

Bonjesta[®]

doxylamin 20 mg/pyridoxin 20 mg

**För behandling av
graviditetsillamående**

Tabletter med modifierad frisättning för
både omedelbar och fördröjd effekt.¹



Allmänt om graviditetsillamående

Hur vanligt är graviditetsillamående?

Marknadsundersökning av Exeltis²

Exeltis genomförde en marknadsundersökning (i samarbete med Ipsos Healthcare) under december 2023, för att ännu bättre förstå behov och utmaningar för gravida kvinnor i Sverige som upplever graviditetsillamående.

Undersökningen visar bland annat att:

- 8 av 10 kvinnor upplever medelsvåra besvär baserat på PUQE-skalan
- 78 % kräktes en eller flera gånger under en 24-timmarsperiod
- 68 % har 1-15 sjukdagar på grund av sitt graviditetsillamående

Hur definieras graviditetsillamående?

Besvär som drabbar gravida kvinnor och som kännetecknas av:³

- Illamående och/eller kräkningar
- Symtom som börjar under första trimestern
- Andra möjliga orsaker går att utesluta

När börjar graviditetsillamåndet?

Symtomen på graviditetsillamående och kräkningar börjar, och är som värst, under graviditetens första trimester, för att hos de flesta sedan försvinna i mitten av graviditeten. Hos 2 av 10 håller dock symtomen fortfarande i sig i 27:e graviditetsveckan och för 1 av 10 fortsätter graviditetsillamåndet under hela graviditeten.²

Varför behandla graviditetsillamående?

Tidig behandling av symtomen relaterade till graviditetsillamående, rekommenderas för att förhindra progression till hyperemesis gravidarum.¹

PUQE-skalan:

Gradera symtom och följ upp behandlingsresultat

PUQE-skalan är ett validerat verktyg som är särskilt utvecklat för att bedöma svårighetsgraden av graviditetsillamåndet.⁴⁻⁷

PUQE poängssystem

1. Hur många timmar har du mått illa under de senaste 24 timmarna?	Inga alls 1 poäng	≤1 h 2	2-3 h 3	4-6 h 4	>6 h 5
2. Hur många gånger har du kräkts under de senaste 24 timmarna?	Inga alls 1 poäng	1-2 ggr 2	3-4 ggr 3	5-6 ggr 4	≥7 ggr 5
3. Hur många gånger har du ulkat eller haft kväljningar under de senaste 24 timmarna?	Inga alls 1 poäng	1-2 ggr 2	3-4 ggr 3	5-6 ggr 4	≥7 ggr 5

PUQE-poäng

PUQE-poäng	3	4-6	7-12	13-15
Symtom	Inga besvär	Milda besvär	Medelsvåra besvär	Svåra besvär

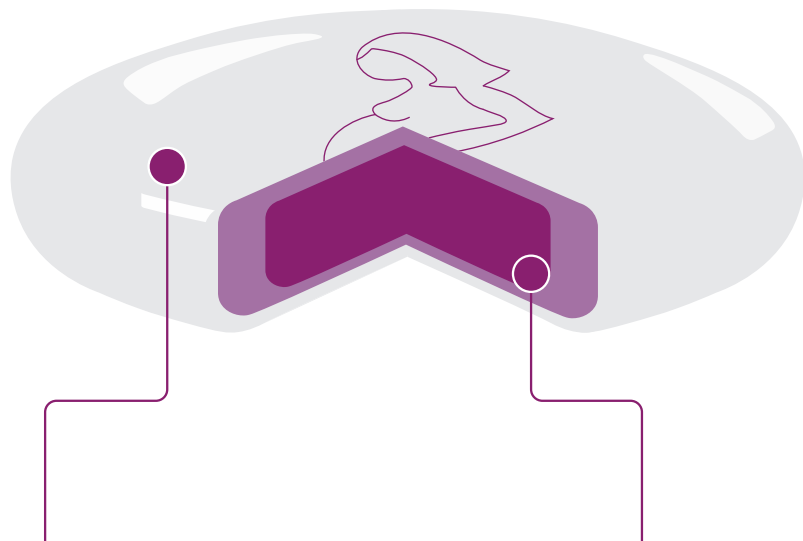
Anpassad efter Koren et al. 2010.⁷

Indikation

Bonjesta är indicerat för symtomatisk behandling av graviditetsillamående och kräkningar hos gravida kvinnor ≥ 18 år som inte svarar på konservativ behandling (förändring av livsstil och kost).¹

Tablett med modifierad frisättning

Bonjestas effekt uppnås genom två beståndsdelar. Doxylamin (ett antihistamin) och pyridoxin (vitamin B6) har båda en dämpande effekt på illamående och antiemetisk verkan.¹



Yttre skikt med omedelbar frisättning

10 mg doxylamin och
10 mg pyridoxin.









Enterotablettkärna med fördröjd frisättning

10 mg doxylamin och
10 mg pyridoxin

Dosering

Bonjesta ska tas dagligen enligt ordination och inte endast vid behov. Fortsatt behov av Bonjesta bör utvärderas allt eftersom graviditeten fortskrider. När behandlingen ska avslutas, bör den trappas ner gradvis för att undvika att graviditetsillamåendet plötsligt återkommer.¹

Börja med en tablett dagligen på kvällen. Om symtomen kvarstår, öka dosen till ytterligare en tablett på morgonen dag 3.

Dag 1	 Kväll	1 x 
Dag 2	 Kväll	1 x 
Dag 3	 Morgon	1 x 
	 Kväll	1 x 

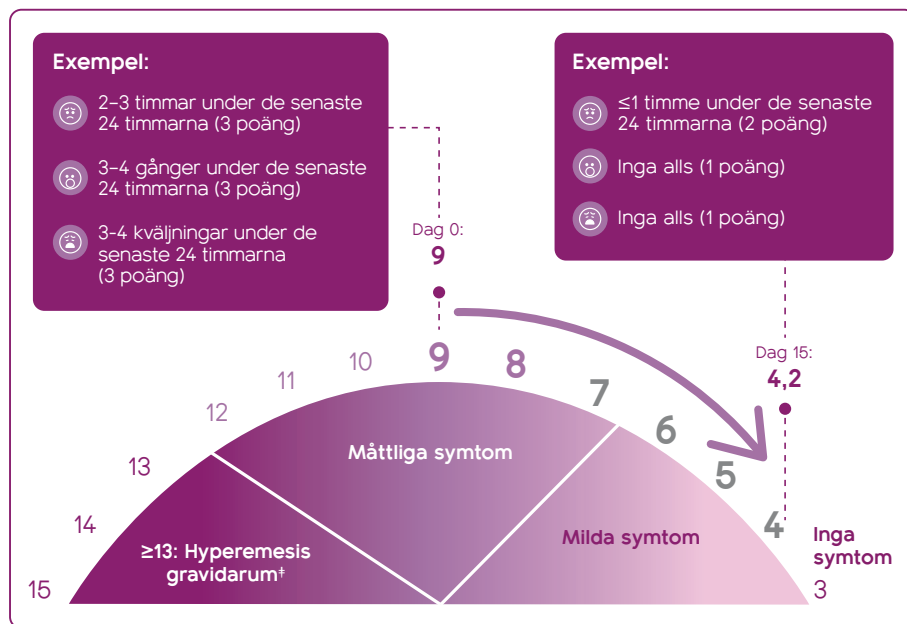
- Bonjesta ska tas på fastande mage med ett glas vatten
- Tabletten ska sväljas hel
- Maximal dos 2 tabletter dagligen (40 mg/40 mg)

Bonjesta® – Effekt av behandling

- Kombinationen av doxylamin/pyridoxin (n=131) minskade PUQE-poängen från 9 vid baseline till 4,2 (PUQE-poäng 3 = inga symtom) på dag 15⁷

PUQE-poäng och symtom på graviditetsillamående⁷⁻⁸

- Illamående Kräkningar Kvälningar



- Kombinationen av doxylamin/pyridoxin (n=131) förbättrade signifikant livskvaliteten (QoL) jämfört med placebo (n=125) (2,8 (±2,8) vs. 1,8 (±2,2); P=0,005)⁷

Viktigt att tänka på

Graviditet och amning

Detta läkemedel är avsett för gravida kvinnor¹

Omfattande data från gravida kvinnor (inklusive två metaanalyser av fler än 168 000 patienter och 18 000 exponeringar för kombinationen doxylamin och pyridoxin under första trimestern) tyder inte på missbildning, fostertoxicitet eller neonatal toxicitet orsakad av doxylaminvätesuccinat och pyridoxinhydroklorid.¹

Begränsningar

Kombinationen av doxylamin och pyridoxin har inte undersökts vid behandling av hyperemesis gravidarum.

Tidig behandling av symtomen rekommenderas för att förhindra progression till hyperemesis gravidarum.¹

Vanliga biverkningar

Sömnighet, yrsel, trötthet, ökad bronkial utsöndring, muntorrhet.¹

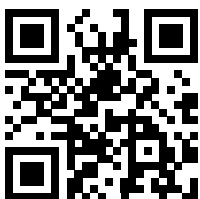


Bonjesta® – Patientmaterial



Bonjesta Patientinformation

Ladda ner pdf eller beställ
patientbroschyrer på
www.exeltis.se.



Scanna QR-koden och ange din e-postadress för att ta del av:

- Vetenskapliga uppdateringar
- Produktinformation
- Webinars
- Inbjudningar



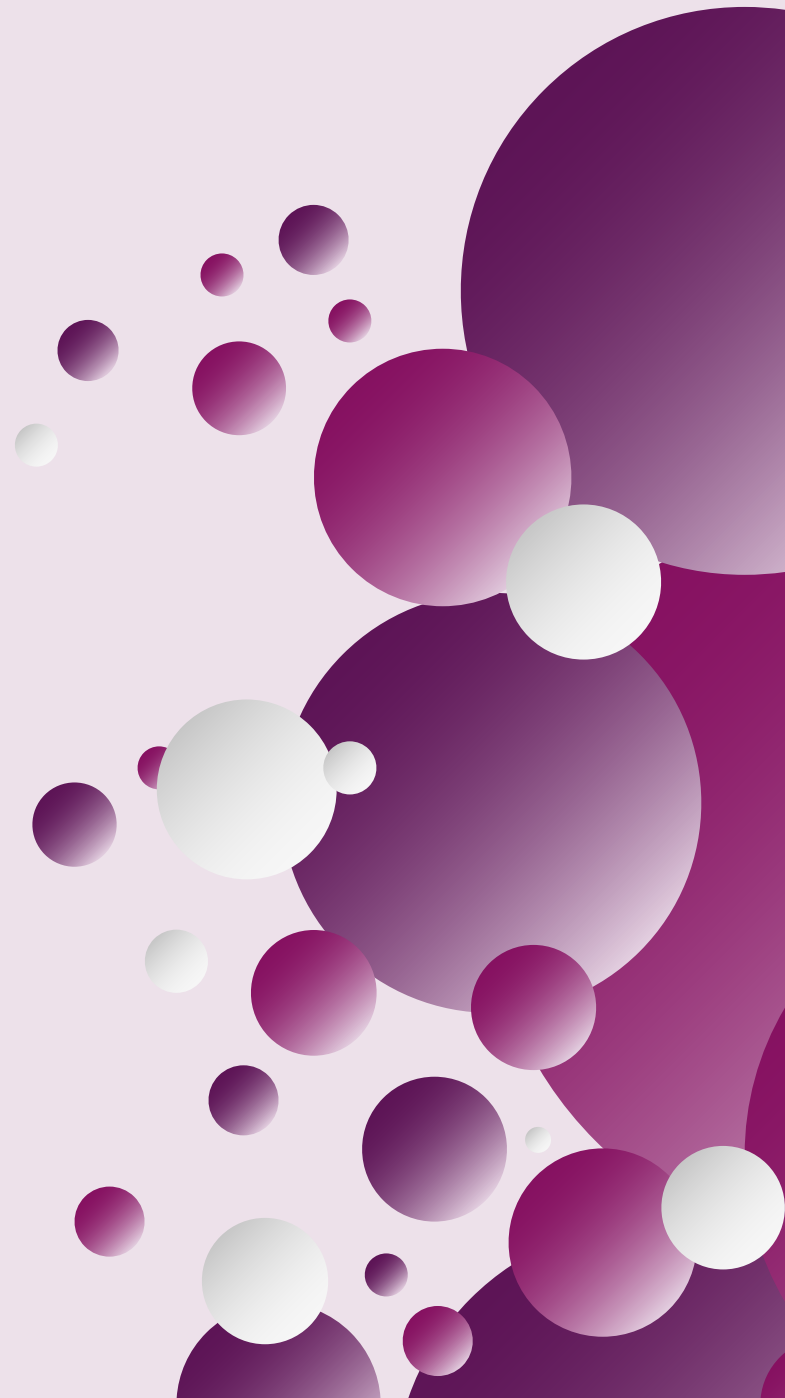
Kontaktinformation

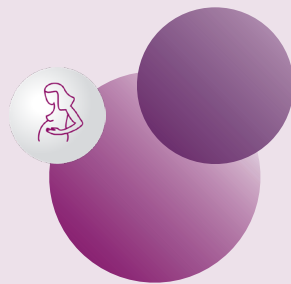
marketing.nordics@exeltis.com

Referenser

1. BONJESTA® produktresumé 04/2023.
2. Exeltis marknadsundersökning 12/2023 (i samarbete med Ipsos Healthcare).
3. Laitinen L. Nausea and vomiting of pregnancy – studies with pregnancy-unique quantification of emesis questionnaire 2023;15-16.
4. Koren, G., et al. *Am J Obstet Gynecol.* 2002. 186: S228-231.
5. Koren, G., et al. *J Obstet Gynecol.* 2005. 25: 241-244.
6. Ebrahimi, N., et al. *J Obstet Gynecol Can.* 2009. 31: 803-807.
7. Koren, G., et al. *Am J Obstet Gynecol.* 2010. 203(6): 571.e1-571.e7.
8. Fejzo, M.S., et al. *Nature Reviews Disease Primers.* 2019. 5(62): 1-17.

Anteckningar





Bonjesta®

Bonjesta® (doxylamin/pyridoxin) 20 mg/20 mg tabletter med modifierad frisättning. Rx. EF. **ATC-kod:** R06AA59. Aminoalkyletrar.

Indikationer: Bonjesta är indicerat för symtomatisk behandling av graviditetsillamående och kräkningar hos gravida kvinnor ≥ 18 år som inte svarar på konservativ behandling (dvs. livsstils- och dietförändringar). **Begränsningar vid användning:** Kombinationen doxylamin/pyridoxin har inte studerats vid hyperemesis gravidarum. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne. Samtidig användning med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller användning av Bonjesta i upp till 14 dagar efter upphörande av MAO-hämmare. Porfyri. **Varningar och försiktighet:** Bonjesta kan orsaka somnolens. Användning av detta läkemedel rekommenderas inte om en kvinna samtidigt använder CNS-dämpande substanser, inklusive alkohol. Detta läkemedel har antikolinerga egenskaper och ska därför användas med försiktighet hos patienter med: förhöjt intraokulärt tryck, trångvinkelglaukom, stenoserande peptiskt ulkus, pyloroduodenal obstruktion och blåshalsobstruktion eftersom de antikolinerga effekterna av detta läkemedel kan förvärra dessa tillstånd. Detta läkemedel ska också användas med försiktighet hos patienter med astma eller andra luftvägssjukdomar, patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion samt epileptiska patienter. Sederande antihistaminer i gruppen etanolaminer, som doxylamin, kan maskera varningstecken på skada orsakad av ototoxiska läkemedel. För fler försiktighetsåtgärder och läkemedelsinteraktioner, se produktresumén. **Anning:** Detta läkemedel rekommenderas inte under amning. Ett beslut måste fattas om att avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med detta läkemedel efter att hänsyn tagits till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan. **Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner:** Bonjesta har måttlig till påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Bonjesta kan orsaka somnolens och suddig syn, speciellt under de första dagarna av behandlingen. Kvinnor ska undvika att utföra aktiviteter som kräver fullständig uppmärksamhet, som körning eller användning av tunga maskiner, medan de använder Bonjesta tills vårdgivaren har godkänt detta. **Biverkningar:** Vanligaste biverkningen är somnolens. Yrsel, trötthet, muntrötthet och ökat bronkialsekret är också vanligt förekommande. **Ombud:** Exeltis Sverige AB, Strandvägen 7A, 114 56 Stockholm. För ytterligare information www.fass.se. **Senaste datum för översyn av produktresumén:** 2023-04-19.