



Dato: 7. juli 2022

ANGUSTA (misoprostol) tablet 25 mikrogram – MT nummer: 57452

Information om forsyningsvanskeligheder

Kære sundhedsperson,

Norgine BV ønsker efter aftale med Lægemiddelstyrelsen at oplyse dig om følgende:

Resumé

- *Der er konstateret kvalitetsproblemer for ANGUSTA tablet på 25 mikrogram*
- *Norgine tilbagekalder derfor visse batcher ud fra et forsigtighedsprincip*
- *På grund af kvalitetsproblemet vil ANGUSTA ikke kunne leveres i en ukendt periode af længere varighed*
- *Udenlandske pakninger vil i en periode være tilgængelige via udleveringstilladelse*

Baggrund

Under udførelsen af en rutinemæssig stabilitetsundersøgelse er der observeret et resultat uden for specifikationsgrænse for en ukendt urenhed. Norgine tilbagekalder derfor visse batcher ud fra et forsigtighedsprincip.

Undersøgelse af problemet pågår fortsat og der vil derfor ikke kunne leveres ANGUSTA i en ukendt periode af længere varighed. Der vil i en periode være udenlandske pakninger tilgængelige via udleveringstilladelse, der ikke er berørt.

ANGUSTA (misoprostol) tablet på 25 mikrogram er indiceret til induktion af fødsel. Den anbefalede dosis af ANGUSTA® er 25 mikrogram oralt hver 2. time eller 50 mikrogram oralt hver 4. time i henhold til hospitalspraksis. Den maksimalt anbefalede dosis er 200 mikrogram over en 24-timers periode.

Indberetning af bivirkninger

Bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

@norgine | www.norgine.com

Norgine Danmark A/S Kirsten Walthers Vej 8A, 2. Sal

2500 Valby, Danmark

Tel: +45 33 170 400 Fax: +45 33 170 401

Cvr.nr: 29 31 00 25



Bivirkninger kan desuden indberettes direkte til Norgine Ltd ved at sende en e-mail til GPharmacovigilance@norgine.com. Angiv venligst batchdetaljer.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Kontaktoplysninger

Mogens Gisselbæk MD
Nordic Medical Director Norgine

E-mail: MedInfoNordic@norgine.com
Mobil: +45 25 10 01 23

Med venlig hilsen

Mogens Gisselbæk MD
Nordic Medical Director
Norgine

@norgine | www.norgine.com

Norgine Danmark A/S Kirsten Walthers Vej 8A, 2. Sal

2500 Valby, Danmark

Tel: +45 33 170 400 Fax: +45 33 170 401

Cvr.nr: 29 31 00 25