



BEIN SAMSKIPTI VIÐ HEILBRIGÐISSTARFSMENN

30.nóvember 2017

Mísóprostól (Misodel/Mysodelle): Tilkynningar um mjög öran samdrátt í legi (tachysystole) sem svarar hugsanlega ekki legslakandi (tocolytic) meðferð

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Ferring Pharmaceuticals upplýsir hér, í samkomulagi við Lyfjastofnun, um tilkynningar um mjög öran samdrátt í legi vegna mísóprostóls og viðbrögð við því.

Samantekt

- **Mísóprostól getur valdið mjög örum samdrætti í legi sem svarar hugsanlega ekki legslakandi meðferð.**
- **Fjarlægja skal mísóprostól:**
 - **við upphaf fæðingar: reglulegir, öflugir samdrættir af viðunandi gerð sem valda breytingum í leghálsi og/eða í síðasta lagi þegar útvíkkun á leghálsi er 4 cm.**
 - **ef samdrættir í legi eru langvarandi eða of öflugir.**
 - **ef áhyggjur af klínísku ástandi móður og/eða barns koma fram.**

Ástæður fyrir áhyggjum af öryggi

Mísóprostól (Misodel/Mysodelle) er notað til að koma af stað fæðingu hjá konum með óhagstæðan legháls, eftir 36 vikna meðgöngu þegar koma þarf fæðingu af stað af klínískum ástæðum.

Greint hefur verið frá tilvikum af mjög örum samdrætti í legi, sem ekki minnkaði við legslakandi meðferð, í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins. Niðurstaða úr nánari skoðun á þessum tilvikum var sú að notkun mísóprostóls getur valdið mjög örum samdrætti í legi sem svarar ekki legslakandi meðferð, jafnvel þegar lyfið er notað samkvæmt lyfjaupplýsingunum. Upplýsingar um lyfið hafa verið uppfærðar með tilliti til þessa og með viðbrögðum sem grípa á til svo að tryggt sé að brugðist verði við þessari áhættu á fullnægjandi hátt.



Fjarlægja á skeiðarinnleggið tafarlaust við eftirfarandi aðstæður:

- Við upphaf fæðingar: reglulegir, öflugir samdrættir af viðunandi gerð sem valda breytingum á leghálsi og/eða í síðasta lagi þegar útvíkkun á leghálsi er 4 cm, eða
- Ef samdrættir í legi eru langvarandi eða of öflugir, nánar tiltekið:
 - o Mjög ör samdráttur (tachysystole): fleiri en 5 samdrættir á hverju 10 mínútna tímabili, að meðaltali á hverju 30 mínútna tímabili
 - o Langvarandi samdrættir: stakur samdráttur sem varir í 2 mínútur eða lengur
 - o Ofspenna í samdráttum: of tíðir samdrættir og hvíldarspenna í leginu há.
- Ef áhyggjur af klínísku ástandi móður og/eða barns koma fram.
- Ef liðnar eru 24 klst. frá því að lyfið var sett inn.

Mælt er með því að vera reiðubúin til að gefa legslakandi (tocolytic) meðferð og sé þörf á því má hefja slíka meðferð án tafar eftir að MISODEL hefur verið fjarlægt.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er á að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar á vef stofnunarinnar: www.lyfjastofnun.is. Aukaverkanir má einnig tilkynna beint til Vistor hf., fulltrúa Ferring Pharmaceuticals á Íslandi, í gegnum netfangið safety@vistor.is eða í síma 535 7000.

Virðingarfyllt,

Ragnhildur Reynisdóttir
Markaðsstjóri Klasa 1
Vistor hf. Hörgatúni 2
210 Garðabæ
Sími: 5357024