

# **DER EINSATZ VON MIFEGYNE**

für die Therapie von missed abortion/  
abortus incompletus und den  
Schwangerschaftsabbruch

Rechtliche Grundlagen und Tipps für die tägliche Praxis

State of the art-Vortrag  
im virtuellen Gyn/Geb Journal Club & State of the Art  
[www.journalclub.at](http://www.journalclub.at)

23. November 2020  
Dr. Rainer Kotzmann, LL.M.

# INHALT

Fachinformation Mifegyne (05/2020) .....	3
Entschließungsantrag .....	11
StGB 1974 idgF .....	12
Stellungnahme der ÖGGG zur medikamentösen Abortinduktion .....	13
Tabelle SSW - CRL .....	18
Weitere Informationen .....	19

## Mifegyne 200 mg Tabletten

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält 200 mg Mifepriston.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Tablette.

Hellgelbe, zylindrische, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 11 mm und der Prägung „167 B“ auf einer Seite.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

Zum Abbruch einer Schwangerschaft dürfen das Anti-Progesteron Mifepriston und das Prostaglandinanalogen nur in Übereinstimmung mit den aktuell gültigen Gesetzen und Bestimmungen verschrieben und verabreicht werden.

Mifegyne wird in Gegenwart des Arztes oder nach schriftlicher ärztlicher Anordnung in Gegenwart einer/eines Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege verabreicht.

#### 4.1 Anwendungsgebiete

##### **1-Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft**

Bei anschließender Verwendung mit einem Prostaglandinanalogen, bis zum 63. Tag der Amenorrhoe (siehe Abschnitt 4.2).

##### **2-Erweichung und Erweiterung der Cervix uteri vor dem chirurgischen Abbruch einer Schwangerschaft während des ersten Trimesters**

##### **3-Vorbereitung für die Wirkung von Prostaglandinanalogen beim Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen (nach dem ersten Trimester)**

##### **4-Einleitung von Wehen bei Tod des Fetus in utero**

Bei Patientinnen, bei denen Prostaglandine oder Oxytocin nicht verwendet werden können.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### **Dosierung**

##### **1-Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft**

Art der Anwendung:

##### **Bis zum 49. Tag der Amenorrhoe:**

600 mg Mifepriston (d. h. 3 Tabletten mit je 200 mg) werden als Einzeldosis oral eingenommen, und 36-48 Stunden später folgt die Verabreichung eines Prostaglandinanalogs: 400 µg Misoprostol oral oder Gemeprost 1 mg per vaginam.

##### **Zwischen dem 50. und 63. Tag der Amenorrhoe:**

600 mg Mifepriston (d. h. 3 Tabletten mit je 200 mg) werden als Einzeldosis oral eingenommen, und 36-48 Stunden später folgt die Verabreichung eines Prostaglandinanalogs: 1 mg Gemeprost per vaginam.

Alternativ können auch 200 mg Mifepriston (d. h. 1 Tablette mit 200 mg) als Einzeldosis oral verwendet werden, und 36 bis 48 Stunden später folgt die Verabreichung des Prostaglandinanalogs 1 mg Gemeprost per vaginam (siehe Abschnitt 5.1).

Informationen über die Dosierung von Misoprostol oder Gemeprost entnehmen Sie bitte den jeweiligen Produktinformationen.

##### **2-Erweichung und Erweiterung der Cervix uteri vor dem chirurgischen Abbruch einer Schwangerschaft während des ersten Trimesters**

200 mg Mifepriston (1 Tablette) wird als Einzeldosis oral eingenommen, und 36 bis 48 Stunden danach (aber nicht später) erfolgt der chirurgische Abbruch der Schwangerschaft.

##### **3-Vorbereitung für die Wirkung von Prostaglandinanalogen beim Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen**

600 mg Mifepriston (d. h. 3 Tabletten mit je 200 mg) werden als Einzeldosis oral eingenommen, und 36-48 Stunden später folgt die Verabreichung eines Prostaglandinanalogs, die so oft wiederholt wird, wie es indiziert ist.

##### **4-Einleitung von Wehen bei Tod des Fetus in utero**

600 mg Mifepriston (d. h. 3 Tabletten mit je 200 mg) werden als tägliche Einzeldosis oral für zwei aufeinanderfolgende Tage eingenommen.

Wenn die Wehen nicht innerhalb von 72 Stunden nach der ersten Verabreichung von Mifepriston eingesetzt haben, sollten sie durch die sonst üblichen Methoden eingeleitet werden.

Erbrechen innerhalb von 45 Minuten nach der Einnahme kann zu einer verringerten Wirksamkeit von Mifepriston führen. In diesem Fall wird die erneute Einnahme von 600 mg Mifepriston (z.B. 3 Tabletten von je 200 mg) empfohlen.

##### **Kinder und Jugendliche**

Für die Anwendung von Mifepriston bei Jugendlichen liegen nur begrenzte Informationen vor.

##### **Art der Anwendung**

Mifepriston-Tabletten sind ausschließlich zur oralen Verabreichung gedacht und dürfen nicht auf andere Weise angewendet werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Dieses Produkt **darf keinesfalls** in einer der folgenden Situationen verabreicht werden:

**Bei allen Indikationen:**

- chronisches Nierenversagen,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- schweres, nicht therapeutisch kontrolliertes Asthma,
- angeborene Porphyrie.

**Bei der Indikation: medikamentöser Abbruch einer frühen Schwangerschaft**

- nicht durch Ultraschallscan oder biologische Tests bestätigte Schwangerschaft,
- Schwangerschaft nach dem 63. Tag der Amenorrhoe,
- vermutete extrauterine Schwangerschaft,
- Kontraindikation für das ausgewählte Prostaglandinanalogen.

**Bei der Indikation: Erweichung und Erweiterung der Cervix uteri vor dem chirurgischen Abbruch einer Schwangerschaft**

- nicht durch Ultraschallscan oder biologische Tests bestätigte Schwangerschaft,
- Schwangerschaft nach dem 84. Tag der Amenorrhoe,
- vermutete extrauterine Schwangerschaft.

**Bei der Indikation: Vorbereitung für die Wirkung von Prostaglandinanalogen beim Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen (nach dem ersten Trimester)**

- Kontraindikationen für das ausgewählte Prostaglandinanalogen

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Warnhinweise

Aufgrund seiner abortiven Eigenschaften darf Mifepriston keinesfalls bei Frauen eingesetzt werden, die schwanger sind und das Kind austragen wollen.

Die Schwangerschaftsdauer muss durch Befragung und klinischer Untersuchung der Patientin festgestellt werden. Eine Ultraschalluntersuchung des Uterus wird empfohlen.

**Da spezifische Studien fehlen, wird Mifepriston nicht empfohlen bei Patientinnen mit:**

- **Unterernährung**
- **Leberversagen**
- **Nierenversagen**

#### 1-Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft

Diese Methode erfordert eine aktive Mitwirkung der Patientin, die über die entsprechenden Voraussetzungen aufgeklärt werden muss:

- die Notwendigkeit, die Behandlung mit einem Prostaglandinanalogen zu kombinieren, das bei einem zweiten Termin 36 – 48 Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels verabreicht wird,
- die Notwendigkeit einer Nachuntersuchung (3. Termin) innerhalb von 14 – 21 Tagen nach der Einnahme von Mifepriston zur Überprüfung der vollständigen Austreibung,
- das mögliche Versagen des Verfahrens, was zum Abbruch der Schwangerschaft durch eine andere Methode führt.

Falls eine Schwangerschaft bei einem eingesetzten Intrauterinpessar auftritt, muss das Pessar vor der Verabreichung von Mifepriston entfernt werden.

- **Mit dem Verfahren verbundene Risiken**

#### Misserfolge

Das nicht vernachlässigbare Risiko eines Misserfolgs besteht in 1,3 bis 7,5% der Fälle und macht den Kontrolltermin unverzichtbar, um zu überprüfen, ob die Austreibung vollständig erfolgt ist. Im seltenen Fall einer unvollständigen Austreibung kann eine chirurgische Nachbehandlung notwendig sein.

Die Wirksamkeit der Methode nimmt mit der Parität und mit zunehmendem Alter der Frau ab.

#### Blutungen

Die Patientin muss über das Auftreten längerer und möglicherweise starker vaginaler Blutungen (durchschnittlich etwa 12 Tage oder länger nach der Einnahme von Mifepriston) aufgeklärt werden. Blutungen treten in fast allen Fällen auf und sind nicht immer ein Beweis für eine vollständige Austreibung.

Die Blutungen können sehr schnell nach der Einnahme von Misoprostol auftreten, in einigen Fällen aber auch erst später:

- In 60% der Fälle tritt die Austreibung innerhalb von 4 Stunden nach Verabreichung von Misoprostol ein.
- Bei den restlichen 40% der Fälle tritt die Austreibung innerhalb von 24 bis 72 Stunden nach Verabreichung von Misoprostol ein.

In seltenen Fällen kann die Austreibung schon vor Verabreichung des Prostaglandinanalogs eintreten (etwa 3% der Fälle). Dies schließt den Kontrolltermin jedoch nicht aus, bei dem die vollständige Austreibung und Leere des Uterus überprüft wird.

Die Patientin sollte angehalten werden, keine weiten Reisen zu unternehmen, solange die vollständige Austreibung nicht nachgewiesen wurde. Sie erhält präzise Anweisungen, wen sie kontaktieren sollte und wohin

sie bei Auftreten irgendwelcher Probleme, insbesondere bei sehr starken vaginalen Blutungen, gehen sollte. Dies sind Blutungen, die länger als 12 Tage andauern und/oder stärker als die üblichen Menstruationsblutungen sind.

Innerhalb eines Zeitraums von 14 bis 21 Tagen nach Einnahme von Mifepriston muss ein Kontrolltermin wahrgenommen werden, bei dem mit geeigneten Mitteln (klinische Untersuchung zusammen mit Bestimmung von Beta-hCG oder Ultraschallscan) verifiziert wird, ob die Austreibung abgeschlossen ist und die vaginale Blutung aufgehört hat. Bei einer persistierenden Blutung (selbst in leichter Form), auch nach dem Kontrolltermin, muss deren Stillstand innerhalb einiger Tage überprüft werden.

Wenn eine weiterbestehende Schwangerschaft vermutet wird, kann eine weitere Ultraschalluntersuchung erforderlich sein.

Das Fortbestehen der vaginalen Blutung zu diesem Zeitpunkt könnte einen unvollständigen Abgang oder eine unbemerkte ektopische Schwangerschaft anzeigen, und es muss eine geeignete Therapie erwogen werden.

Da eine starke Blutung, die eine hämostatische Kürettage erfordert, in 0 bis 1,4% der Fälle während des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs auftritt, muss besonders sorgfältig auf Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen und verminderter Gerinnbarkeit oder mit Anämie geachtet werden. Die Entscheidung zur Anwendung des medikamentösen oder chirurgischen Verfahrens sollte zusammen mit den behandelnden Fachärzten je nach Typ der Blutgerinnungsstörung und dem Grad der Anämie getroffen werden.

Bei einer nach dem Kontrolltermin diagnostizierten weiterbestehenden Schwangerschaft wird der Patientin der Abbruch durch eine andere Methode vorgeschlagen.

#### **Infektion**

Schwere (einschließlich tödlicher) Fälle eines toxischen oder septischen Schocksyndroms infolge einer Infektion mit atypischen Pathogenen Keimen (*Clostridium sordellii* oder *Escherichia coli*) wurden nach Schwangerschaftsabbrüchen mit 200 mg Mifepriston gefolgt von einer nicht zugelassenen vaginalen oder bukkalen Applikation von Misoprostol-Tabletten berichtet.

Ärzte sollten sich dieser potenziell tödlichen Komplikation bewusst sein.

#### **2-Erweichung und Erweiterung der Cervix uteri vor dem chirurgischen Abbruch einer Schwangerschaft**

Die Anwendung von Mifegyne muss 36 bis spätestens 48 Stunden vor dem chirurgischen Abbruch erfolgen, um den maximalen Effekt zu erzielen.

#### **• Mit dem Verfahren verbundene Risiken**

##### **Blutungen**

Die Patientin wird über das Risiko einer vaginalen Blutung, die auch stark sein kann, nach der Einnahme von Mifepriston aufgeklärt. Sie sollte über das Risiko eines Aborts vor der Operation aufgeklärt werden (wenngleich dieses minimal ist). Sie wird darüber informiert, wen sie bei einem Notfall oder zur Überprüfung der Vollständigkeit der Austreibung aufsuchen muss.

Da starke Blutungen, die eine Kürettage erfordern, bei etwa 1% der Patientinnen auftreten, muss besonders sorgfältig auf Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen, Hypokoagulabilität oder ausgeprägter Anämie geachtet werden.

##### **Andere Risiken**

Dies sind die Risiken des chirurgischen Eingriffs.

#### **Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung**

##### **1-In allen Fällen**

Bei einem vermuteten akuten Nebennierenversagen wird die Verabreichung von Dexamethason empfohlen. 1 mg Dexamethason neutralisiert eine Dosis von 400 mg Mifepriston.

Aufgrund der antiglucoocorticoiden Wirkung von Mifepriston kann die Wirksamkeit einer Langzeittherapie mit Corticosteroiden, einschließlich inhalierter Corticosteroide bei Asthmapatienten, 3 bis 4 Tage nach der Einnahme von Mifegyne verringert sein. Die Therapie sollte angepasst werden.

##### **Rhesus-Allo-Immunsierung**

Bei einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch ist eine Bestimmung des Rhesus-Faktors und gegebenenfalls die Prävention einer Rhesus-Allo-Immunsierung erforderlich, ebenso wie andere allgemeine Maßnahmen, die bei jedem Schwangerschaftsabbruch durchgeführt werden müssen.

##### **Beginn des Einsatzes von Verhütungsmitteln nach einem Schwangerschaftsabbruch**

Bei klinischen Studien kam es zu Schwangerschaften zwischen der Austreibung des Embryos und dem Wiedereinsetzen der Monatsblutung. Deswegen sollte nach der Bestätigung eines erfolgreichen medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs sofort wieder mit einer kontrazeptiven Methode begonnen werden.

##### **Anderes**

Die für Prostaglandinanaloga geltenden Vorsichtsmaßnahmen müssen ebenfalls befolgt werden.

##### **2-Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft**

Es wurden seltene, aber ernste kardiovaskuläre Zwischenfälle (Myokardinfarkt und/oder Krampf der Koronararterien und schwere Hypotonie) nach der intravaginalen und intramuskulären Verabreichung von Prostaglandinanalogen in hohen Dosen berichtet. Oral verabreichtes Misoprostol kann ebenfalls ein potentiell hohes Risiko für akute kardiovaskuläre Ereignisse darstellen. Aus diesem Grund sollten Patientinnen mit Risi-

kofaktoren für eine kardiovaskuläre Erkrankung (z. B. Alter über 35 Jahre plus Rauchen, Hyperlipidämie, Diabetes) oder bestehender kardiovaskulärer Erkrankung mit erhöhter Vorsicht behandelt werden.

### **3-Für die sequenzielle Anwendung von Mifegyne - Prostaglandin, unabhängig von der Indikation**

Falls zutreffend, sollten die Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem verwendeten Prostaglandin befolgt werden.

#### **Verfahren der Prostaglandin-Verabreichung**

Während und für drei Stunden nach der Einnahme sollte die Patientin im Behandlungszentrum überwacht werden, damit mögliche akute Wirkungen der Prostaglandinanwendung nicht übersehen werden. Das Behandlungszentrum muss mit angemessener medizinischer Einrichtung ausgestattet sein.

Bei der Entlassung aus dem Behandlungszentrum sollten alle Frauen über die Anzeichen und Symptome möglicher unerwünschter Nebenwirkungen aufgeklärt werden und bei Bedarf die erforderlichen Medikamente erhalten. Jede Patientin muss die Möglichkeit des direkten oder telefonischen Kontakts mit dem Behandlungszentrum haben.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Untersuchungen über Wechselwirkungen durchgeführt. Da Mifepriston über das CYP3A4-Enzymsystem der Leber verstoffwechselt wird, ist es möglich, dass Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin und Grapefruitsaft seinen Metabolismus hemmen (erhöhte Serumwerte von Mifepriston). Außerdem können Rifampicin, Dexamethason, Johanniskraut und bestimmte Antikonvulsiva (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin) den Mifepriston-Metabolismus anregen (Senkung der Serumwerte von Mifepriston).

Basierend auf Daten zur In-vitro-Hemmung kann die gleichzeitige Verabreichung von Mifepriston zu einem Anstieg der Serumwerte von Medikamenten führen, die Substrate für CYP3A4 sind. Aufgrund der langsamen Eliminierung von Mifepriston aus dem Körper kann eine solche Wechselwirkung für einen längeren Zeitraum nach seiner Verabreichung beobachtet werden. Deshalb sollte man Vorsicht walten lassen, wenn Mifepriston mit anderen Medikamenten verabreicht wird, die CYP3A4-Substrate sind und einen engen therapeutischen Bereich haben. Dazu gehören auch einige Wirkstoffe, die während einer Allgemeinanästhesie verwendet werden.

Eine Verringerung der Wirksamkeit des Verfahrens kann theoretisch durch die antiprostaglandinen Effekte nicht-steroidaler Antirheumatika (NSAR), einschließlich Aspirin (Acetylsalicylsäure), auftreten. Einige Hinweise deuten darauf hin, dass die gleichzeitige Verabreichung von NSAR am Tag der Prostaglandin-Gabe die Wirkungen von Mifepriston oder des Prostaglandins auf die Zervixreifung oder Uteruskontraktilität nicht beeinträchtigt und die klinische Wirksamkeit des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs nicht reduziert.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Bei Tieren (siehe Abschnitt 5.3) schließt die abortive Wirkung von Mifepriston die korrekte Beurteilung jeglicher teratogener Effekte des Moleküls aus.

Bei subabortiven Dosen wurden Missbildungen bei Kaninchen, jedoch nicht bei Ratten, Mäusen oder Affen beobachtet.

Es wurden seltene Fälle von Missbildungen der unteren Extremitäten berichtet (darunter Klumpfuß), in Situationen, in denen Mifepriston allein oder in Verbindung mit einem Prostaglandin angewendet wurde. Ein möglicher Mechanismus könnte das Amniotische Band Syndrom sein. Die vorhandenen Daten sind allerdings zu begrenzt, um das Molekül als humanes Teratogen bezeichnen zu können.

##### **Folglich gilt:**

- Patientinnen müssen darüber aufgeklärt werden, dass aufgrund der Gefahr eines Misserfolgs des medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs und des Risikos für den Fetus der Kontrolltermin zwingend erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).
- Falls beim Kontrolltermin ein Misserfolg des Verfahrens diagnostiziert wird (lebensfähige weiterbestehende Schwangerschaft) und falls die Patientin weiterhin eine Beendigung der Schwangerschaft wünscht, sollte der Schwangerschaftsabbruch durch ein anderes Verfahren beendet werden.
- Sollte die Patientin ihre Schwangerschaft fortsetzen wollen, muss eine sorgfältige Ultraschallüberwachung der Schwangerschaft mit besonderer Beachtung der Extremitäten in einem dafür spezialisierten Zentrum erfolgen.

##### **Stillzeit**

Kleine Mengen Mifepriston gehen in die Muttermilch über. Deshalb sollte die Anwendung von Mifepriston während der Stillzeit vermieden werden.

##### **Fertilität**

Mifepriston beeinträchtigt die Fertilität nicht. Die Frau kann sofort wieder schwanger werden, nachdem der Schwangerschaftsabbruch erfolgreich durchgeführt wurde. Es ist wichtig, die Patientin darauf hinzuweisen, dass sie sofort nach Bestätigung des Schwangerschaftsabbruchs wieder mit einer Verhütungsmethode beginnen sollte.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten vor, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Als Nebenwirkungen des Schwangerschaftsabbruchs kann Schwin-

del auftreten. Die Patientinnen müssen diese mögliche Nebenwirkung bedenken, wenn sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

**Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:**

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

##### **Häufig:**

- Infektionen infolge von Schwangerschaftsabbrüchen. Unklare und bestätigte Infektionen (Endometritis, Beckenentzündungen) wurden bei weniger als 5% der Frauen berichtet

##### **Sehr selten:**

- Sehr seltene Fälle eines schweren oder tödlichen toxischen oder septischen Schocksyndroms (verursacht durch Clostridium sordellii oder Escherichia coli), die mit oder ohne Fieber oder anderen offensichtlichen Symptomen einer Infektion auftreten, wurden nach medikamentösen Schwangerschaftsabbrüchen mit nicht zugelassener vaginalen oder bukkalen Applikation von oral anzuwendenden Misoprostol-Tabletten berichtet. Ärzte sollten sich dieser potenziell tödlichen Komplikation bewusst sein (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

##### **Selten:**

- Kopfschmerzen

#### **Gefäßerkrankungen**

##### **Gelegentlich:**

- Hypotonie (0,25%)

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

##### **Sehr häufig:**

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (diese Auswirkungen auf den Magen- und Darmtrakt stehen in Zusammenhang mit der Prostaglandinanwendung und werden häufig berichtet)

##### **Häufig:**

- Leichte bis moderate Krämpfe

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

##### **Gelegentlich:**

- Überempfindlichkeit: Untypische Hautausschläge (0,2%)

##### **Selten**

- einzelne Fälle von Urtikaria, Rötungen und Schuppung, Erythema nodosum und toxischer epidermaler Nekrolyse wurden berichtet

##### **Sehr selten**

- Angioödem.

#### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

##### **Sehr häufig:**

- Uteruskontraktionen oder Krämpfe (10 bis 45%) in den Stunden nach der Prostaglandinanwendung

##### **Häufig:**

- Starke Blutungen treten in etwa 5% der Fälle auf und können in bis zu 1,4% der Fälle eine hämostatische Kürettage erforderlich machen.

##### **Selten:**

- Während der Einleitung eines Schwangerschaftsabbruchs im zweiten Trimester oder der Einleitung von Wehen wegen Tod des Fetus in utero im dritten Trimester wurde in seltenen Fällen eine Uterusruptur nach Prostaglandinanwendung berichtet. Diese Berichte ergaben sich insbesondere bei Mehrfachgebärenden oder Patientinnen mit Kaiserschnittnarbe.

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

##### **Selten:**

- Unwohlsein, vagalen Symptomen (Hitzewallungen, Schwindel, Kältegefühl wurden berichtet) und Fieber.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung berichtet.

Im Falle eines unbeabsichtigten, massiven Verschluckens könnten Anzeichen eines Nebennierenversagens auftreten. Anzeichen einer akuten Intoxikation können eine fachärztliche Behandlung einschließlich Verabreichung von Dexamethason erforderlich machen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems – Antigestagene

ATC-Code: GO3 X B01

Mifepriston ist ein synthetisches Steroid mit einer antiprogesteronen Wirkung aufgrund kompetitiver Bindung an den Progesteron-Rezeptoren.

Bei oralen Dosen von 3 bis 10 mg/kg hemmt Mifepriston die Wirkung von endogenem oder exogenem Progesteron bei verschiedenen Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen und Affe). Diese Wirkung manifestiert sich in Form einer Schwangerschaftsunterbrechung bei Nagetieren.

In Dosen von 1 mg/kg oder darüber antagonisiert Mifepriston die endometrialen und myometrialen Wirkungen des Progesterons. Während der Schwangerschaft sensibilisiert Mifepriston das Myometrium für die kontraktionsinduzierende Wirkung von Prostaglandin. Während des ersten Trimesters ermöglicht die Vorbehandlung mit Mifepriston die Dilatation und Öffnung der Cervix uteri. Während klinische Daten gezeigt haben, dass Mifepriston die Dilatation der Cervix erleichtert, sind keine Daten verfügbar, die belegen, dass dies zu einer Verringerung der Rate von frühen oder späten Komplikationen des Dilatationsverfahrens führt.

Im Falle eines frühzeitigen Abbruchs der Schwangerschaft führt die Kombination mit einem Prostaglandinanalogen, das im Anschluss an Mifepriston angewendet wird, zu einer Steigerung der Erfolgsrate auf etwa 95 Prozent und beschleunigt die Austreibung des Schwangerschaftsgewebes.

In klinischen Studien weichen die Ergebnisse je nach verwendetem Prostaglandin und Zeitpunkt der Anwendung leicht voneinander ab.

Die Erfolgsrate beträgt etwa 95%, wenn 600 mg Mifepriston mit Misoprostol 400 µg oral bis zum 49. Tag der Amenorrhoe kombiniert wird. Bei vaginaler Applikation von Gemeprost werden 98% bis zum 49. Tag und 95% bis zum 63. Tag der Amenorrhoe erreicht.

Bei der sequenziellen Anwendung von Mifegyne und einem Prostaglandin schwankt die Misserfolgsrate, je nach klinischer Studie und Typ des verwendeten Prostaglandins, zwischen 1,3 und 7,5% der Fälle, mit folgender Verteilung:

- 0 bis 1,5% fortbestehende Schwangerschaften,
- 1,3 bis 4,6% partieller Abort, mit unvollständiger Austreibung
- 0 bis 1,4% hämostatische Kürettage notwendig

Bei Schwangerschaften bis zum 49. Tag der Amenorrhoe können vergleichende Studiendaten zwischen 200 mg und 600 mg Mifepriston in Kombination mit 400 µg Misoprostol oral ein etwas höheres Risiko fortbestehender Schwangerschaften bei der 200 mg Dosierung nicht ausschließen.

Bei Schwangerschaften bis zum 63. Tag der Amenorrhoe legen vergleichende Studien zwischen 200 mg und 600 mg Mifepriston in Kombination mit 1 mg Gemeprost vaginal nahe, dass 200 mg Mifepriston genauso wirksam ist wie 600 mg Mifepriston:

- Die Raten vollständiger Aborte unter der Anwendung von 200 mg und 600 mg betragen 93,8% bzw. 94,3% bei einem Schwangerschaftsalter < 57 Tagen der Amenorrhoe (n = 777, WHO 1993) und 92,4% bzw. 91,7% bei einem Schwangerschaftsalter von 57 bis 63 Tagen der Amenorrhoe (n = 896, WHO 2001).
- Die Raten fortbestehender Schwangerschaften betragen 0,5% bei 200 mg bzw. 0,3% bei 600 mg bei Frauen mit einem Schwangerschaftsalter < 57 Tage der Amenorrhoe und 1,3% bzw. 1,6% bei Frauen mit einem Schwangerschaftsalter von 57 bis 63 Tagen der Amenorrhoe.

Kombinationen von Mifepriston mit anderen Prostaglandinanalogen als Misoprostol und Gemeprost wurden nicht untersucht.

Beim Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen nach dem ersten Trimester reduziert Mifepriston bei Verabreichung einer Dosis von 600 mg 36 bis 48 Stunden vor der ersten Gabe des Prostaglandins den Zeitraum zwischen Induktion und Abort und senkt außerdem die für die Austreibung erforderlichen Prostaglandin-Dosen.

Bei der Verwendung zur Einleitung von Wehen bei Tod des Fetus in utero induziert Mifepriston allein innerhalb von 72 Stunden nach der ersten Einnahme die Austreibung bei etwa 60% der behandelten Frauen. In diesem Fall wäre die Verabreichung eines Prostaglandins oder Oxytocin nicht erforderlich.

Mifepriston bindet sich an den Glucocorticoid-Rezeptor. Bei Tieren und in Dosen von 10 bis 25 mg/kg hemmt



es die Wirkung von Dexamethason. Beim Menschen manifestiert sich die antiglucocorticoide Wirkung ab einer Dosis von 4,5 mg/kg durch eine kompensatorische Erhöhung von ACTH und Cortisol. Die Glucocorticoid-Bioaktivität (GBA) kann für einige Tage nach einer einfachen Gabe von 200 mg Mifepriston verringert sein. Die klinischen Folgen dieses Sachverhalts sind unklar; bei anfälligen Patientinnen können jedoch verstärkt Erbrechen und Übelkeit auftreten.

Mifepriston besitzt eine schwache antiandrogene Wirkung, die nur in Tierversuchen während der verlängerten Gabe sehr hoher Dosen zu sehen war.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### **Resorption**

Nach oraler Verabreichung einer Einzeldosis von 600 mg wird Mifepriston schnell resorbiert. Die Spitzenkonzentration von 1,98 mg/l wird nach 1,5 Stunden erreicht (Mittelwert aus 10 Probanden). Nach oraler Verabreichung niedriger Dosen von Mifepriston (20 mg) beträgt die absolute Bioverfügbarkeit 69%.

### **Verteilung**

Im Plasma ist Mifepriston zu 98% an Albumin und vor allem an alpha-1-saures Glykoprotein (AAG), an dem die Bindung sättigbar ist, gebunden. Aufgrund dieser spezifischen Bindung verhält sich das Verteilungsvolumen und die Plasma-Clearance von Mifepriston umgekehrt proportional zur Plasmakonzentration von AAG.

### **Biotransformation**

N-Demethylierung und terminale Hydroxylierung der 17-Propynyl-Kette sind die primären Stoffwechselwege des oxidativen Abbaus in der Leber.

### **Elimination**

Es zeigt sich eine nicht-lineare Dosisantwort. Nach einer Verteilungsphase beginnt die Eliminierung zunächst langsam, wobei die Serumkonzentration zwischen etwa 12 und 72 Stunden nach der Einnahme um die Hälfte abnimmt, und verläuft danach schneller, was eine Eliminationshalbwertszeit von 18 Stunden ergibt. Mit Radio-Rezeptor-Assay-Techniken bestimmt, beträgt die terminale Halbwertszeit bis zu 90 Stunden, einschließlich aller Metaboliten von Mifepriston, die in der Lage sind, sich an Progesteron-Rezeptoren zu binden.

Mifepriston wird vor allem über den Faeces ausgeschieden. Nach Verabreichung einer radioaktiv markierten Dosis von 600 mg werden 10% der gesamten Radioaktivität über den Urin und 90% über den Faeces eliminiert.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In toxikologischen Studien an Ratten und Affen über einen Zeitraum von bis zu 6 Monaten waren Effekte in Zusammenhang mit der antihormonellen (antiprogesteronen, antiglucocorticoiden und antiandrogenen) Wirkung des Mifepriston zu erkennen.

In Studien zur Reproduktionstoxikologie wirkte Mifepriston als potenter Abortauslöser. Bei Ratten und Mäusen, die eine fetale Exposition von Mifepriston überlebten, wurde kein teratogener Effekt beobachtet. Bei Kaninchen, die eine fetale Exposition überlebten, wurden jedoch fetale Anomalien beobachtet (Schädeldach, Gehirn und Rückenmark). Die Wirkung war dosisabhängig. Bei Affen war die Anzahl der Feten, die die abortauslösende Wirkung von Mifepriston überlebten, nicht ausreichend, um eine abschließende Beurteilung abzugeben zu können. Bei einer Mifepriston-Exposition von Ratten- und Affenembryonen nach der Implantation in vitro wurden keine Anzeichen für teratogene Effekte beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasserfreies Siliziumdioxid (E 551)

Maisstärke

Povidon (E 1201)

Magnesiumstearat (E 572)

mikrokristalline Zellulose (E 460)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Perforierter Blister zur Abgabe von Einzeldosen (PVC/Aluminium) mit 1, 3 x 1, 15 x 1 oder 30 x 1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Nordic Group B.V.  
Siriusdreef 22  
2132WT Hoofddorp  
Niederlande

**Import und Vertrieb:**

Baldia KG, Allerheiligenapotheke  
Allerheiligenplatz 4  
1200 Wien

**8. Zulassungsnummer**

1-23220

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

21. September 1999

**10. Stand der Information**

Mai 2020

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

## Entschließungsantrag

der Abgeordneten Petra Bayr, Gabriele Heinisch-Hosek

### betreffend verschreibungspflichtige Abgabe von Mifepriston (Mifegyne®) in Apotheken

Aufgrund der Maßnahmen zum Eindämmen der COVID-Pandemie halten sich Menschen in Österreich nun über lange Zeit im eigenen Wohnraum auf. Es ist mit einer erhöhten Anzahl an ungeplanten Schwangerschaften zu rechnen.

Die gesundheitspolitische Lage lässt nur mit Schwierigkeiten eine Versorgung von ungeplant Schwangeren für eine Fristenregelung in Krankenanstalten zu. Dies hat zur Folge, dass Frauen praktisch keinen Zugang zu ihrem Recht auf einen leistbaren und barrierefrei zugänglichen Schwangerschaftsabbruch haben.

In Österreich ist Mifegyne®, eine medikamentöse Variante des Schwangerschaftsabbruchs bis zur 9. Woche, seit 1999 erhältlich. Seit Jahrzehnten existiert jedoch eine schwerwiegende Barriere in Form der „Verordnung des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales 'Fachinformation' (Zusammenfassung der Produkteigenschaften) betreffend die Arzneispezialität MIFEGYNE®". Diese Verordnung setzt fest, dass Mifegyne® nur in Krankenanstalten und nicht von niedergelassenen Ärzt\*innen abgegeben werden darf.

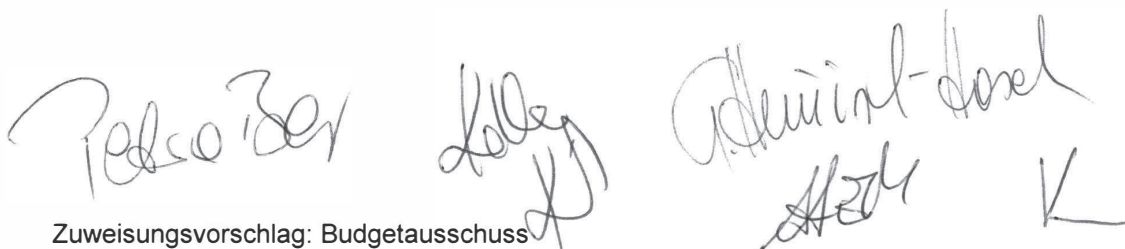
Dies widerspricht nicht nur der medizinischen Praxis anderer fortschrittlicher Länder (etwa Kanada und kürzlich auch Irland und UK), sondern zwingt auch Frauen und Paare durch ungewollte Schwangerschaften.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher nachstehenden

## Entschließungsantrag

Der Nationalrat wolle beschließen:

„Die Bundesregierung, insbesondere der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, wird aufgefordert, das Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen zu ermutigen, den Zulassungsinhaber des Medikaments dazu zu bewegen, einen Antrag auf Zulassungsänderung zu stellen. Danach soll die Beschränkung der Abgabe von Mifegyne® ausschließlich in Krankenanstalten schnellstmöglich aufgehoben und es ermöglicht werden, dass Mifegyne® auch von niedergelassenen Ärzt\*innen verschrieben und in Apotheken abgegeben werden darf. Nach der Einnahme ist im Bedarfsfall sicherzustellen, dass Frauen bei denen Komplikationen auftreten, ambulant betreut und beobachtet werden können.“



Zuweisungsvorschlag: Budgetausschuss

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1974

Ausgegeben am 29. Jänner 1974

21. Stück

60. Bundesgesetz: Strafgesetzbuch — StGB

### 60. Bundesgesetz vom 23. Jänner 1974 über die mit gerichtlicher Strafe bedrohten Handlungen (Strafgesetzbuch — StGB) [idgF]

Der Nationalrat hat beschlossen:

#### Besonderer Teil

Zweiter Abschnitt

#### Schwangerschaftsabbruch

##### Schwangerschaftsabbruch

§ 96. (1) Wer mit Einwilligung der Schwangeren deren Schwangerschaft abbricht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bis zu 720 Tagessätzen, begeht er die Tat gewerbsmäßig, mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren zu bestrafen.

(2) Ist der unmittelbare Täter kein Arzt, so ist er mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren, begeht er die Tat gewerbsmäßig oder hat sie den Tod der Schwangeren zur Folge, mit Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren zu bestrafen.

(3) Eine Frau, die den Abbruch ihrer Schwangerschaft selbst vornimmt oder durch einen anderen zuläßt, ist mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bis zu 720 Tagessätzen zu bestrafen.

##### Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs

§ 97. (1) Die Tat ist nach § 96 nicht strafbar,

1. wenn der Schwangerschaftsabbruch innerhalb der ersten drei Monate nach Beginn der Schwangerschaft nach vorhergehender ärztlicher Beratung von einem Arzt vorgenommen wird; oder

2. wenn der Schwangerschaftsabbruch zur Abwendung einer nicht anders abwendbaren ersten Gefahr für das Leben oder eines schweren Schadens für die körperliche oder seelische Gesundheit der Schwangeren erforderlich ist oder eine ernste Gefahr besteht, daß das Kind geistig oder körperlich schwer geschädigt sein werde, oder die Schwangere zur Zeit der Schwängerung unmündig gewesen ist und in allen diesen Fällen der Abbruch von einem Arzt vorgenommen wird; oder

3. wenn der Schwangerschaftsabbruch zur Rettung der Schwangeren aus einer unmittelbaren, nicht anders abwendbaren Lebensgefahr unter Umständen vorgenommen wird, unter denen ärztliche Hilfe nicht rechtzeitig zu erlangen ist.

(2) Kein Arzt ist verpflichtet, einen Schwangerschaftsabbruch

durchzuführen oder an ihm mitzuwirken, es sei denn, daß der Abbruch ohne Aufschub notwendig ist, um die Schwangere aus einer unmittelbar drohenden, nicht anders abwendbaren Lebensgefahr zu retten. Dies gilt auch für die in gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen tätigen Personen.

(3) Niemand darf wegen der Durchführung eines straflosen Schwangerschaftsabbruchs oder der Mitwirkung daran oder wegen der Weigerung, einen solchen Schwangerschaftsabbruch durchzuführen oder daran mitzuwirken, in welcher Art immer benachteiligt werden.

##### Schwangerschaftsabbruch ohne Einwilligung der Schwangeren

§ 98. (1) Wer ohne Einwilligung der Schwangeren deren Schwangerschaft abbricht, ist mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren, hat die Tat den Tod der Schwangeren zur Folge, mit Freiheitsstrafe von sechs Monaten bis zu fünf Jahren zu bestrafen.

(2) Der Täter ist nach Abs. 1 nicht zu bestrafen, wenn der Schwangerschaftsabbruch zur Rettung der Schwangeren aus einer unmittelbaren, nicht anders abwendbaren Lebensgefahr unter Umständen vorgenommen wird, unter denen die Einwilligung der Schwangeren nicht rechtzeitig zu erlangen ist.

## Stellungnahme der OEGGG zur medikamentösen Abortinduktion bei Wunsch nach Schwangerschaftsabbruch

### Hintergrund

Eine Abortinduktion kann grundsätzlich medikamentös oder chirurgisch erfolgen. Mifepriston mit Misoprostol ist hierbei die am häufigsten angewandte Medikamentenkombination (1). Die Effektivität wurde sowohl im Falle einer Abruptio als auch bei Missed Abortion nachgewiesen. Mifepriston mit und ohne Kombination mit Misoprostol wird regelmäßig ambulant appliziert. Nur in wenigen Fällen wird eine tagesstationäre Aufnahme bzw. Observanz benötigt.

Im Gegensatz zur Abortcurettage ist also keine operative Maßnahme und Narkose notwendig, was viele Frauen als sehr angenehm empfinden. Allerdings ist die Dauer der Behandlung bei medikamentöser Abortinduktion vergleichsweise länger, es kommt häufiger zu Blutungen und Bauchkrämpfen und es sind mehrere ärztliche Kontrolltermine erforderlich.

### Medikamente

- **Mifepriston (Mifegyne®)**  
Progesteron-Rezeptor Antagonist, welcher zu dezidualer Nekrose, cervicaler Aufweichung und vermehrter uteriner Kontraktibilität sowie Prostaglandinsensitivität führt. In der Regel wird Mifepriston 1-2 Tage bzw. 24-48 h vor Misoprostol appliziert, auch wenn es Hinweise gibt, dass eine gleichzeitige Gabe gleich effektiv ist (3).
- **Misoprostol (Topogyne®, Cyprostol®)**  
Prostaglandin E<sub>1</sub> Analogon, welches zu uterinen Kontraktionen und Muttermundseröffnung führt. Einsatz in der Gynäkologie war lange Zeit eine sog. off-label Gabe (**Cyprostol®**). Seit dem 01.05.2020 ist in Österreich Topogyne® für die medikamentöse Abortinduktion zugelassen. Die Verabreichung kann vaginal oder peroral (buccal) bzw. sublingual erfolgen. Eine alleinige Gabe von Misoprostol ist weniger effektiv als in Kombination mit Mifepriston (2,4, 5).

### Effektivität, Sicherheit und Nebenwirkungen

Insgesamt beträgt die Effektivität einer medikamentösen Abortinduktion etwa 95%. Diese ist umso höher, je früher die medikamentöse Abortinduktion in der Schwangerschaft erfolgt (6-7).

Bei einem Schwangerschaftsalter unter 49 Tagen p.m. (7. SSW) beträgt die Erfolgsrate 96-98% im Vergleich zu 95-96% bei einem Schwangerschaftsalter unter 63 Tagen p.m. (9. SSW).

Die Gabe von Mifepriston und Misoprostol ist sicher und zeigt eine geringe Rate an Nebenwirkungen. Diese beinhalten Blutungen, welche einer Bluttransfusion bedürfen (<0,1%), Infektionen (Endometritis), welche eine Antibiose nach sich ziehen (<0,1%), sowie stationäre Aufnahme (<1%). Die Mehrheit der Patientinnen berichtet über Krämpfe oder Blutungen. Hierbei handelt es sich um physiologische Abstoßungsreaktionen. Eine Notfallcurettage aufgrund von exzessiven Blutungen ist selten erforderlich, weniger als 1% der Frauen bedürfen einer operativen Intervention (9).

Bei Gabe von Mifepriston wird über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche und Schwindel berichtet. Misoprostol ist mit gastrointestinalen Nebenwirkungen assoziiert, welche im Falle einer vaginalen Administration weniger stark ausgeprägt sind. Bei Schmerzen können NSAR zum Einsatz kommen.

**\*Es wird empfohlen, sich an die offiziellen Fachinformationen der angewandten Medikamente zu halten.**

**Schematischer Ablauf der medikamentösen Abortinduktion bis zum 63 d post menstruationem:**

- 1 Feststellung der intrauterinen Schwangerschaft und des Schwangerschaftsalters (SSW < 63 d post menstruationem bzw. < 30mm, ggf. positive HA)
- 2 Vorliegen von Ausschlusskriterien überprüfen  
EUG ausschließen!  
Schwangerschaftskonfliktberatung anbieten
- 3 **Labor:**
  - Hämoglobin (>9,5 g/dl)
  - Rhesusfaktor
  - hCG
- 4 Aufklärung über medikamentöses versus chirurgisches Vorgehen, Risiken und Nebenwirkungen  
Schriftliche Aufklärung und Einwilligung  
Hinweise für Patientin beachten
- 5 Gabe von Mifepriston/Misoprostol gemäß Schema
- 6 **Follow up:**
  - Ultraschall- und hCG-Kontrolle nach 1 Woche
  - Blutungsstärke und Infektzeichen kontrollieren

## Zu beachten:

**Ad 1.)** Ein Schwangerschaftsabbruch sollte so früh wie möglich erfolgen, da eine höhere Erfolgsrate bei einer medikamentösen Abortinduktion zu erwarten ist. Im Falle einer positiven Herzaktion mit anschließender Missed Abortion liegt kein Schwangerschaftsabbruch, sondern eine Fehlgeburt vor.

Die Schwangerschaft sollte abhängig vom Schwangerschaftsalter anhand der letzten Regelblutung (Zykluslänge beachten) sowie der sonographisch ermittelten Größe der Fruchthöhle, des Dottersackes bzw. der Scheitel-Steiß-Länge (SSL) datiert werden. Über einer SSL von 30 mm ist eine medikamentöse Abortinduktion nicht zu empfehlen.

Aufgrund der Häufigkeit von extrauterinen Schwangerschaften (2%) muss eine ektopische Schwangerschaft im Vorfeld ausgeschlossen werden (10). Sehr selten kann auch eine heterotope Schwangerschaft eintreten (1 zu 30.000 Schwangerschaften) (11). Im Falle einer biochemischen Schwangerschaft ohne intrauterinen Schwangerschaftsnachweis gibt es keine Studien, die eine medikamentöse Abortinduktion evaluiert haben. Dennoch kann bei diesen Frauen unter engmaschiger Betreuung ein medikamentöses Vorgehen mit Mifepriston/Misoprostol in Betracht gezogen werden.

## Ad 2.) Ausschlusskriterien

- V.a. Eileiterschwangerschaft
- Anämie mit Hb < 9,5 g/dl
- Liegende Spirale
- Langjähriger Einsatz von Corticosteroiden
- Chronisches Nierenversagen
- Koagulopathie oder Hämophilie
- Einnahme von Gerinnungshemmern
- Schweres, nicht therapeutisch kontrollierbares Asthma
- Angeborene Porphyrie
- Allergie gegen Mifepriston oder Misoprostol
- Gestationsalter > 9 Schwangerschaftswochen (63 Tage p.m.)
- SSL > 30 mm

## Eine psychologische Anbindung soll angeboten werden!

Ein Auszug und Verlinkungen von möglichen Beratungsstellen finden Sie nachstehend:

- **BÖP-Helpline (Berufsverband Österreichischer PsychologInnen)**  
<https://www.boep.or.at/psychologische-behandlung/helpline>
- **Helpline** Telefon: 01 504 8000
- **Staatlich geförderte Beratungsstellen des Bundesministeriums für Arbeit, Familie und Jugend (österreichweit)**  
<https://www.familienberatung.gv.at/beratungsstellen/>
- **Beratungsstellen für Frauen und Mädchen (österreichweit)**  
[netzwerk-frauenberatung.at](http://netzwerk-frauenberatung.at)
- **Frauenhelpline bei Gewalt** Telefon: 0800 222 555
- **Frauengesundheitszentren österreichweit**  
<http://www.frauengesundheit.at>

**Ad 3.)** Von einer Rhesusprophylaxe kann vor der 6. SSW Abstand genommen werden.

**Ad 4.)** Eine routinemäßige Antibiose ist nicht indiziert.

Hinweise für die Patientin:

- wenn die Blutungsstärke 4 dicke Damenbinden in 2 Stunden übersteigt oder starkes Unwohlsein auftritt, muss sich die Patientin umgehend in ärztliche Behandlung begeben.
- nach Gabe von Misoprostol kann es innerhalb der ersten 6 Stunden zu einer überregelstarken Blutung und Krämpfen kommen, diese sollten sich in den folgenden 12 Stunden deutlich bessern. Vaginale Blutungen können bis zu 4 Wochen anhalten.
- NSAR (z.B. Ibuprofen/Naproxen etc) sind gegenüber Paracetamol als Schmerzmedikation zu bevorzugen.

**Ad 5.)** Es existieren mehrere evidenzbasierte Vorgangsweisen einen medikamentösen Schwangerschaftsabbruch durchzuführen. Basiert auf der aktuellsten Literatur und der Empfehlung der WHO von 2018 hat sich das folgende Schema etabliert (2):

- Mifepriston 200 mg (1 Tabl.) oral, 1 Mal Dosis
- Misoprostol 800 µg 1-2 Tage (24-48 h) später: peroral (buccal), vaginal, oder sublingual

**Anmerkungen:**

- **Der empfohlenen Abstand beträgt mindestens 24 h, obwohl es Hinweise gibt, dass eine gleichzeitige Gabe gleich effektiv ist (7)**
- **Eine vaginale Gabe geht mit geringerer Übelkeit, aber etwas erhöhtem Infektionsrisiko einher (1), welches insgesamt dennoch sehr gering ist.**
- **Eine erneute Gabe von Misoprostol kann erwogen werden, um eine höhere Erfolgsrate zu erzielen**

**Ad 6.) Bei der Kontrolle nach einer Woche ist folgenden zu beachten:**

Bei der Sonografie muss überprüft werden, ob

- noch eine vitale Schwangerschaft besteht bzw.
- Weiterhin eine intrauterine Fruchthöhle vorhanden ist.  
In diesen Fällen kann eine erneute Cyprostolgabe (SSL<30mm) oder ein chirurgisches Vorgehen erwogen werden.
- Nach 1 Woche können endometriale Verdickungen nachweisbar sein, ohne dass diese einer Intervention bedürfen

Die hCG-Konzentration sollte innerhalb von 7 Tagen deutlich abnehmen (ca 70- 80%).

Bei biochemischen Schwangerschaften ist eine Nachverfolgung des hCG-Wertes bis unterhalb der Nachweisgrenze indiziert.

Bei unauffälliger Kontrolle und klinischem Verlauf innerhalb der ersten 10 Tagen, genügt eine Verlaufskontrolle nach 6 Wochen.



## Literatur

1. ACOG Practice Bulletin, Medical Management of First-Trimester Abortion. No. 143, March 2014
2. Medical management of abortion. Geneva: World Health Organization 2018.
3. Creinin MD, Schreiber CA, Bednarek P, et al. Mifepristone and misoprostol administered simultaneously versus 24 hours apart for abortion: a randomized controlled trial. Medical Abortion at the Same Time (MAST) Study Trial Group. *Obstet Gynecol* 2007; 109: 885-94.
4. Danielsson KG, Marions L, Rodriguez A et al. Comparison between oral and vaginal administration of misoprostol on uterine contractility. *Obstet Gynecol.* 1999;93: 275-80.
5. Jain JK, Dutton C, Harwood B. et al. A prospective randomized, double-blinded placebocontrolled trial comparing mifepristone and vaginal misoprostol to vaginal misoprostol alone for elective termination of early pregnancy. *Hum Reprod* 2002; 17:1477-82.
6. Kulier R, Kapp N, Gulmezoglu AM, et al. Medical methods for first trimester abortion. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011
7. Schreiber CA et al. Mifepristone Pretreatment for the Medical Management of Early Pregnancy Loss. *N Eng J Med* 2018; 378: 2161-2170.
8. Cleland K, Creinin MD, Nucatola D, et al. Significant adverse events and outcomes after medical abortion. *Obstet Gynecol* 2013; 121: 166-71.
9. Aubeny E, Peyron R, Turpin CL et al. Termination of early pregnancy (up to 63 days of amenorrhea) with mifepristone and increasing doses of misoprostol. *In J Fertil Menopausal Stud* 1995; 40:85-91.
10. Ulmann A, Silvestre L, Chemama L et al. Medical termination of early pregnancy with mifepristone (RU 486) followed by a prostaglandin analogue. Study in 16,369 women. *Acta Obstet Gynecol*
11. Clayton H, Schieve L, Peterson H et al. A comparison of heterotopic and intrauterine-only pregnancy outcomes after assisted reproductive technologies in the United States from 1999 to 2002. *Fertil Steril* 2007
12. Reeves MF, Fox MC, Lohr PA, Creinin MD. Endometrial thickness following medical abortion is not predictive of subsequent surgical intervention. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009; 34: 104-9.
13. Fiala C, Safar P, Bygdeman M et al. Verifying the effectiveness of medical abortion; ultrasound versus hCG testing. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003; 109:190-5.

## CROWN RUMP LENGTH (CRL)

Weeks	Days	10% (mm)	50% (mm)	90% (mm)	Weeks	Days	10% (mm)	50% (mm)	90% (mm)
6+	0...	3	4	5	10+	0...	26	33	41
		3	5	7			28	35	43
	2...	4	5	8		2...	29	36	44
		5	6	9			30	37	46
	4...	5	7	10		4...	31	39	48
		6	8	11			32	40	50
6...	7	9	12	6...	34	42	51		
7+	0...	7	10	13	11+	0...	35	44	53
		8	11	14			36	45	55
	2...	9	12	15		2...	38	47	57
		10	13	17			39	48	59
	4...	10	14	18		4...	40	50	60
		11	15	19			42	52	62
6...	12	16	20	6...	43	54	64		
8+	0...	13	17	21	12+	0...	45	55	66
		14	18	23			46	57	68
	2...	14	19	24		2...	47	59	70
		15	20	25			49	61	72
	4...	16	21	26		4...	50	62	73
		17	22	28			52	64	75
6...	18	23	29	6...	53	66	77		
9+	0...	19	24	31	13+	0...	55	68	79
		20	25	32			56	69	81
	2...	21	27	33		2...	58	71	83
		22	28	35			59	73	85
	4...	23	29	36		4...	61	75	86
		24	30	38			62	77	88
6...	25	32	40	6...	63	78	90		
					14+	0...	65	80	92

**Source:** Unpublished data - Data was obtained at the same time, using the same methods and analysis as Lessoway V, Schulzer M, Wittman B, et al. Ultrasound fetal biometry charts for a North American Caucasian population. *J Clin Ultrasound* 1998 Nov-Dec; 26(9):433–53.

Reprinted with Permission from Lessoway, V.

## Weitere Informationen:

### Mifegyne-Vertrieb in Österreich:

Allerheiligen-Apotheke  
Adresse: Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien  
Tel.: +43 (01) 330 43 23  
Fax.: +43 (01) 330 88 77  
E-Mail: office@baldia-kg.at

### Links:

<https://www.gesundheit.gv.at/leben/eltern/schwangerschaft/info/schwangerschaftsabbruch>

<https://oegf.at/verhuetung/schwangerschaftsabbruch/>

<http://www.frauengesundheitszentrum.eu/schwangerschaftsabbruch/>

<https://www.gynmed.at/>

<http://abtreibung.at>

<https://www.abtreiben.at/>

<http://mifegyne.info/de/>

<https://www.profamilia.de/themen/schwangerschaftsabbruch.html>

<https://www.who.int/health-topics/abortion>