

Malmö 3 januari 2018

**Misoprostol (Misodel):
Rapporter om kraftig uterin takysystole vilken eventuellt inte svarar på tokolytisk
behandling**

Till sjukvårdspersonal

I samarbete med det europeiska läkemedelsverket (EMA) och Läkemedelsverket informerar Ferring Läkemedel AB om rapporter om kraftig uterin takysystole vid användning av Misodel, och åtgärder som ska vidtas.

Sammanfattning

- **Misodel kan orsaka kraftig uterin takysystole vilken eventuellt inte svarar på tokolytisk behandling.**
- **Misodel ska avlägsnas:**
 - när förlossningsarbetet startat dvs vid regelbundna, kraftfulla sammandragningar av tillräcklig kvalitet som leder till cervixförändring och/eller senast när dilatationen av cervix är 4 cm
 - vid utdragna eller kraftiga sammandragningar
 - vid klinisk risk för modern och/eller barn

Bakgrund till säkerhetsuppdateringen

Misoprostol (Misodel) används för igångsättande av förlossningsarbete hos kvinnor med ogynnsam cervix från 36:e graviditetsveckan när igångsättande är kliniskt indicerat.

Fall av uterin takysystole som inte avtog vid användning av tokolytika har rapporterats i kliniska studier och efter marknadsföring av läkemedlet. En genomgång av dessa fall konkluderade att kraftig uterin takysystole vilken eventuellt inte svarar på tokolytisk behandling kan orsakas av Misodel, även när läkemedlet används enligt produktinformationen. Produktinformationen har uppdaterats för att återspegla detta, samt med åtgärder som ska vidtas för att säkerställa att denna risk hanteras på ett adekvat sätt. Uppdaterad produktresumé finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida och på www.FASS.se.

Vaginalinlägget bör avlägsnas omedelbart i följande situationer:

- vid förlossningsarbetets början när sammandragningarna är regelbundna, kraftfulla och av tillräcklig kvalitet som leder till cervixförändring och/eller som senast då dilatationen av cervix är 4 cm.
- vid utdragna eller kraftiga sammandragningar;
 - o takysystole: fler än 5 sammandragningar i ett 10-minutersintervall under tre på varandra följande 10-minutersperioder i genomsnitt
 - o förlängda sammandragningar; enstaka sammandragningar som varar i 2 minuter eller längre
 - o hypertoniska sammandragningar; för frekventa sammandragningar samt en hög vilotonus i livmodern
 - o om det finns en klinisk risk för modern och/eller barn
 - o när 24 timmar har passerat sedan införandet

Beredskap att administrera tokolytisk terapi rekommenderas, och om det skulle behövas kan det ges omedelbart efter avlägsnande av Misodel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

Kontaktinformation

Vid eventuella misstänkta biverkningar, frågor eller önskemål om ytterligare information kan Ferring Läkemedel AB kontaktas via e-post info@fering.se eller telefon 040 691 69 00.

Vänliga hälsningar,
Ferring Läkemedel AB



Helena Eklöf-Andersson
Regulatory Affairs Manager