



LÆGEMIDDELSTYRELSEN DANISH MEDICINES AGENCY

26. september 2023

Bilag 1

Uddybning om relevante bivirkningsindberetninger ved ambulant brug af Angusta

Lægemedelstyrelsen oplyser i notatet fra 2022, at styrelsen har modtaget 1 indberetning om et tilfælde af fosterdød, hvor det ikke kan udelukkes, at Angusta har været medvirkende årsag som følge af vestorm og iltmangel under igangsættelsen. Indberetningen vedrører en førstegangsfødende kvinde, som blev igangsat med Angusta på grund af graviditetens længde (uge 41+5) og hjemsendt under igangsættelsen. Kvinden blev først tilset på fødegangen 12 timer efter igangsættelsen og ca. 6 timer efter sidste livstegn fra barnet. Da kvinden har været hjemsendt og dermed ikke var under observation under igangsættelsen, findes der ingen observationer eller målinger på barnets tilstand under igangsættelsen. Kvinden havde oplevet kraftige veer eller vestorm, der bl.a. kan påvirke barnets hjerterytme og medføre iltmangel. Vestorm (hyperstimulation af livmoderen) og iltmangel (neonatal asfyksi) er kendte bivirkninger ved Angusta.

Lægemedelstyrelsen oplyser også i notatet, at styrelsen har modtaget 1 indberetning om svær iltmangel og hjertestop hos barnet under igangsættelsen. Det lykkes at genoplive barnet. Da der ikke har været kontinuerlig monitorering af barnets eller moderens tilstand under igangsættelsen, er det ikke muligt at dokumentere, hvad der præcist er gået forud og vurdere, om det kunne have været undgået. Angusta kan ikke udelukkes at være medvirkende årsag til iltmangel og hjertestop. I produktresumeeet for Angusta er iltmangel (neonatal asfyksi) og unormal hjerterytme beskrevet som kendte bivirkninger. Hjertestop er ikke en kendt bivirkning, men det kan være en mulig alvorlig konsekvens af unormal hjerterytme.

Det fremgår endvidere af notatet, at Lægemedelstyrelsen har modtaget 12 indberetninger om lynfødsler hos gravide, der var sendt hjem under igangsættelsen, og i fem tilfælde er fødslen foregået utilsigtet hjemme.

Lægemedelstyrelsen oplyser i notatet, at styrelsen fremadrettet fortsat vil have fokus på indberetninger om formodede bivirkninger ved lægemidler til igangsættelse af fødsler og information om indberetningspligten.

Lægemedelstyrelsen er ved at gennemgå indberetninger om formodede bivirkninger ved Angusta for perioden fra 1. januar 2022 til 1. juli 2023 og har i den forbindelse også identificeret fødselsforløb med potentielle risici ved igangsættelse med Angusta, hvor gravide har været hjemsendt under igangsættelsen og selv har administreret lægemidlet. Det er primært indberetninger om kendte bivirkninger. Hyperstimulation er en kendt bivirkning ved Angusta, men der kan være større risiko, når gravide selv administrerer lægemidlet hjemme uden mulighed for kontinuerlig monitorering. Der er også set nogle tilfælde af lynfødsler. I enkelte tilfælde har hyperstimulation ført til iværksættelse af akut kejsersnit, og i enkelte tilfælde har der været behov for efterfølgende behandling af barnet. Der har også været tilfælde med blødning og unormal føtal hjerterytme. Blødning (efter fødslen) og unormal føtal hjerterytme er også kendte bivirkninger ved Angusta.

En indberetning om et dødfødt barn modtaget efter 1. juli 2023

Lægemiddelstyrelsen har efter 1. juli 2023 modtaget en bivirkningsindberetning om et dødfødt barn. Sagen er under behandling. Lægemiddelstyrelsen kan på nuværende tidspunkt ikke vurdere, om den gravides administration af Augusta hjemme (uden mulighed for kontinuerlig monitorering af mor og barn) har været medvirkende årsag, eller om det var en overbåren graviditet med komplikationer, der var årsagen. Kvinden har været på hospitalet til ambulans observation under igangsættelsesforløbet, og der har således været delvis monitorering af forløbet.