

**FERRING**

ARZNEIMITTEL

Sicherheitsrelevante Informationen über Misoprostol (Misodel®)

22. November 2017

Misoprostol (Misodel®): Berichte über exzessive uterine Tachysystolie, die möglicherweise nicht auf eine Tokolyse anspricht

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ferring Arzneimittel GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Berichte zum Auftreten exzessiver uteriner Tachysystolie unter Misoprostol sowie die entsprechenden Gegenmaßnahmen informieren.

Zusammenfassung

- **Misoprostol kann eine exzessive uterine Tachysystolie auslösen, die möglicherweise nicht auf eine tokolytische Behandlung anspricht.**
- **Entfernen Sie Misodel®**
 - **bei Einsetzen aktiver Wehentätigkeit: rhythmische, feste Kontraktionen, die adäquat sind Zervixveränderungen auszulösen, und/oder spätestens bei einer Zervixdilatation von 4 cm**
 - **wenn lang anhaltende oder exzessive Uteruskontraktionen auftreten**
 - **bei Gefahr für die Mutter und/oder das Kind**

Hintergrund zu den Sicherheitshinweisen

Misoprostol (Misodel®) wird zur Einleitung von Wehen bei Frauen mit unreifer Zervix ab der 37. Schwangerschaftswoche (vollendete 36. Schwangerschaftswoche) eingesetzt, wenn eine Geburtseinleitung klinisch indiziert ist.

In klinischen Studien sowie nach der Markteinführung des Arzneimittels wurde über Fälle von uteriner Tachysystolie berichtet, die unter Tokolyse nicht nachließ. Eine Überprüfung dieser Fälle ergab, dass exzessive Tachysystolien, die möglicherweise nicht auf eine tokolytische Behandlung ansprechen, durch die Anwendung von Misoprostol verursacht werden können, selbst wenn das Arzneimittel entsprechend der Fach- und Gebrauchsinformation angewendet wird.

Die Fach- und Gebrauchsinformation wurden aktualisiert, um diesen Sachverhalt darzustellen und Maßnahmen zum adäquaten Umgang mit diesem Risiko sicherzustellen.

Entfernen Sie das vaginale Wirkstofffreisetzungssystem unter folgenden Umständen sofort:

- bei Einsetzen aktiver Wehentätigkeit: rhythmische, feste Kontraktionen, die adäquat sind Zervixveränderungen auszulösen, und/oder spätestens bei einer Zervixdilatation von 4 cm, oder
- wenn die Uteruskontraktionen lange anhalten oder exzessiv sind, d.h. bei:
 - Tachysystolie: mehr als 5 Kontraktionen innerhalb von 10 Minuten, gemittelt über einen Zeitraum von 30 Minuten
 - lang anhaltenden Kontraktionen: einzelne Kontraktionen, die 2 Minuten oder länger andauern
 - hypertonen Kontraktionen: zu häufige Kontraktionen und ein hoher uteriner Ruhetonus
- bei Gefahr für die Mutter und/oder das Kind
- 24 Stunden, nachdem es eingeführt wurde

Es wird empfohlen, auf eine tokolytische Behandlung vorbereitet zu sein, die bei Bedarf unverzüglich nach Entfernen von Misodel[®] begonnen werden kann.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Misodel[®] gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an:

Ferring Arzneimittel GmbH
Arzneimittelsicherheit
Fabrikstr. 7
24103 Kiel
Fax: 0431/58 52 34
E-Mail: SafetyMailboxGermany@ferring.com

Alternativ können Verdachtsfälle gemeldet werden an das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

elektronisch über das Internet an

www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz - Risiken

Oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Oder per Fax: 0228/207 5207

Kontaktadresse des Unternehmens

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Ferring Arzneimittel GmbH, Tel.: 0431/ 58 52 0, E-Mail: info-service@ferring.de, oder besuchen Sie unsere Web-Adresse: <http://www.ferring.de>

Mit freundlichen Grüßen

F E R R I N G
Arzneimittel GmbH

i.V.

(im Original unterzeichnet)

Dr. med. Birgit Daglinger
Geschäftsführerin

(im Original unterzeichnet)

Dr. Ingo Weide
Stufenplanbeauftragter