

Hjelp pasientene dine, så de starter behandlingen for overaktiv blære (OAB) på en god måte

BETMIGA™ (mirabegron) er indisert for symptomatisk behandling av urgency, økt vannlatingsfrekvens og urge-inkontinens hos voksne pasienter med overaktiv blæresyndrom (OAB), og for behandling av nevrogen detrusoroveraktivitet (NDO) hos pediatriske pasienter i alderen 3 til under 18 år.¹

Vanlige bivirkninger blant voksne pasienter som behandles med BETMIGA™: Urinveisinfeksjon, hodepine, svimmelhet, takykardi, kvalme, forstoppelse, diaré. Se SPC for fullstendig liste over bivirkninger. Kontraindisert ved alvorlig ukontrollert hypertensjon definert som systolisk blodtrykk ≥ 180 mm Hg og/eller diastolisk blodtrykk ≥ 110 mm Hg.¹



Det er viktig med medikamentetterlevelse – ikke minst ved behandling av OAB²

Medikamentell behandling kan lindre symptomene på overaktiv blære, og det er viktig med medikamentetterlevelse, slik at effekten opprettholdes. Likevel avslutter mange pasienter behandlingen.²

Derfor er hjelp til medikamentetterlevelse en viktig del av OAB-behandlingen.

I denne guiden finner du tre gode råd for å hjelpe pasientene med å fortsette behandlingen.

1 Realistiske forventninger forebygger skuffelser



En av de viktigste grunnene til at pasientene avslutter OAB-behandlingen for tidlig, er at forventningene til behandlingen ikke oppfylles.²

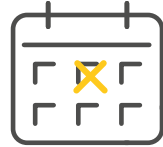
Det er derfor viktig å minne pasientene på at overaktiv blære (OAB) er en kronisk tilstand som krever langvarig behandling. Hvis behandlingen avsluttes, vil symptomene oftest komme tilbake.²

Sett realistiske mål for hver enkelt pasient.^{3,4}

Få et godt grunnlag ved å bruke skjemaet «Forstå symptomene og følg med på fremskrittene dine», som du kan laste ned fra www.betmiga.no.

2

Planlegg oppfølgingskonsultasjoner fra start



Medikamentetterlevelse er viktig for dine pasienter med overaktiv blære (OAB), og oppfølging er viktig for at de kan lykkes.⁴ Derfor er det lurt å avtale oppfølgende konsultasjoner etter tre og tolv måneder allerede fra start.

I studier har behandling med BETMIGATM vist signifikante forbedringer i gjennomsnittlig antall inkontinensepisoder og vannlatinger per 24 timer allerede ved første målepunkt sammenlignet med placebo.⁺ Forbedringen ble opprettholdt gjennom en behandlingsperiode på tolv måneder.¹

3

Du kan foreskrive en pakning som varer frem til første oppfølging¹



Anbefalt dosering av BETMIGATM til voksne som har overaktiv blære, er 50 mg én gang daglig.¹

Du kan foreskrive BETMIGATM 50 mg i en pakning med 90 tabletter, som tilsvarer tre måneders behandling – altså frem til første oppfølgende konsultasjon.



*Mean number of incontinence episodes/24h (FAS-I) (Co-primary) Placebo (n=878 persons), 2.73; Betmiga (n=862 persons) 2.71. Mean change from baseline: Placebo: -1.10, Betmiga: -1.49. Mean difference from placebo (95% CI): -0.40 (-0.58, 0.21); p< 0.001. Mean number of micturitions /24h (FAS) (Co-primary) Placebo (n=1328 persons), 11.58; Betmiga (n=1324 persons) 11.70. Mean change from baseline: Placebo: -1.2, Betmiga: -1.72. Mean difference from placebo (95% CI): -0.55 (-0.75, 0.36); p< 0.001. FAS: Full analysis set, all randomised patients who took at least 1 dose of double blind study drug and who had a micturition measurement in the baseline diary and at least 1 post-baseline visit diary with a micturition measurement. FAS-I: Subset of FAS who also had at least 1 incontinence episode in the baseline diary.

BETMIGA® (mirabegron) 25 og 50 mg depottabletter

Farmakoterapeutisk gruppe: Urologisk spasmolytikum, selektiv β 3-adrenoseptoragonist (G04BD12).

Indikasjoner: Symptomatisk behandling av «urgency», økt vannlatingsfrekvens og/eller urgeinkontinens hos voksne med overaktiv blæresyndrom (OAB). Behandling av nevrogen detrusoroveraktivitet (NDO) hos pediatriske pasienter i alderen 3-18 år.

***Dosering og administrering:** *Voksne med overaktiv blære (≥18 år):* 50 mg 1 gang daglig, med eller uten mat. *Barn og ungdom 3-18 år, ≥35 kg, med nevrogen detrusoroveraktivitet (NDO):* Startdosen er 25 mg 1 gang daglig med mat. Om nødvendig kan dosen økes til maks. 50 mg 1 gang daglig etter 4-8 uker. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR 15-29 mL/min/1,73 m²) eller moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse B), anbefales en maks. dose på 25 mg. Tablettene skal tas med væske, svelges hel og må ikke tygges, deles eller knuses.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Alvorlig ukontrollert hypertensjon definert som systolisk blodtrykk ≥180 mm Hg og/eller diastolisk blodtrykk ≥110 mm Hg.

***Forsiktighetsregler:** *Nedsatt nyre- og leverfunksjon:* Betmiga er ikke studert hos pasienter med terminal nyresykdom (GFR <15 mL/min/1,73 m²), pasienter som krever hemodialyse, eller pasienter med alvorlig leverfunksjonssvikt (Child-Pugh klasse C), og anbefales derfor ikke for bruk i disse pasientgruppene. Anbefales ikke til bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR 15-29 mL/min/1,73 m²) eller pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse B) som samtidig mottar sterke CYP3A-hemmere. *Hypertensjon:* Kan øke blodtrykket hos både voksne, ungdom og barn. Blodtrykksøkning hos barn (3-12 år) kan være høyere enn hos ungdom (12-18 år). Blodtrykk bør måles ved oppstart og jevnlig under behandlingen, spesielt hos hypertensive pasienter. Forsiktighet må utvises til pasienter med *medfødt eller ervervet QT-forlengelse, klinisk signifikant blæreutlopsobstruksjon og pasienter som bruker antimuskulinbehandling for overaktiv blære. Graviditet, amming og fertilitet:* Anbefales ikke til fertile kvinner som ikke bruker prevensjon, eller under graviditet eller amming. Effekten av mirabegron på menneskelig fertilitet er ikke fastslått.

***Bivirkninger:** De vanligst rapporterte bivirkningene er takykardi, urinveisinfeksjon, hodepine, svimmelhet, kvalme, forstoppelse og diaré. Samlet sett er sikkerhetsprofilen hos barn og ungdom lik den som er observert hos voksne. Hos barn og ungdom med NDO ble det ikke rapportert noen alvorlige bivirkninger. De vanligst rapporterte bivirkningene hos disse var urinveisinfeksjon, forstoppelse og kvalme.

MT-innehaver: Astellas Pharma Europe B.V., Nederland.

Reseptgruppe: C. **Refusjon:** *Refusjonsberettighet bruk:* Motorisk hyperaktiv nevrogen blære med lekkasje (urge-inkontinens). Refusjonskoder: ICPC: U04 Urininkontinens; ICD: N39.4 Annen spesifisert urininkontinens. Vilkår: Ingen spesifisert. **Pakningsstørrelse og pris (pr 24.02.2026):** 25 mg: 30 tabletter (blister) 442,40 NOK; 90 tabletter (blister) 1194,30 NOK. 50 mg: 30 tabletter (blister) 442,40 NOK; 90 tabletter (blister) 1194,30 NOK. **Lokal representant:** Astellas Pharma, Tel: +47 66764600. For mer informasjon se www.felleskatalogen.no.

Basert på SPC godkjent: 17.07.2025.

*Avsnittet er omskrevet og/eller forkortet sammenlignet med den godkjente preparatomtalen (SPC).

Preparatomtalen kan bestilles kostnadsfritt fra den lokale representanten.

1. Betmiga SmPC 07.2025 (§4.1, §4.2, §4.3, §4.8, §5.1, §6.5).
2. Kim TH, Lee K-S. Persistence and compliance with medication management in the treatment of overactive bladder. *Investig Clin Urol.* 2016;57:84-93.
3. Dhaliwal P, Wagg A. Overactive bladder: strategies to ensure treatment compliance and adherence. *Clin Interv Aging.* 2016;11:755-60.
4. Ali M, Grogan S, Powell S, Staniford L, Nazir A, Landeira M, et al. Qualitative Analysis of Factors Influencing Patient Persistence and Adherence to prescribed Overactive Bladder Medication in UK Primary Care. *Adv ther.* 2019;36:3110-22.