

Wirtschaftsmagazin

Nr. 4 / 2024

29. JAHRGANG · JULI/AUGUST 2024

frauenärztliche Praxis

Sonderdruck

5 Fragen zum Thema Schwangerschaftsübelkeit und -erbrechen



XONVEA® 20 mg/20 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoffe: Doxylaminhydrogensuccinat, Pyridoxinhydrochlorid. **Zus.:** Jede Tabl. enth. 20 mg Doxylaminhydrogensuccinat und 20 mg Pyridoxinhydrochlorid. **Sonst. Bestandt. m. bekannter Wirkung:** Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129). **Sonst. Bestandt.:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumtrisilicat (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid. Filmüberzug: Hypromellose (E464), Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum (E 553b), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat (E 500), Natriumdodecylsulfat (E 487), Simeticon Emulsion 30 %, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Eisenoxide (E 172), Wachsschicht: Carnaubawachs. Drucktinte:gebl., wachsf. Schellack (Ph. Eur.) (E 904), Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Propylenglycol (E 1520), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Ammoniak-Lösung 28 % (E 527), Simeticon. **Anwend.:** Sympt. Behndl. von Übelkeit u. Erbrechen während d. Schwangerschaft (nausea and vomiting during pregnancy, NVP) bei schwangeren Frauen ≥18 Jahren, die nicht auf eine konservative Behndl. ansprechen. Einschränkung. d. Anwend.: Die Komb. aus Doxylamin/Pyridoxin wurde im Falle von Hyperemesis gravidarum nicht untersucht. **Gegenanz.:** Überempfindl. geg. d. Wirkstoffe od. einen d. sonst. Bestandt., gleichz. Anwend. m. MAO-Inhibit. od. Anwend. v. XONVEA bis zu 14 Tage nach Absetzen der MAOIs, Porphyr. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Somnolenz. *Häufig:* Schwindelgef., vermehrte Bronchialsekret., Mundtrockenheit, Müdigkeit. *Gelegentl.:* Verwirrheitszustand, Doppelsehen, Glaukom, Tinnitus, orthostatische Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen, Lichtempfindlichkeitsreak., Asthenie, peripheres Ödem. *Selten:* Hämolyt. Anämie, Agitiertheit, Tremor, Krampfanfall. *Nicht bekannt:* Überempfindlichk., Angst, Orientierungsstörung, Schlaflosigkeit, Reizbark., Alpträume, Kopfschm., Migräne, Parästhesie, psychomotor. Hyperaktivität, Verschwomm. Sehen, Sehstörungen, Vertigo, Palpitation, Tachykardie, Dyspnoe, Bauch aufgetrieben, Abdominalschmerz, Obstipation, Diarrhoe, Hyperhidrose, Pruritus, Ausschlag, Ausschlag makulopapulös, Dysurie, Harnretention, Brustkorbschew., Unwohlsein. **Warnhinweis:** Enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129). Packungsbeilage beachten. Tabletten im Ganzen schlucken. Nicht zerdrücken, zerkauen oder zerteilen. **Verschreibungspflichtig. Zul.-Inhaber:** Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Deutschland, Tel.: +49 89 4520529-0. **Stand d. Information:** Juli 2023

5

Fragen zum Thema Schwangerschaftsübelkeit und -erbrechen



Dr. Kirsten Kuhlmann,
niedergelassene
Gynäkologin

Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft beeinträchtigen die Lebensqualität vieler Frauen und sollten für eine optimale Symptomkontrolle frühzeitig behandelt werden. Mit XONVEA® 20 mg/20 mg steht seit Ende September 2023 eine für diese Indikation zugelassene und wirksame Therapieoption mit veränderter Wirkstofffreisetzung der bewährten Substanzen Doxylamin und Pyridoxin zur Verfügung. Neu an der Weiterentwicklung ist das innovative Dual-Release-System, welches zu einer schnellen Anflutung und langanhaltenden Wirkung führt. Im Interview erläutert die niedergelassene Gynäkologin Dr. Kirsten Kuhlmann (Berlin) die Besonderheiten der Neuformulierung und ihre Bedeutung für den Praxisalltag.

Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft: Sind diese Symptome eher die Ausnahme oder die Regel?

Dr. Kuhlmann: Die in der Literatur mit 85 % angegebene Prävalenz zu Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft kann ich aus meiner Praxis bestätigen. Hauptsymptom ist die Übelkeit, jedoch müssen sich rund die Hälfte der Betroffenen etwa einmal am Tag auch übergeben. Bei einigen erstrecken sich die Beschwerden bis hin zum Ende der Schwangerschaft. Obwohl das Symptom der Morgenübelkeit überwiegt, leiden manche Frauen auch nachmittags und abends an Übelkeit. Um möglichst frühzeitig mit einer Behandlung beginnen zu können, spreche ich die Frauen aktiv bei jedem Praxisbesuch über den gesamten Schwangerschaftsverlauf an, denn oftmals treten gegen Ende der 26./27. Schwangerschaftswoche erneut Beschwerden auf. In meinem Praxisalltag hat sich neben

konservativen Methoden und alternativen Methoden wie Akupunktur die medikamentöse Symptomkontrolle mit XONVEA® 20 mg/20 mg bestehend aus den Wirkstoffen Doxylamin und Pyridoxin sehr gut etabliert.

Was macht die Wirkstoffkombination von XONVEA® 20 mg/20 mg so besonders?

Dr. Kuhlmann: Zunächst hat sich die Kombination aus Doxylamin und Pyridoxin, die speziell für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen in der Schwangerschaft zugelassen ist, seit Jahren bewährt – auch in meiner Praxis. Das Besondere an der Neuformulierung mit 20 mg Doxylamin und 20 mg Pyridoxin ist das duale Freisetzungsprinzip (Dual-Release-System). Die mehrschichtige Hülle der Tablette mit jeweils 10 mg Doxylamin und Pyridoxin führt zu einer sofortigen Freisetzung und schnellen Absorption. Zugleich haben wir einen magensaftresistenten Kern mit der gleichen Menge der Substanzen, der anhaltend wirkt. Damit profitieren die betroffenen Schwangeren bereits bei der abendlichen Einnahme von der schnellen Wirkstofffreisetzung und haben eine ruhige Nacht vor sich. Die langanhaltende Symptomlinderung ermöglicht zudem einen möglichst beschwerdefreien Morgen.

Könnte man nicht einfach die doppelte Menge von bisherigen 10 mg/10 mg-Dosierungen nehmen, um denselben Effekt zu erreichen?

Dr. Kuhlmann: Nein, diesen Effekt erreicht nur die neue Formulierung mit dem dualen Freisetzungsprinzip. Während die mehrschichtige Hülle für eine sofortige Freisetzung der Wirkstoffe mit schneller Anflutung sorgt, entfaltet der magensaftresistente Kern eine langanhaltende Wirkung. Um eine optimale Tagesdosis von 40 mg Doxylamin und 40 mg Pyridoxin zu gewährleisten, sind im Vergleich zur bisherigen Formulierung weniger Tabletten erforderlich.

Mit welcher Dosierung der Neuformulierung bekommt man die Symptome bestmöglich in den Griff?

Dr. Kuhlmann: Die Frauen starten abends mit einer Tablette XONVEA® 20 mg/20 mg. Bei anhaltenden Symptomen tagsüber kann ab dem dritten Tag morgens eine zweite Tablette genommen werden. Nach frühzeitigem Beginn ab der 4.–6. Schwangerschaftswoche empfehle ich einen ersten Auslassversuch ab der 12./13. Schwangerschaftswoche. Dieses Schema funktioniert bei Schwangeren, die im ersten Trimenon an Übelkeit und Erbrechen leiden, meiner Erfahrung nach sehr gut. Bei anhaltenden Beschwerden kann sich die Behandlung auch bis zum Ende der Schwangerschaft erstrecken. Die reduzierte Tablettenmenge sowie die schnelle Anflutung der Neuformulierung sind für die betroffenen Frauen ein Segen, sodass diese in meiner Praxis bereits State of the Art ist.

Thema Verordnung und Erstattung: Was ist zu beachten?

Dr. Kuhlmann: Bei korrekter Verordnung, das heißt zur symptomatischen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während der Schwangerschaft, ist XONVEA® 20 mg/20 mg vollumfänglich erstattungsfähig. Die Diagnose wird über den ICD-10-Code O21.9 gestellt, welcher sich auf Erbrechen während der Schwangerschaft, nicht näher bezeichnet, bezieht. Alternativ kommt auch O21.8 zur Anwendung, der für sonstiges Erbrechen, das die Schwangerschaft kompliziert, steht. Beginnt die Behandlung in der Spätschwangerschaft, kann auch O21.2 herangezogen werden. Wichtig ist, sich bei der Verordnung nicht auf eine Hyperemesis gravidarum zu beziehen, da für diese Indikation keine Zulassung für die Kombination Doxylamin und Pyridoxin besteht. Empfehlenswert ist zudem eine Beratung zum Verzehr von kleinen, warmen Mahlzeiten und lauwarmen Getränken sowie der Verzicht auf scharfe Speisen und Rohkost.

Interview: Sanabeo Medical News (München)

Einarson A, Piwko C, Koren G et al. (2013). Prevalence of nausea and vomiting of pregnancy in the USA: a meta-analysis. *Journal of Population Therapeutics and Clinical Pharmacology*, 20(2), e163–170.

Mit freundlicher Unterstützung durch die Exeltis Germany GmbH