

International Journal of Clinical Pharmacy

Trends in dispensing oral emergency contraceptives and safety issues - a survey of German community pharmacists

André Said ^{a,*}, Matthias Ganso ^a, Leonard Freudewald ^a, Martin Schulz ^{a, b}

Authors' details:

André Said, RPh, PhD

A.Said@arzneimittelkommission.de

Matthias Ganso, RPh, PhD

M.Ganso@arzneimittelkommission.de

Leonard Freudewald, RPh

L.Freudewald@arzneimittelkommission.de

Prof. Martin Schulz, RPh, PhD, FFIP, FESCP

M.Schulz@arzneimittelkommission.de

Author affiliations:

^a Drug Commission of German Pharmacists (AMK), Heidestr. 7, 10557 Berlin, Germany

^b Institute of Pharmacy, Freie Universität Berlin, Berlin, Germany

***Corresponding author:** Dr. André Said,

Drug Commission of German Pharmacists (AMK),

Heidestr. 7, 10557 Berlin, Germany;

Phone: +49 30 40004-552,

Email: A.Said@arzneimittelkommission.de

ORCID AS: 0000-0002-7063-2025

ORCID MS: 0000-0002-5876-7322

Supplementary material 2:

Original questionnaire (in German and English translation) consisting of eleven questions, provided via email using the Survey Monkey online tool.

1. Frage

Wie häufig wurden orale Notfallkontrazeptiva („Pille danach“) in Ihrer Apotheke in den letzten drei Monaten (schätzungsweise) abgegeben?

(Angabe in Anzahl der abgegebenen Packungen)

- Nie
- ≤ 5 Packungen
- 6 – 10
- 11 – 15
- 16 – 20
- > 20 Packungen

1. Question

How often were oral EC approximately dispensed in your pharmacy (within the last three months)?

(Amount of dispensed packages)

- Never
- ≤ 5 packages
- 6 – 10
- 11 – 15
- 16 – 20

□ > 20 packages

2. Frage

Wie hoch schätzen Sie in Ihrer Apotheke den prozentualen Anteil der Abgabe der „Pille danach“ in den letzten drei Monaten innerhalb der Nacht- und Notdienste gegenüber der Abgabe während der gesetzlichen Ladenöffnungszeiten?

- Keine Abgabe während der Nacht-und Notdienste
- $\leq 5 \%$
- 6 – 10 %
- 11 – 20 %
- 21 – 30 %
- $> 30 \%$

2. Question

What is the estimated percentage of EC dispensing in your pharmacy during night-time and emergency services (within the past three months)?

- No dispensing during night-time and emergency service
- $\leq 5 \%$
- 6 – 10 %
- 11 – 20 %
- 21 – 30 %
- $> 30 \%$

3. Frage

Wie viele Tage Notdienst hatten Sie in den letzten drei Monaten?

Freitext (Angabe in Anzahl der Tage)

3. Question

How many days of night-time and emergency services were performed by your pharmacy (within the past three months)?

Free-text answer (number of days)

4. Frage

Wie hoch schätzen Sie den prozentualen Anteil von abgegebenen Packungen auf Rezept (GKV oder Privat) der „Pille danach“ in Ihrer Apotheke?

- Keine abgegebenen Packungen auf Rezept (nur Selbstmedikation)
 - $\leq 5\%$
 - 6 – 10 %
 - 11 – 25 %
 - 26 – 50 %
 - $> 50\%$
-

4. Question

What is the estimated percentage of dispensed EC packages on prescription (private or statutory health insurance) in your pharmacy?

- No EC packages on prescription (only OTC)
- $\leq 5\%$
- 6 – 10 %
- 11 – 25 %
- 26 – 50 %
- $> 50\%$

5. Frage

Wieviel Zeit beansprucht die Beratung zur „Pille danach“ im Durchschnitt in Ihrer Apotheke?

- ≤ 5 Minuten
- 6 - 10 Minuten
- 11 - 15 Minuten
- > 15 Minuten

5. Question

What is the average duration of EC counseling at your pharmacy?

- ≤ 5 minutes
- 6 - 10 minutes
- 11 - 15 minutes
- > 15 minutes

6. Frage

Bezugnehmend auf die letzten drei Monate, wie lange war schätzungsweise der zeitliche Abstand zwischen dem ungeschützten Geschlechtsverkehr (uGV) und dem Kontakt in Ihrer Apotheke? (Angaben in Prozent)

Bitte beachten Sie, dass die prozentuale Summe = 100 % entsprechen muss.

	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
< 12 Std.					
12 – 72 Std.					
72 - 120 Std.					
> 120 Std.					

6. Question

With respect to the past three months, what was the estimated duration between unprotected sexual intercourse and the consultation of the woman at your pharmacy? (Data as percentage)

Please assure that the sum is 100%

	0 %	25 %	50 %	75 %	100 %
< 12 h					
12 – 72 h					

72 - 120 h					
> 120 h					

7. Frage

Bezugnehmend auf die letzten drei Monate, welche der folgenden Begründungen für den Wunsch nach der „Pille danach“ wurden genannt?

Bitte nur zutreffende Aussagen ankreuzen.

- A. Kondompanne
- B. Pille vergessen
- C. Keine Verhütung angewendet, trotzdem kein Kinderwunsch
- D. Eingeschränkte Wirksamkeit der Pille vermutet (z. B. Erbrechen/Diarrhö)
- E. „Pille danach auf Vorrat“ verlangt
- F. (Potentiell) embryo-/fetotoxisches Risiko aufgrund von Begleit- oder Bedarfsmedikation

Freitext (Sonstige Begründungen)

7. Question

Regarding the past three months, what were the reasons for requesting EC, stated by women?

Please mark the true statements.

- A. Busted or broken condom
- B. Forgotten use of regular contraception
- C. Unprotected sexual intercourse, but no wish for child
- D. Limited effectiveness of regular oral contraception assumed

E. To have EC in stock

F. (Potential) embryo-/fetotoxic risk due to medication

Free-text answers

8. Frage

Welche Probleme traten in Ihrer Apotheke in den letzten drei Monaten bei der Beratung/der Abgabe rezeptfreier Notfallkontrazeptiva auf?

Bitte nur zutreffende Aussagen ankreuzen.

- A. (Frühere) Nebenwirkungen nach Einnahme oraler Notfallkontrazeptiva wurden berichtet
- B. Die Frau war nicht persönlich vorstellig, sondern wurde durch den Mann oder eine dritte Person vertreten
- C. (Potentielle) Medikationsfehler bei der Anwendung der Pille danach wurden erkannt
- D. Compliance-Probleme der Frau wurden festgestellt (z. B. Sprachbarriere)
- E. Unsicherheiten in der Eigendiagnose durch die Frau bestanden
- F. Forensisch Relevantes (z. B. Verdacht auf Gewaltanwendung) wurde festgestellt

Freitext (Sonstige Probleme bei der Beratung/Abgabe)
--

8. Question

Which problems occurred at your pharmacy when counseling/dispensing EC without prescription (within the past three months)?

Please mark the true statements.

- A. (Former) side effects after use of EC were reported
- B. EC was not requested by the woman concerned but the respective man or a third person

- C. (Potential) medication errors when administering EC were detected
- D. Compliance problems e.g., due to language barriers
- E. Uncertainties in self-diagnosis of the woman
- F. Forensic relevant evidence e.g., suspicion of use of force was detected

Free-text answers

9. Frage

Wenn die „Pille danach“ ohne Rezept verlangt wurde, spielten folgende Faktoren eine Rolle bei der Auswahl des abgegebenen Präparates: Levonorgestrel (LNG) oder Ulipristalacetat (UPA)?

Bitte nur zutreffende Aussagen ankreuzen.

- A. LNG ist nach Ihrer Einschätzung innerhalb der ersten 72 h besser geeignet
- B. UPA ist nach Ihrer Einschätzung besser geeignet
- C. Für LNG liegen mehr Erfahrungen vor
- D. Konkreter Wunsch der Frau aufgrund von Preis, Werbung, Freunde/Familie od. ähnlichem
- E. Konkreter Wunsch der Frau aufgrund bestehender Erfahrungen durch vorherige Einnahme und/oder ärztlicher Verschreibung
- F. (Potentielles) Auftreten relevanter Nebenwirkungen/Unverträglichkeiten bei Einnahme eines Wirkstoffs (Präparates) in der Vergangenheit
- G. Die vergangene Zeit seit dem ungeschützten Geschlechtsverkehr bis zur Vorstellung in der Apotheke
- H. Die Frau stillt
- I. Verfügbarkeit (des abgegebenen Präparates) in der Apotheke
- J. Einkaufskonditionen der Apotheke

Freitext (andere Faktoren):

9. Question

If EC were requested without medical prescription, did the following eligibility criteria play a role for choosing levonorgestrel (LNG) or ulipristal acetate (UPA)?

Please mark the true statements.

- A. LNG is more suitable within 72h
- B. UPA is more suitable
- C. More practical experience exist for LNG
- D. Specific request by the woman relating to pricing, advertisement, or personal advice by family, friends or others
- E. Specific request by the woman due to personal experience and/or medical prescription
- F. Former (potential) occurrence of side effects and/or intolerance
- G. Interval between unprotected sexual intercourse or contraceptive failure and arrival of the woman at pharmacy
- H. The woman is in lactation period
- I. Availability of LNG- or UPA-containing EC at pharmacy
- J. Purchasing conditions of the pharmacy

Free-text answers (other factors):

10. Frage

Wie oft hatten Sie bzw. Ihre MitarbeiterInnen (fachliche) Bedenken bezüglich der Abgabe der „Pille danach“ in den letzten drei Monaten? (Angaben in Prozent)

- Keine (fachlichen) Bedenken geltend gemacht
- $\leq 5\%$
- 6 – 10 %
- 11 – 25 %
- 26 – 50 %
- $> 50\%$

10. Question

How often did you, or your employees, declared concerns when dispensing EC (within the past three months)?

- No (professional) concerns were declared
- $\leq 5\%$
- 6 – 10 %
- 11 – 25 %
- 26 – 50 %
- $> 50\%$

11. Frage

Was waren die Gründe hierfür? Wurde Ihrerseits der Besuch einer Gynäkologin/eines Gynäkologen empfohlen?

Bitte nur zutreffende Aussagen ankreuzen.

	Ja, Aussage trifft zu. „Pille danach“ nicht abgegeben und an Gynäkologen/Gynäkologin verwiesen	Ja, Aussage trifft zu. „Pille danach“ nicht abgegeben <i>(nicht an Gynäkologin/Gynäkologen verwiesen)</i>	Ja, Aussage trifft zu. „Pille danach“ trotzdem abgegeben und an Gynäkologen/Gynäkologin verwiesen	Ja, Aussage trifft zu. „Pille danach“ trotzdem abgegeben <i>(nicht an Gynäkologin/Gynäkologen verwiesen)</i>
A-M				

- A. Die Abgabe sollte auf Wunsch der Frau „auf Vorrat“ erfolgen (keine akute Notfallkontrazeption).
- B. Die Indikation für die „Pille danach“ war fraglich (z. B. wurden kombinierte hormonale Kontrazeptiva regelmäßig eingenommen; diese wurden jedoch einmalig vergessen. Der Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs lag dabei weniger als 12 Std. zurück.).
- C. Der Zeitpunkt des ungeschützten Geschlechtsverkehrs lag mehr als 120 Std. zurück.

- D. Es bestanden akute gesundheitliche Probleme bzw. chronische Vorerkrankungen der Frau (z. B. Malabsorptionssyndrom, schwere Leberfunktionsstörungen, frühere Eileiterentzündung).
- E. Es bestanden potentiell relevante Interaktionen aufgrund der Begleitmedikation (z. B. CYP3A4-Induktoren wie Rifampicin, Barbiturate, Phenytoin).
- F. Anhaltendes Erbrechen/Diarrhö der Frau.
- G. Erneute Anwendung innerhalb desselben Menstruationszyklus.
- H. Eine bestehende Schwangerschaft konnte nicht ausgeschlossen werden.
- I. Es bestanden Bedenken bezüglich sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. Syphilis, HPV etc.).
- J. Eine Einverständniserklärung eines Erziehungsberechtigten bei Mädchen unter 14 Jahren fehlte.
- K. (Massive) Adipositas der Frau wurde festgestellt.
- L. Sie haben persönliche ethische/religiöse Vorbehalte zur Notfallkontrazeption /„Pille danach“.
- M. Der Verdacht auf erfahrene Gewaltanwendung / sexuelle Traumatisierung der Frau bestand.

Freitext (andere Gründe für fachliche Bedenken):

11. Question

What were the reasons for the concerns? Was the woman referred to a gynecologist?

Please mark the true statements.

	Yes, statement is correct. EC were <u>not</u> dispensed and a gynecologist was referred	Yes, statement is correct. EC were <u>not</u> dispensed <i>(no referral to gynecologist)</i>	Yes, statement is correct. EC were <u>still</u> dispensed and a gynecologist was referred	Yes, statement is correct. EC were <u>still</u> dispensed <i>(no referral to gynecologist)</i>
A-M				

- A. The woman wanted to have EC in stock (no acute emergency contraception).
- B. Questionable indication for EC (e.g. usual oral contraception was forgotten and unprotected sex dates back less than 12 hrs).
- C. Unprotected sexual intercourse was more than 120 hrs (5 days) ago.
- D. Present acute health problems or chronic diseases of the woman (e.g. malabsorption syndrome, severe hepatic dysfunction, previous tubal inflammation).
- E. (Potential) clinically relevant interactions were apparent due to concurrent medication (e.g. cytochrome 3A4-inducers like rifampicin, barbiturates, or phenytoin).
- F. Sustained vomiting/diarrhea.
- G. Repeated use within the same menstrual cycle.
- H. Suspicion of an existing pregnancy could not be ruled out
- I. Concerns suggesting a risk of sexually transmitted diseases (e.g. syphilis, human papillomavirus).

- J. Girls younger than 14 years without informed consent of a parent or legal guardian.
- K. (Massive) obesity of the woman.
- L. Pharmacist's ethical/religious reservations regarding EC.
- M. Suspicion of use of force/ sexual traumatization.

Free-text answers: