



# Bonjesta<sup>®</sup>

doksylamiinivetetyksinaatti/pyridoksiinihydrokloridi  
20 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit

## Raskauspahoinvoinnin hoitoon

Bonjesta<sup>®</sup> säädellysti vapauttavat tabletit on suunniteltu raskauspahoinvointioireiden nopeaan ja pitkäkestoiseen hoitoon, kun konservatiivinen hoito ei tuo vastetta<sup>1</sup>



# Yleistä raskauspahoinnista

## Mitä raskauspahoinvointi on?

Raskauspahoinvointi ja oksentelu -oireet (NVP) alkavat ja ovat huipussaan ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja häviävät enimmäkseen raskauden puolivälissä. On mahdollista että raskauspahoinvointi ja oksentelu jatkuu koko raskauden ajan.<sup>2</sup>

## Oireet

- Useimmiten ovat lieviä tai kohtalaisia<sup>2</sup>
- Suomessa jonkinasteista pahoinvointia ja oksentelua raportoitiin suomalaisessa neuvola-aineistossa 88 % odottajista<sup>2</sup>

## Kliininen määritelmä raskauspahoinnille<sup>3</sup>

### Raskaana oleva nainen

- Pahoinvointi ja/tai oksentelu
- Oireet alkavat ensimmäisellä raskauskolmanneksella
- Muut mahdolliset aiheuttajat voidaan riittäväällä tavalla sulkea pois

## Milloin raskauspahoinvointi jo alkaa?<sup>3</sup>

Se voi alkaa raskausviikolla 5–7 ja oireiden huippu on raskausviikolla 9–13. Yli 90 % naisista ilmoitti NVP-oireiden loppumisesta 112 raskauspäivän jälkeen viimeisistä kuukautisista tai lähellä 20. raskausviikkoa tai 22. raskausviikon jälkeen.

## Miksi raskauspahoinvointi kannattaa hoitaa?

Raskauspahoinninnan varhaisvaiheen hyvällä hoidolla ajatellaan voitavan ehkäistä tilanteen ajautumista vaikeasta asteiseen raskauspahoinvointiin (hyperemesis gravidum).<sup>1</sup>

### Viitteet:

1. BONJESTA® valmisteyhteenveto 03/2023.
2. Laitinen L., Polo P., Duodecim 2019, 135(15):1385-92
3. Laitinen L. Nausea and vomiting of pregnancy - studies with pregnancy-unique quantification of emesis questionnaire 2023;15-16.

# Miten selvität lääkehoidon tarpeen ja seuraat hoidon toteutumista?

## PUQE-mittari

- PUQE-mittari on validoitu työväline, joka on kehitetty erityisesti raskauspahoinninnan voimakkuuden arviointiin.<sup>4-7</sup>

## PUQE-pistejärjestelmä

1. Kuinka monta tuntia (h) olet tuntenut pahoinvointia tai vatsakipua viimeisten 24 tunnin aikana?	En lainkaan <b>1 piste</b>	≤1 h <b>2</b>	2-3 h <b>3</b>	4-6 h <b>4</b>	>6 h <b>5</b>
2. Kuinka monta kertaa olet oksentanut viimeisten 24 tunnin aikana?	En ole oksentanut <b>1 piste</b>	1-2 krt <b>2</b>	3-4 krt <b>3</b>	5-6 krt <b>4</b>	≥7 krt <b>5</b>
3. Kuinka monta kertaa olet viimeisten 24 tunnin aikana yökkäillyt ilman, että olet oksentanut?	En yhtään kertaa <b>1 piste</b>	1-2 krt <b>2</b>	3-4 krt <b>3</b>	5-6 krt <b>4</b>	≥7 krt <b>5</b>

PUQE-pisteet	3	4-6	7-12	13-15
Oireet	Ei oireita	Lievä pahoinvointi	Keskivaikea pahoinvointi	Vaikea pahoinvointi

Sovitettu lähteistä 5-6.

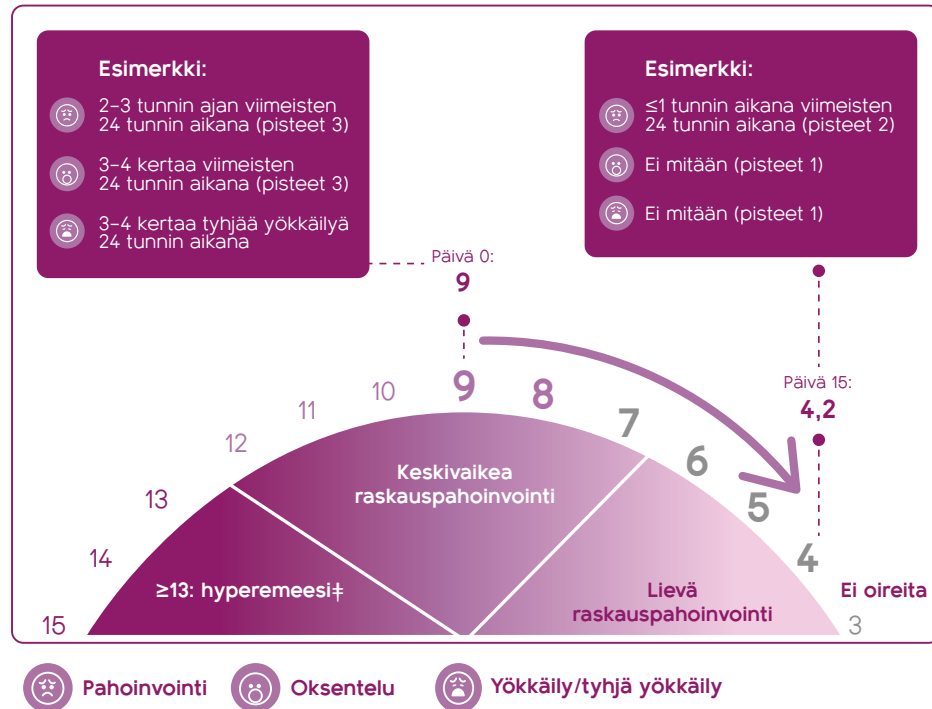
### Viitteet:

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.

## Doksylamiini/pyridoksiini-yhdistelmä laski PUQE-pisteitä 15 päivän aikana\*7

- Doksylamiini/pyridoksiiniyhdistelmä (n=131) laski erityisesti raskaudelle ominaisen oksentelun kvantifointipisteitä (PUQE) perustasolta 9 pisteisiin 4,2:een päivänä 15\*\*†
- Doksylamiini/pyridoksiiniyhdistelmä (n=131) paransi merkittävästi elämänlaadun (QoL) pisteitä vs. plasebo (n=125) (2,8 (±2,8) vs. 1,8 (±2,2); P=0,005)7

### PUQE-pisteet ja raskauspahoinvoinnin oireet7-8



\*Perustuu 10 mg/10 mg gastroresistenttiin formulaatioon.

†Tilastollista analyysiä ei suoritettu. ‡Naiset, joiden PUQE-pisteet olivat ≥13, kokivat vaikeita raskauspahoinvointioireita ja hyperemeesioireita.1 BONJESTA® ei ole indikoitu hyperemeesin hoitoon.1 Naiset, jotka kokevat tätä, tarvitsevat merkittävää lääketieteellistä hoitoa.1

#### Viitteet:

1. BONJESTA® valmisteyhteenveto 03/2023.

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.

## Miten ja millä hoidat?

### Indikaatio

Bonjesta on tarkoitettu raskauspahoinvoinnin ja -oksentelun oireenmukaiseen hoitoon raskaana oleville ≥ 18-vuotiaille naisille, joille konservatiivinen hoito (elintapojen ja ruokavalion muutos) ei tuota vastetta.1

### Käytön rajoitukset:

Doksylamiinin ja pyridoksiinin yhdistelmää ei ole tutkittu hyperemesis gravidarumin hoidossa.

### Bonjesta®

#### NOPEAVAIKUTTEINEN:

välittömästi vapauttava ulompi kerros, nopeasti imeytyvä1

#### PITKÄKESTOINEN:

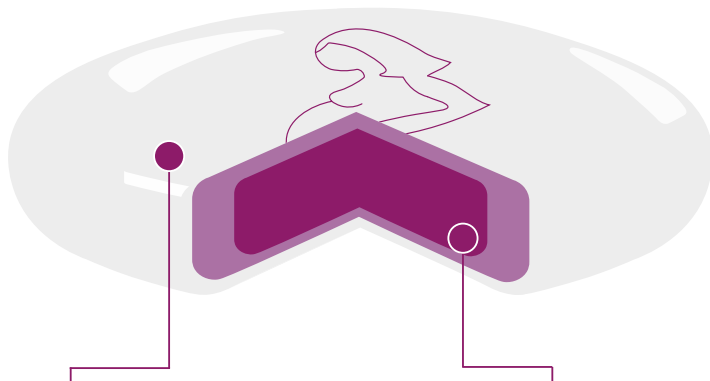
viivästetysti vapauttava ydin pitkäkestoiseen vaikutukseen1

## Vaikutusmekanismi

### Innovatiivinen kahta vaikuttavaa ainetta säädellysti vapauttava tabletti<sup>1</sup>

Bonjestaan vaikutus perustuu kahteen erilliseen yhdisteeseen. Doksyylamiinivetyksinaatilla (antihistamiini) ja pyridoksiinihydrokloridilla (B6-vitamiini) on pahoinvointia ja oksentelua hillitsevä (antiemeettinen) vaikutus.

#### Bonjesta® – säädellysti vapauttavat tabletit<sup>1</sup>



Välittömästi vapauttava monikerros-  
päällyste, joka sisältää  
**10 mg** doksyylamiinivetyksinaattia ja  
**10 mg** pyridoksiinihydrokloridia.

Enteropäällysteinen ydin, joka sisältää  
**10 mg** doksyylamiinivetyksinaattia ja  
**10 mg** pyridoksiinihydrokloridia.

# Bonjesta®

## Annostelu

Bonjesta on otettava joka päivä, eikä vain tarvittaessa. Bonjesta-hoidon jatkamisen tarvetta on arvioitava raskauden edetessä. Hoito tulee lopettaa asteittain.<sup>1</sup>

### Päivä 1

1 tabletti illalla nukkumaanmenon yhteydessä



### Päivä 2

1 tabletti illalla nukkumaanmenon yhteydessä



### Päivä 3

Jos pahoinvointi ja oksentelu ovat lievittyneet tai loppuneet päivänä 2, jatka 1 tabletin ottamista joka ilta nukkumaanmenon yhteydessä.



TAI

Jos pahoinvointi ja oksentelu ovat jatkuneet päivänä 2, ota 1 tabletti aamulla ja 1 tabletti illalla nukkumaanmenon yhteydessä.



Maksimi vuorokausiannos on 40 mg/40 mg

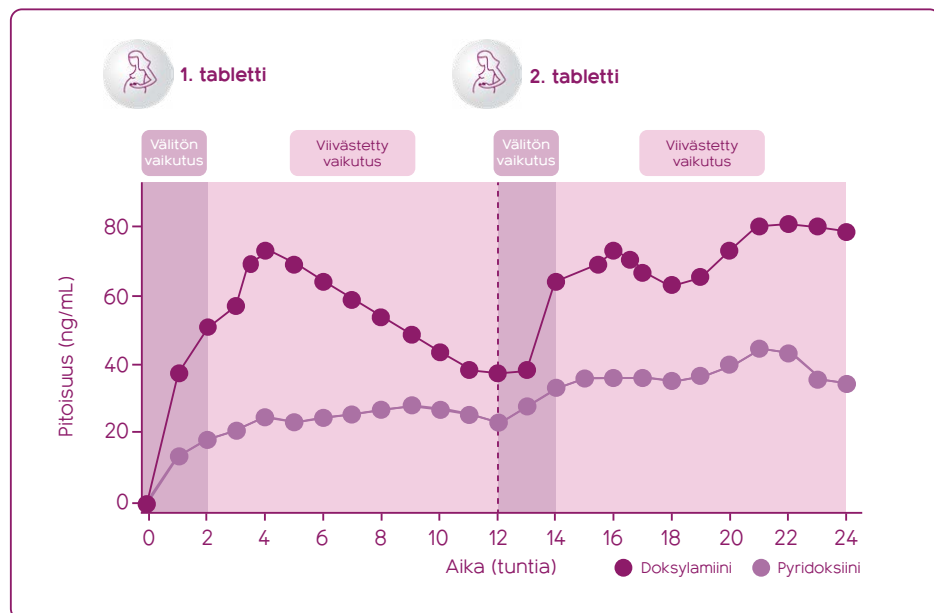
#### Viitteet:

1. BONJESTA® valmisteyhteenvedo 03/2023.

## Bonjesta – farmakokinetiikka

- Päivänä 1, 1 tunnin jälkeen Bonjesta saavuttaa korkeat plasma-pitoisuudet 40 ng/mL doksyylamiinin ja 12 ng/ml pyridoksiinin osalta.<sup>9-10</sup>

### Pitoisuus-aikaprofiili päivä 1<sup>9-10</sup>



Sovittu tiedoston tiedoista ja Koren *et al.* 2018.<sup>9-11</sup>  
PK-tiedot eivät välttämättä ennakoiki kliinistä vaikutusta ihmisissä.

\*Osallistujat saivat 40 mg/40 mg doksyylamiinia ja pyridoksiinia päivästä 1 alkaen.<sup>9-10</sup> BONJESTA®: aloitusannos on 1 tabletti (20 mg/20 mg) nukkumaanmenon yhteydessä päivänä 1 ja 2. Jos oireet jatkuvat päivänä 2, annosta voidaan lisätä päivänä 3 yhdellä lisätabletilta (20 mg/20 mg) aamulla ja 1 tabletilta (20 mg/20 mg) nukkumaanmenon yhteydessä.<sup>1</sup>

#### Viitteet:

1. BONJESTA® valmisteyhteenveto 3/2023.
9. Data on file. Study 150033 – pharmacokinetics section of BONJESTA® marketing application as provided to regulatory agencies during the process of BONJESTA® marketing authorisation.
10. FDA BONJESTA® approval dossier. Available from: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2016/209661lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/209661lbl.pdf). Accessed: June 2023.
11. Koren G., *et al. Int J Pharm.* 2018; 8(3): 52-58.

## Raskaus ja imetys

**Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu raskaana oleville naisille<sup>1</sup>.**

Laajat tiedot raskaana olevista naisista (mukaan lukien kaksi meta-analyysiä yli 168 000 potilaasta ja 18 000 altistuksesta doksyylamiinin ja pyridoksiinin yhdistelmälle ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana) eivät viittaa doksyylamiinivetyksinaatin ja pyridoksiinihydrokloridin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen<sup>1</sup>.

## Yleisimmät haittavaikutukset

Uneliaisuus, huimaus, väsymys, keuhkoputkien eritteen lisääntyminen, suun kuivuus<sup>1</sup>.

## Muut lääkkeet ja Bonjesta

Ks. tarkemmat tiedot Bonjesta-valmisteyhteenveto<sup>1</sup>.



**Hinta\*\*** Bonjesta 10 tabl. 28,75 €

**Reseptiin** 1-2 tablettia vuorokaudessa, 14 pakettia, 10 hoitoviikolle

\*\* Salvia 1.3.2024

Muistiinpanoja

## Tuote-esittelyt ja materiaalit

Minna Virta  
Key Account Manager  
minna.virta@exeltis.com  
puh. 050 583 8648

Niina Rasimus  
Key Account Manager  
niina.rasimus@exeltis.com  
puh. 040 140 6952

Janina Ståhlberg  
Key Account Manager  
janina.stahlberg@exeltis.com  
puh. 040 041 1964



Bonjesta-käyttäjäopas.

Painetut ja sähköiset käyttäjäoppaat saatavilla eri kielillä (FI, SE ja EN).



# Bonjesta®

**Bonjesta 20 mg/20 mg säädellysti vapauttavat tabletit** (20 mg doksyylamiinivetyksinaattia ja 20 mg pyridoksiinihydrokloridia). **Käyttöaiheet:** Raskauspahoinvoinnin ja -oksentelun oireenmukaiseen hoitoon raskaana oleville  $\geq 18$ -vuotiaille naisille, joille konservatiivinen hoito (elintapojen ja ruokavalion muutos) ei tuota vastetta. Käytön rajoitukset: Doksyylamiiniin ja pyridoksiiniin yhdistelmää ei ole tutkittu hyperemesis gravidarumin hoidossa. **Annostus ja antotapa:** Aloitusannos: yksi tabletti nukkumaanmenon yhteydessä. Annosta voidaan suurentaa (päivänä 3): yksi tabletti aamulla ja yksi tabletti nukkumaanmenon yhteydessä. Suun kautta. Tarkemmat ohjeet, ks. valmisteyhteenveto. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille. Samanaikainen käyttö monoamiinioksidaasin (MAO) estäjän kanssa tai Bonjestan käyttö 14 vuorokauden kuluessa MAO:n estäjän käytön lopettamisesta. Porfyria. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitoimet:** Voi aiheuttaa uneliaisuutta. Käyttöä ei suositella; jos potilas käyttää samanaikaisesti keskushermostoa lamaavia aineita (mukaan lukien alkoholia). Käytettävä varoen, jos potilaalla on kohonnut silmänpaine, ahdaskulmaglaukooma, ahtauttava peptinen haava, pyloroduodenaalinen ahtauma, tai virtsarakon kaulan ahtauma; astma tai muu hengityselinhiiriö; maksan tai munuaisten vajaatoiminta. B6-vitamiiniin saanti ravinnosta ja B6-vitamiinilisistä arvioitava. Hoidon aikana vältettävä auringonottoa. Voi peittää otoksisten lääkkeiden aiheuttaman vaurion varoitusmerkit. Epilepsiapotilailla noudatettava varovaisuutta. Voi pahentaa nestehukan ja lämpöhalvauksen oireita. Erityisiä varotoimia on noudatettava, jos potilaalla on pitkä QT-oireyhtymä. Soveltuvuus arvioitava, jos potilaalla on hypokalemia tai muu elektrolyytitasapainon häiriö. Potilaita seurattava tarkasti väärinkäyttöön tai riippuvuuteen viittaavien merkkien varalta. Voi aiheuttaa väriä sisältäviä tuloksia metadonia, opiaatteja ja PCP:tä koskevissa virtsan huumeselontatutkimuksissa. Voi lamata ihon histamiinivastetta allergeeni-uutteille. Lääkevalmisteeseen sisältämä alluranpunainen AC-atsoväriaine (E129) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. **Yhteisvaikutukset:** Doksyylamiini: antikolinergiset aineet, sedatiivit, keskushermostoa lamaavat aineet, verenpainealäkkeet (joilla on sedatiivinen vaikutus keskushermostoon), alkoholi, natriumoksiibaatti, otoksiset lääkkeet, valoherkkyyttä aiheuttavat lääkkeet, QT-aikaa pidentävät lääkkeet, kaikki CYP450-isoentsyymien vahvat estäjät, elektrolyytitasapainon häiriötä aiheuttavat lääkkeet. Pyridoksiini: levodopa, epilepsialäkkeet (kuten fenobarbitaalin ja fenytoiinin), hydroksiitsiini, isoniatsidi, penisillamiini. Ruoka: Lääkevalmisteeseen vaikutuksen alkaminen saattaa pidentyä ja imeytyminen heikentyä, kun tabletti otetaan ruoan kanssa. Otettava tyhjään mahaan vesilasilisen kera. Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenveto. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** Lääkevalmiste on tarkoitettu raskaana oleville naisille. Lääkevalmisteeseen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Hedelmällisyys: tietoja ihmisistä ei ole saatavilla. **Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn:** Kohtalainen tai huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. **Haittavaikutukset:** Hyvin yleinen: uneliaisuus. Yleinen: huimaus, bronkuseritteen lisääntyminen, suun kuivuus, väsymys. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenveto. **Yliannostus:** Oireita ja löydöksiä saattavat olla levottomuus, suun kuivuus, pupillien laajentuminen, uneliaisuus, kiertohuimaus, sekavuus ja takykardia. Toksisina annoksina otetun doksyylamiinin antikolinergisiin vaikutuksiin lukeutuvat kouristuskohtaukset, rabdomyolyyysi, akuutti munuaisten vajaatoiminta, rytmihäiriöt, kääntyvien kärkien takykardia ja kuolema. Hoitoon kuuluvat lääkehiilen anto, koko maha-suolikanavan huuhdeltu ja oireenmukainen hoito. **Pakkaukset ja hinnat (vmh sis. alv 1.3.24):** 10 tablettia 28,75 € reseptilääke. **Korvatavaksi:** Ei korvatavaksi. **Myyntiluvan haltija:** Exeltis Healthcare S.L., Madrid, Espanja. **Markkinoija:** Exeltis Sverige AB, Ruotsi, [www.exeltis.com](http://www.exeltis.com). **Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.** **Valmisteyhteenveto:** [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Perustuu 03.03.2023 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.