

DIREKTE HENVENDELSE TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

«Org»

«Site»

«Titel» «Firstname» «Lastname»

«Address3»

«Zip» «city»

24. november 2017

Misoprostol (Misodel vaginalindlæg): Rapporter om voldsomme tilfælde af uterine takysystolier, som ikke responderer på vehæmmende behandling

Kære læge og sundhedspersonale,

Ferring Lægemidler ønsker i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen at informere om voldsomme tilfælde af uterine takysystolier i forbindelse med brug af misoprostol og nødvendige forsigtighedsregler.

Resumé

- **Misoprostol kan forårsage tilfælde af svær uterin takysystoli hvor vehæmmende behandling (tokolyse) ikke altid har effekt.**
- **Misoprostol skal fjernes:**
 - **når fødslen går i gang: rytmiske, fortsatte, adækvate kontraktioner, som medfører progressiv cervikal ændring og/eller senest når cervikal dilation er 4 cm**
 - **hvis langvarige eller svære uteruscontraktioner forekommer**
 - **hvis der er klinisk bekymring for moderen og/eller barnet.**

Baggrund for sikkerhedsopdatering

Misoprostol (Misodel) bruges til igangsættelse af fødsel hos kvinder med umoden cervix, fra uge 36 i svangerskabet, hvor igangsættelse er klinisk indiceret.

Tilfælde af uterine takysystolier som ikke kunne afhjælpes med tokolytisk behandling er rapporteret i kliniske studier og efter markedsføringen af lægemidlet. En gennemgang af disse sager sammenfatter, at brugen af Misodel kan forårsage voldsomme tilfælde af uterine takysystolier, hvor tokolytisk behandling ikke altid har effekt, selv når lægemidlet anvendes som angivet i produktinformationen. Produktinformationen er opdateret med denne information samt med forsigtighedsregler for at håndtere risikoen.

Vaginalindlægget skal straks fjernes i følgende situationer:

- når fødslen går i gang: rytmiske, fortsatte, adækvate kontraktioner, som medfører progressiv cervikal ændring og/eller senest når cervikal dilation er 4 cm, eller
- hvis uterine kontraktioner er langvarige og svære, såsom:
 - o Takysystoli: mere end 5 kontraktioner indenfor et 10-minutters interval, i gennemsnit over 30 minutter
 - o Langvarige kontraktioner: enkelte kontraktioner der varer 2 minutter eller mere
 - o Hypertoniske kontraktioner: kontraktioner der er for hyppige og med høj hvile-tonus i uterus.
- Hvis der er klinisk bekymring for moderen og/eller barnet
- Når der er gået 24 timer siden opsætning

Det anbefales at være forberedt til at kunne give tokolytisk behandling, og skulle behovet opstå, kan det indgives umiddelbart efter fjernelse af Misodel.

Opfordring til indberetning

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Kontakt til virksomheden

Bivirkninger: DenmarkSafetyMailbox@ferring.com

Telefon: 28 9596 34

Med venlig hilsen

Ferring Lægemidler A/S



Karin Kragh Levison

Regulatory Affairs Manager