

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 clinică 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 terapia 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, considerand

media dintr-un interval de 30 de minute

- o contracții prelungite: contracții unice care durează 2 minute sau mai mult
  - o contracții hipertone: contracțiile sunt prea frecvente și tonusul uterin este crescut.
- dacă există preocupări clinice pentru mamă și/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 și, în cazul în care aceasta este necesară, să se poată administra imediat după îndepărtarea Misoel.

#### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Misoel, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea „Raportează o reacție adversă”.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1,  
București 011478- RO, România  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

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

#### ***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului autorizației de punere pe piață***

Dacă aveți întrebări suplimentare sau solicitați informații suplimentare privind medicamentul Misoel, vă rugăm să contactați reprezentanța locală:

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

Cu stimă,

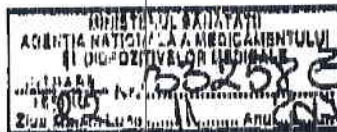
Dr. Doru Torge

Director general



FECEV 3019/27.11.2017

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București  
Tel: +4021-317.11.16  
Fax: +4021-316.34.97  
www.anm.ro



06/2122/23.11.2017

MEAC SCF  
17 23-11

Către,

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Domnului Președinte Răzvan Teohari Vulcănescu

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania FERRING GMBH – GERMANIA pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul Misodel (misoprostol), referitor la raportările de cazuri de tahisistolie uterină excesivă care poate să nu răspundă la terapia tocolitică.

Compania Ferring Pharmaceuticals România S.R.L. va iniția informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, în legătură cu acest aspect, conform planului de comunicarea agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății, pe care o distribuie compania Ferring Pharmaceuticals România S.R.L. și publică pe website (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, Colegiului Medicilor din România și Colegiului Farmaciștilor din România.

FECEV  
24.11.17

PREȘEDINTE,

Dr. Nicolae Fotin



Șef Serviciu Farmacovigilență  
și managementul riscului

