

**LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE**

Espoo 22.11.2017

**Misoprostoli (Misodel): Raportoitu voimakasta kohdun takysystolea, joka ei välttämättä rauhoitu tokolyyttihoidolla.**

Hyvä Terveystieteiden ammattilainen,

Ferring on sopinut tämän kirjeen lähettamisestä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

***Yhteenveto***

- **Misoprostoli voi aiheuttaa voimakasta kohdun takysystolea, joka ei välttämättä rauhoitu tokolyyttihoidolla.**
- **Misoprostoli on poistettava:**
  - **synnytyksen käynnistyessä: kun rytmiset, napakat ja riittävän voimakkaat supistukset saavat kohdunkaulassa aikaan muutoksia ja/tai viimeistään kun kohdunkaula on avautunut 4 senttimetriin**
  - **jos kohdun supistukset pitkittyvät tai ovat liian voimakkaita**
  - **jos on kliininen huoli äidin ja/tai lapsen turvallisuudesta.**

***Taustatietoa***

Misoprostolia (Misodel) käytetään synnytyksen käynnistämiseen 36. raskausviikosta alkaen naisilla, joilla on epäkypsä kohdunkaula ja joilla synnytyksen käynnistäminen on kliinisesti aiheellista.

Kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoille tulon jälkeen on raportoitu kohdun takysystole-tapauksia, joita tokolyyttien käyttö ei ole rauhoittanut. Tapausten arviointi osoitti, että misoprostolin käyttö saattaa aiheuttaa voimakasta kohdun takysystolea, joka ei välttämättä rauhoitu tokolyyttihoidolla, vaikka valmistetta käytettäisiin valmisteyhteenvedon mukaisesti. Valmisteyhteenvettoa tullaan päivittämään ja tarkentamaan ohjeita siitä, miten tämä riski voidaan huomioida riittävästi.

Misodel-valmiste on poistettava välittömästi vaginasta seuraavissa tilanteissa:

- synnytyksen käynnistyessä: kun rytmiset, napakat ja riittävän voimakkaat supistukset saavat kohdunkaulassa aikaan muutoksia ja/tai viimeistään kun kohdunkaula on avautunut 4 senttimetriin, tai
- jos kohdun supistukset ovat pitkittyneet tai liian voimakkaat, kuten:

- takysystolessa: enemmän kuin 5 supistusta 10 minuutin aikana, kolmena peräkkäisenä 10 minuutin jaksone.
  - pitkittyneet supistukset: yhden supistuksen kesto 2 minuuttia tai pidempään
  - hypertoniset supistukset: supistukset tulevat liian tiheään ja kohdun leptonus on liian korkea.
- jos on kliininen huoli äidin ja/tai lapsen turvallisuudesta
  - jos valmisteen asettamisesta on kulunut yli 24 tuntia.

Tokolytyin annostelemiseen on suositeltavaa varautua. Mikäli tokolytyin anto näyttää tarpeelliselta, voidaan se antaa saman tien Misodelin poiston jälkeen.

### ***Haittavaikutuksista ilmoittaminen***

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Misodel-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai Ferring Lääkkeet Oy:lle puhelimitse numeroon 0207 401 440 tai [info@ferring.fi](mailto:info@ferring.fi).

### ***Lisätietoja***

Ferring Lääkkeet Oy / Lääkeinformaatioyksikkö

puh: 0207 401 442

Ystävällisin terveisin



Essi Ahonen  
Regulatory Affairs Manager  
Ferring Lääkkeet Oy