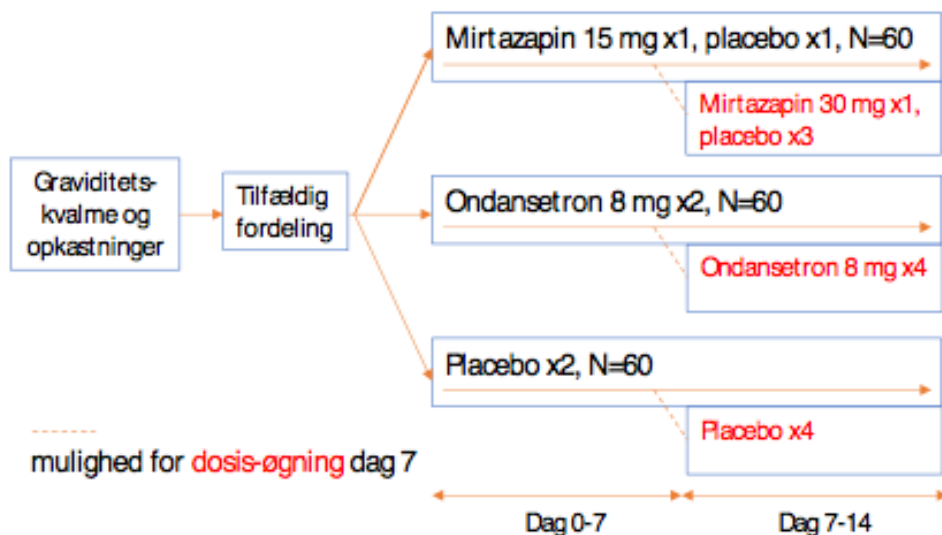


# VOMIT

Validating the effect of Ondansetron and Mirtazapine In Treating hyperemesis gravidarum



Alle deltagere må tage metoclopramid p.n.

## Inklusionskriterier:

- Kvinde  $\geq 18$  år
- Gravid med GA 5+0 - 19+6
- Levende singleton graviditet
- Kvalme og opkast uden anden kendt årsag
- PUQE-24 score  $\geq 13$  ELLER
- PUQE-24 score  $\geq 7$  OG
- 1. vægttab  $>5\%$  af præ-gravid vægt og/eller
- 2. indlæggelse pga. HG

## Ekklusionskriterier:

- 5-HT<sub>3</sub>-receptor-antagonist allergi
- Aktuel behandling med antidepressiv medicin
- Kronisk sygdom
- Forhøjet ALAT ( $>150$  U/l) eller kreatinin ( $>100$   $\mu\text{mol/l}$ )
- EKG med langt QT-syndrom
- Alkoholindtag  $\geq 2$  genstande/uge
- Ikke i stand til at tage medicin oralt
- Ikke i stand til at forstå dansk i skrift og tale
- Deltagelse i andre lægemiddelforsøg i denne graviditet

## Screening og journalføring

Nævn projektet og spørg om pt er interesseret i at høre mere

- Hvis **nej**, journalfør 'Pt er blevet spurgt, men ønsker ikke at deltage i VOMIT'.
- Hvis **ja og opfyldte kendte in- og eksklusionskriterier**, noter pt's navn og tlf og kontakt lokale ansvarlige (se nedenfor) og journalfør 'Pt er interesseret i at deltage i VOMIT og lokal ansvarlig ...er kontaktet'.

## Hypptigt stillede spørgsmål:

'Er det sikkert for mit barn, hvis jeg deltager?'

- Ja.
- Mirtazapin er et kendt lægemiddel, som dog er nyt til behandling af hyperemesis. Der er data på knap 2000 gravide, som har taget det, uden at der er set en overhyppighed af misdannelser hos børnene.
- Ondansetron er aktuelt standardbehandling til svær graviditetskvalme. 'Er der bivirkninger ved medicinen?' Hyppigste bivirkninger beskrevet her:
- Mirtazapin virker sløvende og skal derfor tages ved sengetid. Mange beskriver, at de sover rigtig godt.
- Ondansetron kan give forstoppelse og hovedpine. Begge symptomer kan afhjælpes.

## Lokale læger:

Kamille Fogh (tlf 38622650), Benny Kirschner (tlf 21524910)

## Lokale sygeplejersker:

Kimmie Thorsen, Charlotte Johnsen, Andrea Brok

## Hvis en forsøgsdeltager indlægges:

Overordnet forsøgsansvarlige skal kontaktes per e-mail indenfor 24 timer efter indlæggelse – også selvom indlæggelsen ikke er relateret til deltagelse i projektet.

I tilfælde af behov for akut afblinding kontaktes akut-telefonen.

Akut-tlf: 23885412

Forsøgsansvarlige: Anne Ostenfeld (aost0007@regionh.dk) og Ellen Løkkegaard (eloe0002@regionh.dk)