

Behandlingsvejledning vedrørende prostaglandiner til igangsættelse af fødsler

Fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin, RADS, er interne, rådgivende arbejdsgrupper, der refererer til Rådet. Fagudvalgene udarbejder forslag til baggrundsnotater og behandlingsvejledninger for anvendelse af medicin inden for specifikke behandlingsområder. Dokumenterne forelægges RADS, som træffer beslutning om indholdet af de endelige baggrundsnotater og forpligtende behandlingsvejledninger.

Målgruppe	Relevante afdelinger Lægemiddelkomitéer Sygehusapoteker Andre relevante interessenter	
Udarbejdet af	Fagudvalget vedrørende prostaglandiner til igangsættelse af fødsler under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin	
Gældende fra	Oktober 2014	Version: 1.0 Dok.nr: 175951 Offentliggjort: oktober 2014

Behandlingsvejledningen er udarbejdet på basis af baggrundsnotatet for terapiområdet. Baggrundsnotatet med referencer samt denne behandlingsvejledning kan downloades fra RADS' hjemmeside, www.rads.dk

Formål

Formålet med RADS behandlingsvejledninger er at sikre national konsensus om behandling med lægemidler; herunder at definere hvilke lægemidler, der anses for ligestillede.

Lægemidler

RADS har vurderet følgende prostaglandiner:

- Dinoproston
 - Vagitorier i laktose-vehikel á 3 mg
 - Vaginalindlæg á 10 mg
- Misoprostol
 - Tabletter á 25 mikrogram til oral eller vaginal administration
 - Vaginalindlæg á 200 mikrogram

Kriterier for igangsætning af behandling

Indikationer for igangsættelse af fødsler behandles i guidelines fra DSOG.

Konklusion vedr. lægemidlerne

Anbefalingen er baseret på den foreliggende evidens, der viser at brug af misoprostol resulterer i signifikant færre kejsersnit, færre tilfælde af hyperstimulation med CTG-forandringer og færre børn med lav Apgar-score end alternativerne. Derudover har misoprostol en håndteringsmæssig fordel, da det ikke skal opbevares på køl eller i fryseren. Endelig kan oral misoprostol anvendes både ambulantly og under indlæggelse.

	Kvinder uden ar i uterus, og med levende foster i hovedstilling efter 34 uger.
	De formelle indikationer er beskrevet i særskilte DSOG guidelines.
Anbefales	<ul style="list-style-type: none"> Oral misoprostol (tablet) 25 mikrogram hver 2 time, max 200 mikrogram per døgn*
Kan overvejes	<ul style="list-style-type: none"> Vaginal dinoproston (vagitorie i laktose-vehikel) 3 mg hver 6. time, max 9 mg per døgn Oral misoprostol (tablet) 50 mikrogram hver 4. time, max 200 mikrogram per døgn Vaginal misoprostol (tablet) 25 mikrogram hver 4. time, max 100 mikrogram per døgn
Kan ikke anbefales rutinemæssigt	<ul style="list-style-type: none"> Vaginal dinoproston (vaginalindlæg) 10 mg over 24 timer Vaginal misoprostol (vaginalindlæg) 200 mikrogram over 24 timer
Kan ikke anbefales	<ul style="list-style-type: none"> NA

*Under forudsætning af, at afdelingen har en udleveringstilladelse. Idet ordination af ikke-godkendte lægemidler medfører skærpet informations- og journalføringspligt er det samtidig en forudsætning, at kvinden har givet informeret samtykke efter gennemlæsning af patientinformationen (se forslag i baggrundsnotatets bilag 1) og at samtykket og informationsgrundlaget er journalført. Kan forudsætningerne ikke imødekommes, bør den næste gruppe lægemidler overvejes.

Kriterier for skift af behandling

Se nedenstående.

Kriterier for seponering af behandling

Igangsættelse af fødsel med prostaglandiner bør seponeres, når den fødende er i aktiv fødsel, når der opstår tegn til, at fosteret er påvirket af fødselsforløbet, eller når man har opnået maksimal dosis. Eventuelt yderligere igangsættelse kan herefter foretages med ballonkateter.

Organisering af igangsættelse

RADS finder ikke nok data til at kunne anbefale den ene fremgangsmåde frem for den anden. Et ambulantly forløb kan overvejes, når fødsler skal igangsættes på grund af fx gestationsalder. Beslutningen om ambulantly igangsættelse bør løbende revurderes frem til fødslen er i gang. Det er afgørende, at kvinden er i stand til at modtage og forstå grundig mundtlig såvel som skriftlig information, samt at denne gives. Endelig skal der foreligge retningslinjer i afdelingen med henblik på adækvat visitation, når den fødende henvender sig.

Fagudvalgets sammensætning	<p>Formand Morten Hedegaard, overlæge, klinikchef, ph.d. Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)</p> <p>Margrethe Møller, specialeansvarlig overlæge Region Nord</p> <p>Rikke Bek Helmig, overlæge, ph.d. Region Midt</p> <p>Annette Wind Olesen, overlæge, ph.d. Region Syd</p> <p>Jens Lyndrup, specialeansvarlig overlæge, lektor, dr. med. Region Sjælland - medlem af fagudvalget til 1. august 2014</p> <p>Thomas Bergholdt, ekstern klinisk lektor, overlæge, ph.d., MSci Region Hovedstaden</p> <p>Kit Dynnes Hansen, afdelingsjordemoder, MPH Jordemoderforeningen</p> <p>Lars Peter Nielsen, ledende overlæge, lektor Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSKF)</p> <p>Safa Yassin, cand. pharm Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse (DSS)</p>
-----------------------------------	--

Version:	Dato:	Ændring:
1.0	Okt 2014	Dette er RADS' første vurdering af området.