festgestellt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sieht daher aktuell keinen Bedarf, die Fachinformation von EVRA-Verhütungspflaster® zu ändern.

Verhütung aktuell

WICHTIGE FRAGEN IN DER PRAXIS

- Vergessener Pflasterwechsel: Für zwei weitere Tage werden noch ausreichende Verhütungsmengen angegeben.
- Ganze oder teilweise Pflasterablösung: Verhütungsschutz für bis zu 24 Stunden vorhanden. Wenn das abgelöste Pflaster noch klebt, kann es wieder angedrückt werden, ansonsten muss ein neues verwendet werden.
- Pflasterablösung über 24 Stunden: Beginn mit neuem Pflasterzyklus und zusätzlicher Schutz für 7 Tage.
- Das pflasterfreie Intervall zwischen zwei Anwendungszyklen darf nicht mehr als 7 Tage betragen, sonst besteht kein Verhütungsschutz. Findet in einem solchen Zeitraum Geschlechtsverkehr statt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden. Methoden der Nachverhütung (Pille danach, Spirale danach) können angewendet werden.
- Da das Verhütungspflaster nach Gebrauch noch wirksame Substanzen enthält, ist auf eine sorgfältige Entsorgung zu achten.

LITERATUR ZUM THEMA

- Fachinfo Service, Fachinformationsverzeichnis Deutschland
Herausgeber BPI Service GmbH
Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main
Fax (069) 23 17 89, E-Mail: info@fachinfo.de, <http://www.fachinfo.de>
- Abrams LS, Skee D, et al. Pharmacokinetic overview of Ortho Evra TM/Evra TM. Fertility and Sterility 2002; 77 Suppl 2: S. 3–12
- Audet MC, Moreau M, et al. Evaluation of contraceptive efficacy and cycle control of a transdermal contraceptive patch vs an oral contraceptive. A randomized controlled trial. JAMA 2001; 285: 2347-54