

ANGUSTA®: die einzige zugelassene,
orale Option zur Geburtseinleitung¹



Sie haben
die Wahl

ANGUSTA®
(Misoprostol)

ANGUSTA®: ist gut wirksam für die Geburtseinleitung^{*,2,4,8}

* bei unreifem Zervixbefund

Nach Anwendung von ANGUSTA®:2



85,1%

der Frauen hatten
eine vaginale
Geburt

Klinische Daten bestätigen das gute Wirksamkeitsprofil von oralem Misoprostol.³⁻⁷

- Signifikante Reduktion des Einleitung-Geburts-Intervalls mit oralem Misoprostol vs. vaginalem Dinoproston ($p < 0,00001$).^{#,7}
- Kürzeres Intervall zwischen vorzeitigem Blasensprung und Entbindung mit oralem Misoprostol vs. Placebo ($p < 0,05$).⁵

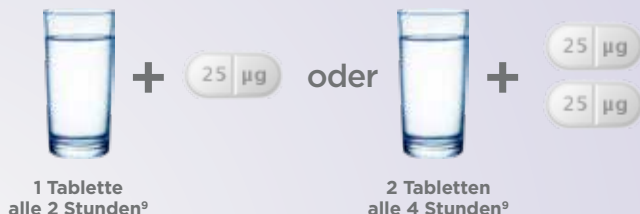
[#] -3,79 Stunden (Konfidenzintervall [2,23 – 5,35])

Empfehlung in der S2k-Leitlinie zur Geburtseinleitung:⁸

- Misoprostol ist ein wirksames Medikament zur Geburtseinleitung bei einem unreifen Zervixbefund.
- Die Applikation von Misoprostol sollte oral erfolgen.

ANGUSTA®: speziell für die Geburtseinleitung entwickelt

Zwei Dosierungsoptionen für eine individuelle Therapie⁹



- Die empfohlene Höchstdosis beträgt: 200 µg (8 Tabletten) in 24 Stunden.⁹
- 25 µg und 50 µg Dosierungsschema für ANGUSTA®: vergleichbare Sicherheitsprofile (n = 816).¹⁰
 - 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.

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

- Die Galenik von ANGUSTA® ermöglicht eine genaue Dosierung und die Lagerung bei Raumtemperatur.⁹

Frauen
bevorzugen orale
Methoden der
Geburts-
einleitung^{3,11,12}

ANGUSTA®
(Misoprostol)



Mehr unter www.angusta.de

- Niedrig dosiertes orales Misoprostol bei unreifem Zervixbefund: **wirksam^{2,4,8}**, gut **verträglich¹³** und hat nach aktueller Evidenzlage wahrscheinlich viele Vorteile **gegenüber anderen** Methoden der Geburtseinleitung⁷
- Nach **S2k-Leitlinie Geburtseinleitung** ist Misoprostol ein wirksames Medikament zur Geburtseinleitung bei einem unreifen Zervixbefund.⁸
- Bereits > **530.000 Verordnungen** europaweit¹⁴
- Frauen bevorzugen orale Methoden gegenüber vaginalen Methoden der Geburtseinleitung^{3,11,12}
- Gebrauchsfertige orale Tabletten in Schutzverpackung⁹
- PZN: 16795817, 8 Tabletten, 25 Mikrogramm



Referenzen:

1. Willen, C. Orale Option zur Geburtseinleitung. gynäkologie + geburtshilfe 26, 74 (2021). <https://doi.org/10.1007/s15013-021-4180-4>.
2. Helmgig RB, Hvidman LE. Acta Obstet Gynecol Scand. 2020; doi:10.1111/aogs.13876.
3. Dodd JM, et al. BMJ. 2006; 332: 509-513.
4. Neri C, et al. Minerva Ginecol. 2018; 70(4): 378-384.
5. Levy R, et al. J Perinat Med. 2007; 35: 126-129.
6. WHO recommendations for induction of labour. 2011.
7. Kerr et al. Low-dose oral misoprostol for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Jun 22;6(6):CD014484.
8. 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>.
9. Fachinformation ANGUSTA®.
10. Bendix JM et al. Acta Obstet Gynecol Stand 2020;99:222-230.
11. Mundle S, et al. Lancet 2017; 390: 669-680.
12. ten Eikelder et al. Am J Perinatol 2017; 34: 138-146.
13. Windrim R, et al. Obstet Gynecol 1997; 89: 392-397.
14. IQVIA standard units March 2023.

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 Wetztenberg,
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)