

Modtaget SST

C131002 - 7265



GlaxoSmithKline

Mette Georgi Willesen  
Sundhedsstyrelsen  
Forbrugersikkerhed  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
DK-2605 Brøndby

Tel. +45 36 35 91 00  
Fax +45 36 35 91 01  
www.glaxosmithkline.dk

30. september 2013

## Vigtige restriktioner i brugen af korttidsvirkende beta-agonister ved obstetriske indikationer

Kære Sundhedsperson

GlaxoSmithKline Pharma A/S, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Sundhedsstyrelsen vil hermed orientere dig om følgende vigtige restriktioner vedrørende brugen af korttidsvirkende beta-agonister (SABA'er) ved obstetriske indikationer:

### Opsummering

- **SABA'er administreret oralt eller som suppositorier må IKKE anvendes ved nogen obstetrisk indikation.**
- **Parenteral anvendelse af SABA'er begrænses til maksimalt 48 timer, og skal administreres under overvågning af en specialist ved den godkendte obstetriske indikation, som er hæmning af præmatur fødsel i uge 22-37 af svangerskabet.**
- **SABA'er er associeret med alvorlige og til tider fatale hjerte-kar bivirkninger hos både moderen og fosteret/det nyfødte barn.**
- **SABA'er må ikke anvendes parenteralt til kvinder med hjertesygdom i anamnesen eller ved tilstande hos moderen eller fosteret, hvor en forlængelse af graviditeten indebærer en risiko.**

Ovennævnte restriktioner gælder **terbutalin, salbutamol, hexoprenalin, ritodrin samt fenoterol og isoxsuprin.**

### Yderligere oplysninger

Som følge af indberetninger af alvorlige og fatale kardiovaskulære hændelser, herunder myokardieiskæmi og lungeødem, ved obstetrisk brug, har EU's bivirkningskomité (PRAC) hos EMA foretaget en vurdering af fordele og risici ved brugen af alle SABA'er til obstetriske indikationer. Konklusionerne og konsekvenserne er beskrevet nedenfor:

### SABA'er administreret oralt eller som suppositorier

SABA'er er associeret med alvorlige og dosisafhængige bivirkninger, overvejende kardiovaskulære, som er set hos både moderen og fosteret. Der findes ikke tilstrækkelig dokumentation til at understøtte brugen af profylaktiske orale betamimetika til forebyggelse af præmature fødsler hos kvinder, som har en høj risiko for præmatur fødsel af enkeltfødte eller tvillinger. Der er ikke set nogen statistisk signifikant effekt af tokolyse på den perinatale mortalitet eller morbiditet i randomiserede, kontrollerede kliniske forsøg.

Fordelene ved SABA'er, der administreres oralt eller som suppositorier, opvejer IKKE risiciene ved obstetriske indikationer. Derfor må SABA'er til oral administration eller som suppositorier ikke længere anvendes til disse indikationer. De obstetriske indikationer vil blive fjernet fra produktresuméerne for suppositorier og orale lægemiddelformer for alle SABA'er.

### SABA'er administreret parenteralt

SABA'er, der administreres parenteralt, er effektive til hurtigt at give en afslapning af uterus. Kvinder, der med størst sandsynlighed har gavn af tokolytika, er kvinder med meget tidlige fødselsveer. Hvis man kan udskyde en truende for tidlig fødsel, er der tid til at give anden behandling for at forbedre sundheden omkring fødslen (1, 2).

PRAC har konkluderet, at fordelene ved brug af de parenterale SABA-formuleringer overstiger risikoen ved den obstetriske indikation tokolyse, når brugen er kortvarig: maksimalt 48 timer for patienter mellem uge 22-37 af svangerskabet, og under supervision af en speciallæge.

For at minimere og håndtere risiciene for mødre og fostre, anbefaler PRAC også, at man screener patienten før brug ved tokolyse, og overvåger under behandlingen. Særligt skal moderen og fosteret kontinuerligt monitoreres med henblik på tidlig opdagelse af hjerte-kar bivirkninger, så risikoen for alvorlige bivirkninger minimeres. SABA'er må ikke anvendes til kvinder med hjertesygdom i anamnesen eller ved tilstande hos moderen eller fosteret, hvor det kan være farligt at forlænge graviditeten.

### **Indberetning af mistænkte bivirkninger**

Læger og andet sundhedspersonale bedes indberette alle mistænkte bivirkninger, der formodes at være forårsaget af SABA'er.

Bivirkningerne skal sendes til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller telefon 44 88 97 57. Ved rapportering bedes du give så mange oplysninger som muligt, herunder information om anamnese, samtidig medicin, start- og sluttidspunkt for behandlingen.

**Kontaktinformation**

Yderligere medicinske oplysninger om SABA'er kan fås hos:

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Nykær 68  
DK-2605 Brøndby  
E-mail: [dk-info@gsk.com](mailto:dk-info@gsk.com)  
Tlf.: 36 35 91 00

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ebbe Englev', with a large checkmark-like flourish at the end.

Ebbe Englev  
Medicinsk Direktør

**Referencer:**

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour. <http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142