Noiembrie 2017

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Misoprostol (Misodel): raportări privind cazuri de tahisistolie uterină excesivă care poate să nu răspundă la terapia tocolitică

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, compania Ferring Pharmaceuticals dorește să vă informeze despre existența unor raportări privind cazuri de tahisistolie uterină excesivă sub tratament cu misoprostol și măsurile care trebuie luate.

Rezumat

- **Misoprostol poate cauza tahisistolie uterină excesivă care poate să nu răspundă la terapia tocolitică.**
- **Misodel trebuie îndepărtat:**
  - **la declanșarea travaliului: contracții ritmice, puternice, de calitate corespunzătoare și care conduc la modificări la nivelul colului uterin și/sau cel târziu atunci când colul uterin ajunge la o dilatație de 4 cm**
  - **în cazul în care apar contracții uterine prelungite sau excesive**
  - **dacă există preocupări clinice pentru mamă și/sau copil.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Misoprostol (Misodel) este indicat pentru inducerea travaliului la femeile cu un status nefavorabil al colului cervical la care inducerea travaliului este clinic indicată, începând din a 36-a săptămână de sarcină.

În studiile clinice și după introducerea pe piață a medicamentului au fost raportate cazuri de tahisistolie uterină care nu au cedat la terapia tocolitică. O evaluare a acestor cazuri a concluzionat că aceste cazuri de tahisistolie uterină excesivă care pot să nu răspundă la terapie tocolitică ar putea fi cauzate de utilizarea de misoprostol, chiar dacă medicamentul este utilizat în conformitate cu informațiile despre produs. Prospectul medicamentului a fost actualizat pentru a include această constatare și măsurile care trebuie luate pentru a asigura gestionarea corespunzătoare a acestui risc.

Sistemul cu cedare vaginală trebuie îndepărtat imediat în următoarele situații:

- la declanșarea travaliului: contracții ritmice, puternice, de calitate corespunzătoare și care conduc la modificări la nivelul colului uterin și/sau cel târziu atunci când colul uterin ajunge la o dilatație de 4 cm, sau
- în cazul în care contracțiile uterine sunt prelungite sau excesive, și anume:
  - tahisistolie: mai mult de 5 contracții într-un interval de 10 minute, considerând

media dintr-un interval de 30 de minute

- contracţii prelungite: contracţii unice care durează 2 minute sau mai mult
- contracţii hipertonice: contracţiile sunt prea frecvente şi tonusul uterin este crescut.

- dacă există preocupări clinice pentru mamă şi/sau copil
- dacă au trecut 24 de ore de la inserarea sistemului cu cedare vaginală

Se recomandă ca terapia tocolitică să fie pregătită pentru administrare şi, în cazul în care aceasta este necesară, să se poată administra imediat după îndepărtarea Misodel.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţie adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Misodel, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea „Raportează o reacţie adversă".

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,
Bucureşti 011478- RO, România
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a Deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact:

Ferring Pharmaceuticals România S.R.L.
Str. Coriolan Brediceanu nr. 10, clădirea C, et. 6
Timişoara 300011- RO, România
Tel: +40 356 113 270
Fax: +40 356 113 278
E-mail: SafetyMailboxRomania@ferring.com

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări suplimentare sau solicitaţi informaţii suplimentare privind medicamentul Misodel, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală:

Ferring Pharmaceuticals România S.R.L.
Str. Coriolan Brediceanu nr. 10, clădirea C, et. 6
Timişoara 300011- RO, România
Tel: +40 356 113 270
Fax: +40 356 113 278
E-mail: SafetyMailboxRomania@ferring.com
www.ferring.ro

Cu stimă,

Dr. Doru Torge

Director general