

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



## INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG

### RECHTSTREEKSE MEDEDELING AAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

Aalst, november 2017

#### **Misoprostol (Mysodelle): Meldingen van overmatige uteriene tachysystole die mogelijk niet reageert op een behandeling met een tocolyticum**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst Ferring Pharmaceuticals u graag te informeren over meldingen van overmatige uteriene tachysystole met misoprostol en de te nemen maatregelen.

#### *Samenvatting*

- **Misoprostol kan overmatige uteriene tachysystole veroorzaken die mogelijk niet reageert op een behandeling met een tocolyticum.**
- **Misoprostol moet worden verwijderd:**
  - **bij het begin van de bevalling: ritmische, krachtige contracties die van voldoende kwaliteit zijn en leiden tot een cervicale verandering, en/of ten laatste wanneer de cervicale dilatatie 4 cm bedraagt.**
  - **als er verlengde of te krachtige baarmoedercontracties optreden.**
  - **als er klinische bezorgdheid is over de moeder en/of de baby.**

#### *Algemene informatie met betrekking tot de veiligheid*

Misoprostol (Mysodelle) wordt gebruikt om bij vrouwen met een onrijpe cervix de weeën op te wekken vanaf 36 weken van de zwangerschapsperiode, bij wie het opwekken van de weeën klinisch geïndiceerd is.

Tijdens klinisch onderzoek en na de commercialisering van het geneesmiddel zijn er gevallen gemeld van uteriene tachysystole die niet afnam bij een behandeling met een tocolyticum. Uit een beoordeling van deze gevallen is geconcludeerd dat overmatige uteriene tachysystole die mogelijk niet reageert op een behandeling met een tocolyticum, kan worden veroorzaakt door het gebruik van misoprostol, zelfs wanneer het geneesmiddel gebruikt wordt volgens de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product). De SKP en de bijsluiter zijn nu bijgewerkt om deze bevinding erin op te nemen, samen met te nemen maatregelen om ervoor te zorgen dat dit risico adequaat wordt aangepakt.

Het hulpmiddel voor vaginaal gebruik moet in de volgende situaties meteen worden verwijderd:

- Bij het begin van de bevalling: ritmische, krachtige contracties die van voldoende kwaliteit zijn en leiden tot een cervicale verandering, en/of ten laatste wanneer de cervicale dilatatie 4 cm bedraagt, of

- Als er verlengde of te krachtige baarmoedercontracties optreden, in het bijzonder:
  - tachysystole: meer dan 5 contracties in een tijdspanne van 10 minuten, gemiddeld berekend over een tijdspanne van 30 minuten.
  - verlengde contracties: enkelvoudige contracties die 2 minuten of langer duren.
  - hypertonische contracties: de contracties treden te vaak op en er is een hoge rusttonus in de baarmoeder.
- Als er klinische bezorgdheid is over de moeder en/of de baby.
- Wanneer er sinds de inbrenging 24 uur verstreken zijn.

Het wordt aanbevolen om voorbereid te zijn op een behandeling met een tocolyticum. Indien vereist, kan de behandeling meteen na verwijdering van Mysodelle worden ingesteld.

### ***Melding van bijwerkingen***

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Mysodelle te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres: FAGG – Afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02-528 40 01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Ferring Pharmaceuticals op het telefoonnummer 053-72 92 00 of per e-mail naar [safetymailboxbelgium@ferring.com](mailto:safetymailboxbelgium@ferring.com).

### ***Vraag voor verdere informatie***

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Mysodelle, gelieve contact op te nemen met Ferring Pharmaceuticals op het telefoonnummer 053-72 92 00 of per e-mail naar [safetymailboxbelgium@ferring.com](mailto:safetymailboxbelgium@ferring.com).

Met de meeste hoogachting,



Apr. Dominique Kinoo  
Regulatory Affairs Manager – Ferring N.V.