



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Dato 18. marts 2022

Til: Sundhedsministeriet

Bilag 1: Oversigt over bivirkninger fra produktresumeerne

	Frekvens	<i>Angustaⁱ</i>	<i>Minprostin</i>	<i>Propess</i>	<i>Syntocinon/Syntocinon (CD Pharmaceutical)</i>	<i>Oxytocin "Orifarm"</i>
Bivirkninger	Meget almindelig (> 10%)	<ul style="list-style-type: none"> Mekonium i fostervand <p><i>Med 50 mikrogram hver 4. time:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Kvalmeⁱⁱ Opkastningⁱⁱⁱ <p><i>Med 25 mikrogram hver 2. time:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Blødning post partum^{iv} 	<ul style="list-style-type: none"> Diarré Kvalme Opkastninger Føtal stress Ændret føtal hjertefrekvens Abdominale smerter^v 			
	Almindelig (1-10%)	<ul style="list-style-type: none"> Diarré Uterin hyperstimulation^{vi} Kuldegysninger Pyreksi (feber) <p><i>Med 50 mikrogram hver 4. time:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Blødning post partum^{iv} Lav føtal apgar score^{vii} Unormal føtal hjerterytme^{viii} 	<ul style="list-style-type: none"> Føtal bradykardi (langsom puls) Abdominale smerter^v Rygsmarter Unormal uterin kontraktilitet (øget frekvens, tonus eller varighed) Varmefølelse i vagina Feber Kulderystelser 	<ul style="list-style-type: none"> Føtale hjerterytmeforstyrrelser^{ix} Unormal fødsel der påvirker fosteret^x Unormale uterine kontraktioner Uterin taksystol (hyppige veer) Uterin hyperstimulation Uterin hypertonus (langvarige veer) Mekonium i fostervand 	<ul style="list-style-type: none"> Hovedpine Takykardi (hurtig puls) Bradykardi (langsom puls) Kvalme Opkastning 	<ul style="list-style-type: none"> Hovedpine Takykardi (hurtig puls) Bradykardi (langsom puls) Kvalme Opkastning

	<p><i>Med 25 mikrogram hver 2. time:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kvalmeⁱⁱ • Opkastningⁱⁱⁱ 				
<p>Ikke almindelig (0,01-0,1%)</p>	<p><i>Med 25 mikrogram hver 2. time:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Lav føtal apgar score^{vii} • Unormal føtal hjerterytme^{viii} 	<ul style="list-style-type: none"> • Hovedpine 	<ul style="list-style-type: none"> • Hovedpine • Hypotension (lavt blodtryk) • Neonatal respiratorisk distress relaterede tilstande • Neontal hyperbilirubinæmi (øget mængde bilirubiner i blodet hos den nyfødte) • Pruritus (kløe) • Post partum blødning • Præmatur placentaledøsning • Lav føtal apgar score • Bremset fødsel • Infektion i fosterhinderne • Uterin atoni • Vulvovaginal brændende fornemmelse • Febrile lidelser 	<ul style="list-style-type: none"> • Arytmi 	<ul style="list-style-type: none"> • Arytmi
<p>Sjælden (0,01-0,1%)</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Dissemineret intravaskulær koagulation^{xi} • Takykardi • Bronkospasme/astma 		<ul style="list-style-type: none"> • Anafylaktisk/anafylaktoid reaktion associeret med dyspnø (åndenød) og hypotension 	<ul style="list-style-type: none"> • Anafylaktisk reaktion associeret med dyspnø (åndenød), hypotension (lavt

			<ul style="list-style-type: none"> Flushing (rødme af huden) 		(lavt blodtryk); anafylaktisk/anafylaktisk shock <ul style="list-style-type: none"> Udslæt 	blodtryk) eller shock <ul style="list-style-type: none"> Udslæt
	Meget sjælden (<0,01%)		<ul style="list-style-type: none"> Dissemineret intravaskulær koagulation^{xi} Allergisk reaktion, herunder f.eks. anafylaktisk shock^{xii} Hypertension (forhøjet blodtryk)^{xii} Abruptio placenta (moderkageløsning)^{xii} Pulmonal fostervandsemboli^{xii} Hurtig udvidelse af livmodermunden^{xii} Uterus ruptur^{xii} Neonatal dødelighed^{xii} Fosterdød^{xii} 			
	Ikke kendt/frekvens ikke oplyst	<ul style="list-style-type: none"> Pruritus (kløe) Føtal acidose Præmatur placentaløsning Uterin ruptur Svimmelhed Neonatale kramper Neonatal asfyksi (iltmangel) 	<ul style="list-style-type: none"> Svimmelhed Myokardieinfarkt (hos patienter med hjertekar-sygdom) Neonatal gulsot Artralgi (ledsmerter) Myalgi (myalgi) Muskelsvaghed 	<ul style="list-style-type: none"> Dissemineret intravaskulær koagulation Anafylaktisk reaktion Overfølsomhed Mavesmerter Kvalme Opkastning Diarré Anafylaktisk syndrom af graviditeten Føtal distress syndrom^{xiii} Fosterdød^{xiv} 	<ul style="list-style-type: none"> Dissemineret intravaskulær koagulation Vandforgiftning Maternel hyponatriæmi (saltmangel) Myokardieiskæmi (electrokardiogram) QTc forlængelse 	<ul style="list-style-type: none"> Dissemineret intravaskulær koagulation Vandforgiftning Maternel hyponatriæmi (saltmangel) Myokardieiskæmi QTc-forlængelse Akut pulmonalt ødem (lungeødem) Uterin hypertonicitet

		<ul style="list-style-type: none"> • Neonatal cyanose (blåfarvning af huden) 		<ul style="list-style-type: none"> • Dødfødsel^{xiv} • Neonatal død^{xiv} • Genitalt ødem • Uterusruptur 	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (lavt blodtryk) • Akut pulmonalt ødem (lungeødem) • Angioødem • Uterin hypertonus (langvarige veer) • Tetaniske kontraktioner af uterus • Uterusruptur • Flushing (rødme af huden) • Neontal hyponatriæmi (saltmangel) • Føtal distress syndrom • Føtal/neonatal asfyksi (iltmangel) • Føtal/neonatal død 	<ul style="list-style-type: none"> • Tetaniske kontraktioner af uterus • Uterusruptur • Rødme • Føtal/neonatal distress • Føtal/neonatal asfyksi • Føtal/neonatal død • Neonatal hyponatriæmi (saltmangel)
--	--	---	--	--	---	---

ⁱ Bivirkninger i "Ikke kendt" frekvenskategorien er bivirkninger som blev rapporteret for compassionate-use programmet med fødeafdelinger i Danmark, Norge og Finland, hvor ca. 29.000 kvinder er blevet eksponeret for Augusta til induktion af fødslen.

ⁱⁱ Kvalme var "almindelig" med 25 mikrogram hver 2. time og "meget almindelig" med 50 mikrogram hver 4. time.

ⁱⁱⁱ Opkastning var "almindelig" med 25 mikrogram hver 2. time og "meget almindelig" med 50 mikrogram hver 4. time.

^{iv} Blødning post partum var "meget almindelig" med 25 mikrogram hver 2. time og "almindelig" med 50 mikrogram hver 4. time.

^v Frekvens angivet som almindelig til meget almindelig.

^{vi} Uterin hyperstimulation blev rapporteret både med og uden ændringer i føtal hjerterytme.

^{vii} Lav Apgar score var "ikke almindelig" med 25 mikrogram hver 2. time og "almindelig" med 50 mikrogram hver 4. time.

^{viii} Unormal føtal hjerterytme blev rapporteret i forbindelse med uterin hyperstimulation. Uterin hyperstimulation med unormal føtal hjerterytme var "ikke almindelig" med 25 mikrogram hver 2. time og "almindelig" med 50 mikrogram hver 4. time.

^{ix} "Føtale hjerterytmeforstyrrelser" var i kliniske studier rapporteret som "føtale hjertefrekvens abnormaliteter", "føtal bradykardi", "føtal takykardi", "uforklarlig mangel på normale variabilitet", "fald i føtal hjertefrekvens", "foster hjertefrekvens deceleration", "tidlig eller sene decelerationer", "variable decelerationer", "forlænget decelerationer".

^x "Unormal fødsel, der påvirker fostret" udtryk som hyperstimulations syndrom var i kliniske studier rapporteret som "livmoder Tachisystoler" kombineret med "sene decelerationer", "føtal bradykardi", eller "forlænget decelerationer".

^{xi} Frekvens angivet som sjælden til meget sjælden.

^{xii} Inklusive enkeltstående rapporter.

^{xiii} "Føtal distress syndrom" blev også indrapporteret som "føtal acidose", "patologisk CTG", "føtal hjertefrekvens abnormaliteter", "intrauterin hypoxi" eller "truende asfyksi". Udtrykket selv er uspecifikt, har en lav positiv prædiktiv værdi og er ofte forbundet med et spædbarn, der er i god stand ved fødslen.

^{xiv} Fosterdød, dødfødsel og neonatal død er blevet rapporteret efter applikation af dinoprostion, især efter forekomsten af alvorlige hændelser som uterusruptur (se evt. afsnit 4.2, 4.3 og 4.4 i produktresuméet).