

Studienlage zu oralem Misoprostol



„Nach aktueller Evidenzlage
hat niedrig dosiertes
Misoprostol wahrscheinlich
**viele Vorteile gegenüber
anderen Methoden**
der Geburtseinleitung.“¹

ANGUSTA[®]
(Misoprostol)

Studiendaten (Auszug)¹

Niedrig dosiertes orales Misoprostol

VS. vaginales Dinoproston

Daten aus einer Metaanalyse mit
über 9.000 Patientinnen

Kaiserschnitt-Risiko

- 16 %

gegenüber vaginalem Dinoproston
(13 RCTs mit insgesamt 9.676 Frauen,
moderate-certainty evidence,
($p < 0,00001$))



**Geringere
Sectionrate**

**Risiko einer uterinen Hyper-
stimulation mit Veränderung
der fetalen Herzfrequenz**

- 51 %

gegenüber vaginalem Dinoproston
(11 RCTs mit 9.084 Frauen,
low-certainty evidence, ($p < 0,00001$))



**Weniger
Über-
stimulationen**

^{*} RCT = randomized controlled study (randomisierte kontrollierte Studie)

Unser Service für Ihren Klinikalltag

- Lamierte Tafel für die Beratung von Gebärenden (verfügbar in verschiedenen Sprachen: Deutsch, Arabisch, Englisch, Französisch, Italienisch, Russisch und Türkisch)
- Fact Sheets zu unterschiedlichen Publikationen
- Kreißsaal-Poster mit Anwendungshinweisen
- Bestellformular
- Website speziell für Fachkreise: **www.angusta.de**



Für Gebärende:

- Broschüre für Gebärende (in verschiedenen Sprachen: Deutsch, Arabisch, Englisch, Französisch, Italienisch, Polnisch, Rumänisch, Russisch, Spanisch, Türkisch und Ukrainisch)
- Mehr Infos unter:
www.geburt-einleiten.de



Bei Interesse sind wir
jederzeit für Sie da!

ANGUSTA[®]
(Misoprostol)

Wachsende Erfahrung

ANGUSTA® ist indiziert zur Geburtseinleitung und ist das einzige zugelassene orale Medikament für diese Indikation.^{2,3}

Bereits

> 530.000

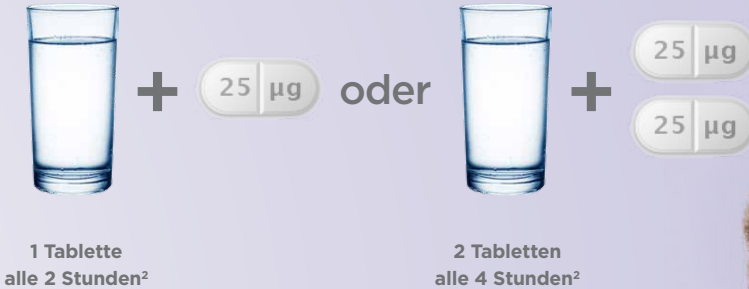
Verordnungen
europaweit⁴

Frauen
bevorzugen
orale Methoden
der Geburts-
einleitung^{5,6,7}



Orale Verabreichung

Zwei Dosierungsoptionen:



- Die empfohlene Höchstdosis beträgt: 200 µg (8 Tabletten) in 24 Stunden.²
- 25 µg und 50 µg Dosierungsschema für ANGUSTA®: vergleichbare Sicherheitsprofile (n = 816).⁸
 - Eine uterine Hyperstimulation war unabhängig von der Dosierung selten, und es traten keine Fälle von Uterusruptur auf.
 - Das neonatale Outcome* war in beiden Dosierungsgruppen ähnlich.
- Die Galenik von ANGUSTA® ermöglicht eine genaue Dosierung und die Lagerung bei Raumtemperatur.²

* einschließlich Mekonium-gefärbter Liquor, Apgar-Score < 7 fünf Minuten postpartal und Verlegung auf die Neugeborenen-Intensivstation.



Mehr unter www.angusta.de

- Niedrig dosiertes orales Misoprostol bei unreifem Zervixbefund: **wirksam**^{9,10,11}, gut **verträglich**¹² und hat nach aktueller Evidenzlage wahrscheinlich viele Vorteile **gegenüber anderen** Methoden der Geburtseinleitung¹
- Nach **S2k-Leitlinie Geburtseinleitung** ist Misoprostol ein wirksames Medikament zur Geburtseinleitung bei einem unreifen Zervixbefund.¹¹
- Bereits > **530.000 Verordnungen** europaweit⁴
- Frauen bevorzugen orale Methoden gegenüber vaginalen Methoden der Geburtseinleitung^{5,6,7}
- Gebrauchsfertige orale Tabletten in Schutzverpackung²
- PZN: 16795817, 8 Tabletten, 25 Mikrogramm



Referenzen:

1. Kerr RS, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Jun 22;6(6): CD014484.
2. Fachinformation ANGUSTA®.
3. Willen, C. Orale Option zur Geburtseinleitung. gynäkologie + geburtshilfe 26, 74 (2021). <https://doi.org/10.1007/s15013-021-4180-4>.
4. IQVIA standard units March 2023.
5. Dodd JM, et al. BMJ. 2006; 332: 509-513.
6. Mundle S, et al. Lancet 2017; 390: 669-680.
7. ten Eikelder et al. Am J Perinatol 2017; 34: 138-146
8. Bendix JM et al. Acta Obstet Gynecol Scand 2020;99(2):222-230.
9. Helmig RB, Hvidman LE. Acta Obstet Gynecol Scand. 2020; doi:10.1111/aogs.13876.
10. Neri C, et al. Minerva Ginecol. 2018; 70(4): 378-384.
11. Geburtseinleitung, Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (S2k, AWMF Registriernummer 015-088, Dezember 2020). <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-088.html>.
12. Windrim R, et al. Obstet Gynecol 1997; 89: 392-397.

ANGUSTA®, 25 Mikrogramm Tabletten

Zusammensetzung: Wirkstoff: Jede Tablette enthält 25 Mikrogramm Misoprostol. Sonstige Bestandteile: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Crospovidon Typ B, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid. **Anwendungsgebiete:** Zur Geburtseinleitung. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Wenn die Geburt begonnen hat; Bei Verdacht oder Nachweis von fötalen Beeinträchtigungen vor der Geburtseinleitung (z.B. nicht bestandener Non-Stress-Test oder Stress-Test, Verfärbung des Fruchtwassers durch Mekonium oder Diagnose oder Anamnese eines beunruhigenden fötalen Zustandes); Wenn Wehen auslösende Arzneimittel und/oder andere Wehen induzierende Substanzen gegeben werden; Bei Verdacht auf, oder Nachweis für eine Uterusnarbe aus früheren Uterus- oder Zervixoperationen, wie z.B. Kaiserschnitt; Wenn eine Uterusanomalie (z.B. Uterus bicornis) vorliegt, die eine vaginale Entbindung nicht möglich macht; Wenn nach der 24. Schwangerschaftswoche eine Placenta praevia oder eine ungeklärte Vaginalblutung auftritt; Wenn eine fötale Lageanomalie auftritt, die eine vaginale Entbindung kontraindiziert; Bei Patienten mit Nierenversagen (GFR <15 ml/min/1,73 m²). **Nebenwirkungen:** Erkrankungen des Nervensystems: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Schwindel, Neonatale Krampfanfälle. Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Neonatale Asphyxie, Neonatale Zyanose. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Sehr häufig: Mit 50 Mikrogramm, 4-stündlich: Nausea, Erbrechen. Häufig: Diarrhoe; Mit 25 Mikrogramm, 2-stündlich: Nausea, Erbrechen. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Juckender Ausschlag. Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen: Sehr häufig: Verfärbung des Fruchtwassers durch Mekonium; Mit 25 Mikrogramm, 2-stündlich: Postpartum Hämorrhagien. Häufig: Uterus-Hyperstimulation; Mit 50 Mikrogramm, 4-stündlich: Postpartum Hämorrhagien. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Fötale Azidose, vorzeitige Placenta-Ablösung, Uterusruptur. Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Häufig: Schüttelfrost, Pyrexie. Untersuchungen: Häufig: mit 50 Mikrogramm, 4-stündlich: Apgar-Score niedrig, Fötale Herzfrequenz anomal. Gelegentlich: mit 25 Mikrogramm, 2-stündlich: Apgar-Score niedrig, Fötale Herzfrequenz anomal. **Handelsformen:** Doppelschichtige Aluminiumfolien-Blisterpackungen mit 8 Tabletten. Verschreibungspflichtig. Stand 06/2021

@norgine | www.norgine.de

Norgine GmbH, Im Westpark 14, 35435 Wettenberg,
Internet: www.norgine.de, E-Mail: info@norgine.de
ANGUSTA, NORGINE und das Norgine-Segel sind eingetragene Marken der Norgine-Unternehmensgruppe. Alle Bilder dienen nur illustrativen Zwecken. Bei den dargestellten Personen handelt es sich um Modelle.



ANGUSTA®
(Misoprostol)