

11. Oktober 2011

**Informationsbrief für medizinisches Fachpersonal zu**

- **Methergin Lösung zum Einnehmen 250 Mikrogramm/ml - Marktrücknahme**
- **Methergin Injektionslösung 200 Mikrogramm/ml – wichtige Sicherheitsinformationen zur i.m. / i.v. Applikation**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), möchte Novartis Sie über die Marktrücknahme von Methergin<sup>®</sup> Lösung zum Einnehmen in Deutschland in Kenntnis setzen und Ihnen auch wichtige Informationen über die korrekte Anwendung von Methergin<sup>®</sup>, vor allem die Verabreichung der Injektionslösung geben.

**1. Methergin<sup>®</sup> Lösung zum Einnehmen Marktrücknahme**

Die Giftzentrale (CAV) in Mailand, Italien, hat der italienischen Gesundheitsbehörde (AIFA) vor kurzem eine Reihe von Fallberichten zu Neugeborenen, meist jünger als 1 Monat, gemeldet, denen irrtümlich Methergin<sup>®</sup> Lösung zum Einnehmen statt anderer Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel für Kinder in Tropfenform (vor allem Vitamin K) verabreicht wurde.

Die ungewollte Exposition von Neugeborenen (Medikationsfehler oder unsachgemäßer Gebrauch) mit Methergin<sup>®</sup> kann zu Gefäßverengungen, Schläfrigkeit, Krampfanfällen, Nierenversagen und Atemstillstand führen. Bei nicht erfolgter entsprechender Behandlung wurden auch Todesfälle gemeldet.

Nach Auswertung aller Fälle von Medikationsfehlern mit Methergin<sup>®</sup> (d.h. allen Darreichungsformen), die Novartis gemeldet wurden, und nach Beurteilung der Daten, die von Giftzentralen aus verschiedenen Ländern eingegangen sind, **empfiehlt Novartis** aus den folgenden Gründen **die Marktrücknahme von Methergin<sup>®</sup> Lösung zum Einnehmen:**

- Ein hoher Prozentsatz der gemeldeten Medikationsfehler trat in Zusammenhang mit der Darreichungsform der Lösung zum Einnehmen auf.
- Auch wenn noch Fragen zur Verlässlichkeit der Daten offen sind, die bis heute aus den Giftzentralen eingingen, muss von einer Dunkelziffer (under-reporting) bei den Medikationsfehlern mit der Darreichungsform der Lösung zum Einnehmen ausgegangen werden.
- Unerwünschte Arzneimittelreaktionen im Zusammenhang mit Medikationsfehlern bei Neugeborenen können schwerwiegend bis lebensbedrohlich sein.

**Empfehlungen für Mitarbeiter der Gesundheitsberufe:**

- Novartis wird Methergin Lösung zum Einnehmen vom Markt nehmen.
- Methergin Injektionslösung ist zur Behandlung von Blutungen nach Abort, verstärkten postpartalen Blutungen und Subinvolutio uteri im Wochenbett zugelassen. Ärzte müssen Methergin<sup>®</sup> entsprechend der aktuell genehmigten Fachinformation und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die einzelne Patientin verschreiben.

- Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin<sup>®</sup> und mindestens noch 12 Stunden nach Verabreichung der letzten Dosis nicht stillen. In diesem Zeitraum gewonnene oder abgepumpte Milch ist zu entsorgen.
- Die maximale Behandlungsdauer mit Methergin<sup>®</sup> beträgt in der Regel bis zu 5 Tage.

## **2. Intramuskuläre (i.m.) Injektion – Empfehlungen für die parenterale Applikation**

Nach einer detaillierten Auswertung der vorliegenden Hinweise ist Novartis der Überzeugung, dass die intramuskuläre (i.m.) Injektion die empfehlenswerte parenterale Applikationsart für Methergin<sup>®</sup> ist. Bei intravenöser (i.v.) Verabreichung muss die Dosis langsam über einen Zeitraum von mindestens 60 Sekunden durchgeführt werden.

### **Aufruf zur Meldung von unerwünschten Ereignissen**

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Methergin<sup>®</sup> an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet [www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare](http://www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare), oder an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH, Fax 0911 273 12985.

### **Information zur Kommunikation**

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Methergin<sup>®</sup> benötigen, wenden Sie sich bitte an Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 01802 232300 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz), Fax 0911 273 12160.

Mit freundlichen Grüßen  
Novartis Pharma GmbH



Prof. Dr. med. Lothar Färber  
Medizinischer Direktor



Dr. med. Andreas Kreiß  
Leiter Arzneimittelsicherheit/Stufenplanbeauftragter