



Fødeavdeling
Kvinneklinikk
RELIS

November 2017

**Misoprostol vaginalinnlegg (MISODEL):
Rapporter om kraftig uterin takysystole som ikke nødvendigvis responderer på tokolytisk
behandling**

Kjære helsepersonell

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Ferring Legemidler AS å informere om rapporter om kraftig uterin takysystole ved bruk av misoprostol. Slike rapporter er ikke mottatt for Misodel i Norge.

Sammendrag

- **Misoprostol kan føre til kraftig uterin takysystole som ikke nødvendigvis responderer på tokolytisk behandling.**
- **Misoprostol vaginalinnlegg bør tas ut:**
 - når fødselen er i gang, dvs. ved regelmessige, kraftige kontraksjoner av tilstrekkelig kvalitet til å påvirke cervix og/eller senest ved cervixdilatasjon på 4 cm;
 - dersom uteruskontraksjonene er unormalt langvarige eller kraftige;
 - dersom det er bekymring for den kliniske tilstanden til mor og/eller barn.

Bakgrunnen for sikkerhetsoppdateringen

Misoprostol (Misodel) anvendes til induksjon av fødsel hos kvinner med umoden cervix, fra uke 36 i svangerskapet, hvor induksjon er klinisk indisert.

Både i kliniske studier og etter markedsføring av legemidlet i Europa, har det blitt rapportert om tilfeller av uterin takysystole som ikke opphørte ved bruk av tokolyse. En gjennomgang av disse tilfellene konkluderte med at kraftig uterin takysystole som ikke nødvendigvis responderer på tokolytisk behandling, kan forårsakes av misoprostol selv om legemidlet brukes i henhold til preparatomtalen. Produktinformasjonen har blitt oppdatert for å reflektere disse funnene samt beskrive tiltak for adekvat håndtering av denne risikoen. Oppdatert preparatomtale vil snart bli tilgjengelig på nettsidene til Statens legemiddelverk (<https://www.legemiddelsok.no/>).

Vaginalinnlegget bør fjernes umiddelbart i følgende situasjoner:

- Når fødselen er i gang, dvs. ved regelmessige, kraftige kontraksjoner av tilstrekkelig kvalitet til å påvirke cervix og/eller senest ved cervixdilatasjon på 4 cm;
- Ved unormalt langvarige eller kraftige uteruskontraksjoner, dvs.:
 - o Takysystole, dvs. mer enn fem kontraksjoner i løpet av ti minutter, gjennomsnittlig over 30 minutter;
 - o Langvarige kontraksjoner, dvs. enkeltkontraksjoner som varer to minutter eller lenger;
 - o Hypertoniske kontraksjoner, dvs. for hyppige kontraksjoner og høy hviletonus i uterus.
- Ved bekymring for den kliniske tilstanden til mor og/eller barn.
- Når det har gått 24 timer siden innsetting.

Det anbefales at man er forberedt på å gi tokolytisk behandling, og hvis det skulle bli nødvendig, at slik behandling kan gis straks etter fjerning av Misodel.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av et legemiddel er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) i sin helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema og på www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Eventuelt kan mistenkte bivirkninger meldes til Ferring Legemidler AS.

Kontaktinformasjon

Ved eventuelle mistenkte bivirkninger, spørsmål eller ønske om ytterligere informasjon kan Ferring Legemidler AS kontaktes på e-post mail@oslo.ferring.com eller på telefon 22 02 08 80.

Med vennlig hilsen
FERRING LEGEMIDLER AS

Tonje Tangen
Regulatory Manager