



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 31-03-2022
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPVLN
Sagsnr.: 2203892
Dok. nr.: 2192769

Folketingets Sundhedsudvalg har den 3. marts 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 492 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stinus Lindgreen (RV).

Spørgsmål nr. 492:

”Vil ministeren sende bivirkningsprofilerne og beskrivelse af de anbefalede patientgrupper for de godkendte præparater til igangsættelse af fødsler og Angusta, så det er muligt at foretage en sammenligning?”

Svar:

Til brug for besvarelsen er der indhentet nedenstående bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”I Danmark er der godkendt seks lægemidler til igangsættelse af fødsler. Det er lægemidler af typen prostaglandin (misoprostol og dinoproston) og typen syntetisk hypofysehormon (oxytocin). Fælles for lægemidlerne er, at de anvendes til igangsættelse i en meget afgrænset periode til den enkelte patient. Oxytocin gives som drop og anvendes primært til igangsættelse, hvor fostervandet er gået, men kvinden ikke har fået veer, eller som vestimulation, når fødslen er gået i gang. Prostaglandiner kan indtages oralt, eller de kan indføres som stikpille eller indlæg vaginalt, og de kan anvendes til igangsættelse af fødsler, når der er indikation herfor.

De kendte bivirkninger og bivirkningsfrekvenser fremgår af lægemidlernes produktresumé og indlægssedler.

Nedenfor er der indsat kort information fra produktresuméerne om lægemidlernes godkendte indikationer, lægemiddelform, administrationsvej, kontraindikationer samt kendte bivirkninger. Der henvises i øvrigt til produktresuméerne, der bl.a. indeholder en samlet beskrivelse af indikation(er), dosering, indgivelsesmåde, kontraindikationer, særlige advarsler, forsigtighedsregler og bivirkninger. Kopi af produktresuméerne er vedlagt. Bivirkningsfrekvenserne for lægemidlerne kan ikke umiddelbart sammenlignes, da frekvenserne er fastsat på grundlag af resultater fra forskellige studier.

Produktresuméerne for lægemidlerne er offentliggjort på produktresume.dk, og indlægssedlerne er offentliggjort på indlaegsseddel.dk.

Angusta (misoprostol)

Angusta er godkendt til induktion af fødsel og administreres peroralt (som tablet).

Angusta er kontraindiceret, når fødslen er startet, ved overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestoffer, ved mistanke om eller påvisning

af fosterpåvirkning før igangsættelse, når der er anvendt oxytocin eller andre lægemidler til igangsættelse af fødslen, hos patienter med nyresvigt, ved mistanke om eller påvisning af ardannelse i livmoderen som følge af tidligere kirurgiske indgreb i livmoderen eller livmoderhalsen, f.eks. efter et kejsersnit, ved vaginal blødning uden ukendt årsag efter 24. svangerskabsuge, ved anormalitet i livmoderen, der forhindrer vaginal fødsel, hvis moderkagen ligger som en forhindring i fødselskanalen, eller hvis barnet ligger på en måde i livmoderen, som forhindrer vaginal fødsel.

- . / . De mest almindelige bivirkninger ved Angusta er kvalme, opkastning, mekonium i fostervand og blødning post partum (efter fødslen). Alle kendte bivirkninger og frekvenser er beskrevet i bilag 1. Der kan i øvrigt henvises til produktresumeeet for Angusta.

Minprostin (dinoproston)

Minprostin er godkendt til igangsættelse af fødsel og administreres vaginalt som vagitorie (stikpille).

Minprostin er kontraindiceret ved overfølsomhed over for det aktive stof (prostaglandin) eller over for et eller flere af hjælpestofferne, ved mistanke om mekanisk misforhold, patienter med flerfoldssvangerskab (tre eller flere), patienter som har gennemført seks eller flere fødsler til termin, patienter hvor fostrets hoved ikke er velstillet i bækkenindgangen, patienter hvor fostret er i nonvertex stilling (fostret ligger ikke med hovedet nedad), patienter med tidligere kirurgiske indgreb på livmoderen, herunder kejsersnit, patienter hvor obstetriske forhold gør, at enten moderen eller fostret vil have fordel af operativ forløsning, patienter hvor fostrets hjerterefrekvensmønster tyder på begyndende fosterpåvirkning, ved disproportion mellem foster og bækken, patienter med uforklarligt vaginalsekret og/eller unormal blødning fra livmoder under graviditeten, patienter med aktiv kar-, lunge-, nyre- eller leversygdom samt patienter med underlivsbetændelse.

- . / . De mest almindelige bivirkninger ved Minprostin er diarré, kvalme, opkastninger, føtal stress og ændret føtal hjerterefrekvens. Alle kendte bivirkninger og frekvenser er beskrevet i bilag 1. Der kan i øvrigt henvises til produktresumeeet for Minprostin.

Propess (dinoproston)

Propess er godkendt til initiering af cervixmodning (modning af livmoderhalsen) i graviditetens slutfase (efter 37 gennemførte graviditetsuger), og lægemidlet administreres som vaginalindlæg.

Propess er kontraindiceret, når fødslen er startet, ved overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestofferne, hvis moderkagen ligger som forhindring i fødselskanalen, ved uforklarlig blødning under graviditeten, ved aktuel inflammatorisk sygdom i bækkenregionen (medmindre adækvat behandling er iværksat); når der er anvendt oxytocin eller andre lægemidler til igangsættelse af fødslen, samt når kraftige og langvarige uterus-kontraktioner vil være uønskede som hos patienter, der tidligere har gennemgået en stor uterusoperation, f.eks. kejsersnit, tidligere har gennemgået en større livmoderhalsoperation eller har haft cervixruptur, patienter hvor der er misforhold mellem fostrets hovedstørrelse og moderens bækken, patienter hvor fostret er i forkert stilling, og hvor der mistanke om eller tegn på fosterpåvirkning.

- . / . De mest almindelige bivirkninger ved Propess er føtale hjerterytmeforstyrrelser, unormal fødsel der påvirker fosteret, unormale uterine kontraktioner, uterin takysystol (for hyppige veer), uterin hypertonus (langvarige veer), uterin hyperstimulation

og mekonium (fosterets tarmindehold) i fostervandet. Alle kendte bivirkninger og frekvenser er beskrevet i bilag 1. Der kan i øvrigt henvises til produktresuméet for Propress.

Syntocinon (oxytocin)/Syntocinon (CD Pharmaceutical)

Syntocinon er en injektionsvæske, der er godkendt til igangsættelse af fødsel, stimulation og behandling af blødning i efterbyrdsperioden. Syntocinon er godkendt til intravenøs administration (som drop).

Syntocinon er kontraindiceret ved overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestofferne, hos patienter med hypertensive uterine sammentrækninger (livmodersammentrækninger), ved fosterpåvirkning før igangsættelse, eller hvor spontan fødsel og/eller vaginal forløsning af hensyn til fostret eller moderen er kontraindiceret, f.eks. ved betydeligt misforhold mellem fostrets hoved og bækkenets størrelse, ved unormal fosterstilling, ved forliggende moderkage, forliggende blodkar, ved moderkageløsning, ved forliggende navlestreng eller navlestrengsfremfald, ved overstrækning eller nedsat modstand mod ruptur i uterus som ved gentagen graviditet, ved for meget fostervand, ved mange tidligere graviditeter og ved forekomst af livmoderar.

. / . De mest almindelige bivirkninger ved Syntocinon er hovedpine, takykardi (hurtig puls), bradykardi (langsom puls), kvalme og opkastning. Alle kendte bivirkninger og frekvenser er beskrevet i bilag 1.

Der kan i øvrigt henvises til produktresuméerne for Syntocinon og Syntocinon (CD Pharmaceutical).

Oxytocin "Orifarm" (Oxytocin)

Oxytocin "Orifarm" er en injektionsvæske, der er godkendt til igangsættelse af fødsler i tilfælde af forsinket fødsel, præmatur hindebristning eller præeklampsi (svangerskabsforgiftning), stimulation (ved primær og sekundær vesvækkelse, behandling under kejsersnit efter barnet er født samt til forebyggende behandling af blødning og atoni i efterbyrdsperioden. Oxytocin er godkendt til intravenøs administration (som drop).

Oxytocin "Orifarm" er kontraindiceret ved overfølsomhed over for det aktive stof eller hjælpestoffer, hos patienter med hypertensive uterine sammentrækninger (livmodersammentrækninger), ved fosterpåvirkning før igangsættelse, eller hvor spontan fødsel og/eller vaginal forløsning ikke er tilrådeligt af hensyn til fostret eller moderen, f.eks. ved betydeligt misforhold mellem barnets hoved og moderens bækken, ved unormal fosterstilling, ved forliggende moderkage, forliggende blodkar, ved moderkageløsning, ved forliggende navlestreng eller navlestrengsfremfald, ved overstrækning eller nedsat modstand mod ruptur i uterus (livmoderen) som ved gentagen graviditet, for meget fostervand, ved mange tidligere graviditeter og ved forekomst af uterus-ar (livmoderar), f.eks. på grund af kejsersnit. Oxytocin må derudover ikke administreres inden for seks timer efter indgift af vaginale prostaglandiner.

. / . De mest almindelige bivirkninger ved Oxytocin "Orifarm" er hovedpine, takykardi (hurtig puls), bradykardi (langsom puls), kvalme og opkastning. Alle kendte bivirkninger og frekvenser er beskrevet i bilag 1.

Der kan i øvrigt henvises til produktresuméet for Oxytocin "Orifarm".

. / . Der er vedlagt en oversigt over bivirkninger fra produktresumeeerne samt produktresumeeerne for de enkelte lægemidler.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Victoria Ladegaard Nellemann