

Embagyn

doksylamin 20 mg/pyridoksin 20 mg

For behandling av
svangerskapskvalme og -oppkast¹



Generelt om svangerskapskvalme

Hvor vanlig er svangerskapskvalme?

Markedundersøkelser av Exeltis

Exeltis gjennomførte en markedsundersøkelse (i samarbeid med Ipsos Healthcare) i desember 2023, for bedre å forstå behovene og utfordringene til gravide kvinner i Norge som opplever svangerskapskvalme.²

Undersøkelsen viser også at:

- 7 av 10 kvinner opplever moderate symptomer basert på SUKK-skår.
- Ingen gravide er helt symptomfrie.
- 46% har 1-15 sykedager på grunn av svangerskapskvalme.

Hva er definisjonen på svangerskapskvalme?³

Lidelser som rammer gravide og kjennetegnes ved:

- Kvalme og/eller oppkast.
- Symptomene starter i første trimester.
- Andre mulige årsaker kan utelukkes på en tilstrekkelig god måte.

Når begynner svangerskapskvalmen?³

Symptomene på svangerskapskvalme og oppkast begynner, og er på sitt verste, i første trimester av svangerskapet, og forsvinner deretter hos de fleste midt i svangerskapet. For noen vedvarer symptomene gjennom hele svangerskapet, men markedsundersøkelsen viste at for 94% har symptomene forsvunnet i den 27. svangerskapsuken.²

Hvorfor bør man behandle svangerskapskvalme?

Tidlig behandling av symptomer relatert til svangerskapskvalme anbefales for å forhindre progresjon til hyperemesis gravidarum.¹

SUKK-skår:

Gradere symptomer og følge opp behandlingsresultater

SUKK-skår er et validert verktøy som er spesielt utviklet for vurdering av svangerskapskvalmens intensitet.⁴⁻⁷

SUKK-skårssystemet

1. Hvor mange time har du følt kvalme i løpet av de siste 24 timene?	Ikke i det hele tatt 1 skår	≤1 h 2	2-3 h 3	4-6 h 4	>6 h 5
2. Har du kastet opp i løpet av de siste 24 timene?	Ingen ganger 1 skår	1-2 ggr 2	3-4 ggr 3	5-6 ggr 4	≥7 ggr 5
3. Hvor mange ganger har du hatt brekninger/brekninger uten oppkast i løpet av de siste 24 timene?	Ingen ganger 1 skår	1-2 ggr 2	3-4 ggr 3	5-6 ggr 4	≥7 ggr 5

SUKK-skår

SUKK-SKÅR	3	4-6	7-12	13-15
Symtom	Ingen ulemper	Mildt ubehag	Moderate plager	Alvorlige plager

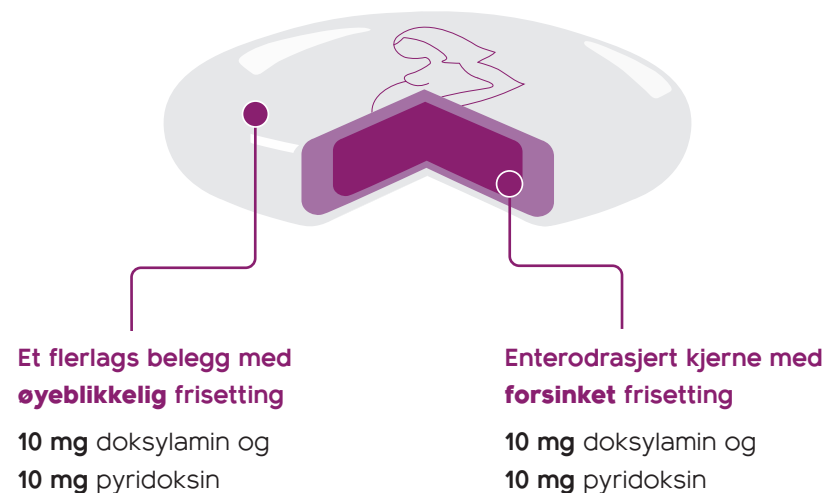
Tilpasset Koren et al. 2010.⁷

Indikasjon

Embagyn er indisert for symptomatisk behandling av svangerskapskvalme og oppkast hos gravide kvinner på ≥ 18 år som ikke responderer på konservativ behandling (endring av livsstil og kosthold).¹

Tablett med modifisert frisetting¹









Effekten av Embagyn oppnås gjennom to komponenter. Doksylamin (et antihistamin) og pyridoksin (vitamin B6).



Dosering

Embagyn skal tas daglig som foreskrevet, og ikke bare ved behov. Fortsatt behov for Embagyn bør revurderes underveis i graviditeten. For å forebygge plutselig tilbakefall av svangerskapskvalme og -oppkast anbefales gradvis nedtrapping av Embagyn før behandlingen avsluttes helt.¹

Start med en tablett daglig ved leggetid. Hvis symptomene vedvarer, økes dosen til en tablett om morgenen på dag 3.

Dag 1		Leggetid	x1	
Dag 2		Leggetid	x1	
Dag 3		Morgen	x1	
		Leggetid	x1	

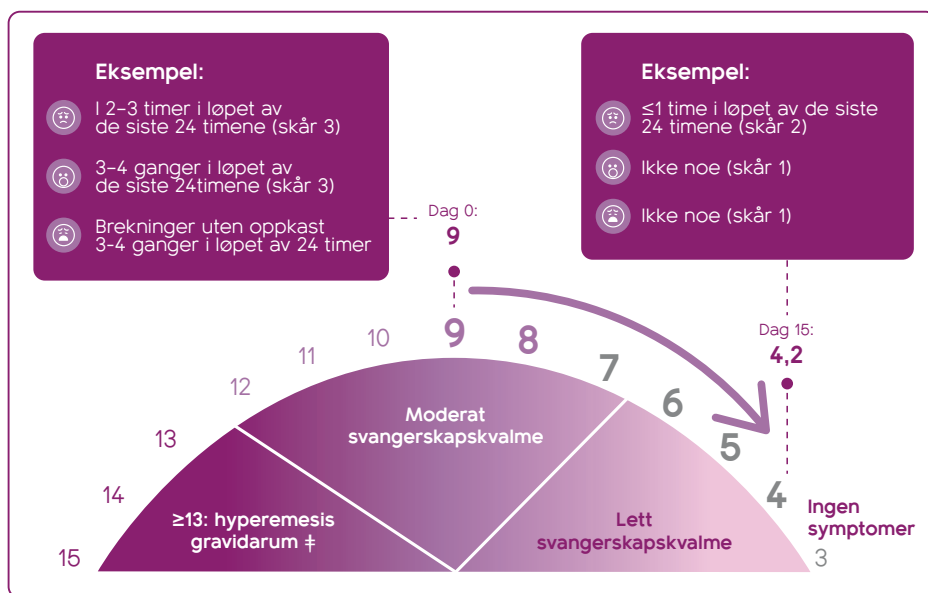
- Embagyn skal tas på tom mage med et glass vann.
- Tabletten skal svelges hel.
- Maksimal anbefalt dose er 2 tabletter daglig.

Embagyn® – Effekt av behandling

- Kombinasjonen av doksylamin/pyridoksin (n=131) reduserte SUKK-skår fra 9 ved baseline til 4,2 (SUCC-skår 3= ingen symptomer) ved dag 15.^{1,7}

SUCC-skår og symptomer på svangerskapskvalme⁷⁻⁸

 Kvalme  Oppkast  Brekninger/Brekninger uten oppkast



 Kvalme  Oppkast  Brekninger/Brekninger uten oppkast

- Kombinasjonen doksylamin/pyridoksin (n=131) forbedret livskvalitetens (QoL) poengsum betydelig vs. placebo (n=125) (2,8 (±2,8) vs. 1,8 (±2,2); P=0,005)*⁷

Embagyn® – Viktig å huske

Graviditet og amning

Dette legemidlet er beregnet for gravide kvinner¹

Omfattende data fra gravide kvinner (inkludert to metaanalyser av mer enn 168 000 pasienter og 18 000 eksponeringer for kombinasjonen av doksylamin og pyridoksin i første trimester) indikerer verken misdannelser eller toksisitet hos fostre eller nyfødte ved bruk av doksylamin og pyridoksin.¹

Bruksbegrensninger:

Kombinasjonen doksylamin/pyridoksin har ikke blitt undersøkt ved tilfeller av hyperemesis gravidarum som skal behandles av spesialist.

Vanligste bivirkninger

Somnolens, svimmelhet, fatigue, økt sekresjon fra bronkiene, munntørrehet.¹



Utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Kontraindikasjoner: Samtidig bruk med MAOI-er eller bruk av Embagyn i inntil 14 dager etter seponering av MAOI-er. Porfyri.

Forsiktighetsregler: Brukes med forsiktighet ved nedsatt nyre- og leverfunksjon, økt intraokulært trykk, trangvinklet glaukom, magesår med stenose, pyloroduodenal obstruksjon, blærehalsobstruksjon, astma eller andre luftveissykdommer. Vær også oppmerksom på klasseeffekter av antihistaminer, inkl. epilepsi og forlenget QT-intervall. Kan forårsake somnolens. Samtidig bruk med CNS-dempende legemidler og alkohol bør unngås.

Amming: Anbefales ikke under amming.

Interaksjoner: Se SPC pkt.4.5

Pakninger og priser (AUP): 10 stk.: kr 291.30. Reseptgruppe: C

For mer informasjon om dosering, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler og bivirkninger, se Embagyn SPC 10.05.2023.

Kontaktinformasjon

Marit Lehn

Key Account Manager Norway

marit.lehn@exeltis.com

M: +47 911 76 256

Referanser

1. Embagyn® SPC 05/2023.
2. Exeltis markedsundersøkelse i samarbeid med Ipsos Healthcare
3. Laitinen L. Nausea and vomiting of pregnancy – studies with pregnancy- unique quantification of emesis questionnaire. University of Turku. ISSN 2343-3213 2023;15-16.
4. Koren, G., et al. Motherisk-PUQE (pregnancy-unique quantification of emesis and nausea) scoring system for nausea and vomiting of pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2002 May;186(5 Suppl Understanding):S228-31.
5. Koren, G Koren, C Piwko, E Ahn, R Boskovic, C Maltepe, A Einarson, Y Navioz & WJ Ungar (2005) Validation studies of the Pregnancy Unique-Quantification of Emesis (PUQE) scores, Journal of Obstetrics and Gynaecology, 25:3, 241-244, DOI: 10.1080/01443610500060651.
6. Ebrahimi, N., et al. Nausea and vomiting of pregnancy: using the 24-hour Pregnancy-Unique Quantification of Emesis (PUQE-24) scale. J Obstet Gynaecol Can. 2009 Sep;31(9):803-807.
7. Koren G, Clark S, Hankins GDV, et al. Effectiveness of delayed-release doxylamine and pyridoxine for nausea and vomiting of pregnancy: a randomized placebo controlled trial. Am J Obstet Gynecol 2010;203:571.e1-7
8. Fejzo, M.S., et al. Nausea and vomiting of pregnancy and hyperemesis gravidarum. Nat Rev Dis Primers. 2019 Sep 12;5(1):62.

