

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

30 Novembre 2017

Misoprostolo (Mysodelle): Segnalazioni di una eccessiva tachisistole uterina che può non rispondere al trattamento tocolitico.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ferring in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa sulle segnalazioni di eccessiva tachisistole uterina legata all'utilizzo di misoprostolo e sulle azioni da intraprendere.

Riassunto

- **Il misoprostolo può causare una eccessiva tachisistole uterina che può non rispondere al trattamento tocolitico.**
- **Il misoprostolo deve essere rimosso:**
 - **all'inizio del travaglio: in caso di contrazioni ritmiche, intense e di qualità tale da causare cambiamenti della cervice e/o al più tardi quando la dilatazione della cervice raggiunge 4 cm**
 - **se sopraggiungono contrazioni uterine prolungate o eccessive**
 - **se vi è una preoccupazione clinica per la madre o per il bambino.**

Considerazioni sulle problematiche di sicurezza

Il misoprostolo (Mysodelle) è indicato per l'induzione del travaglio, a partire dalla 36a settimana di gestazione, in donne con cervice sfavorevole, nelle quali l'induzione è clinicamente indicata.

Studi clinici e l'esperienza post-marketing hanno evidenziato casi di tachisistole uterina che non si sono risolti con l'uso di farmaci tocolitici. Una revisione di questi casi ha portato alla conclusione che una eccessiva tachisistole uterina, che non risponde al trattamento tocolitico, può essere causata dall'uso di misoprostolo anche quando quest'ultimo viene utilizzato in accordo alle informazioni presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo sono stati aggiornati per includere queste evidenze e le azioni da intraprendere per garantire che questo rischio sia adeguatamente gestito.

Il dispositivo vaginale deve essere immediatamente rimosso nelle seguenti situazioni:

- Inizio del travaglio: in caso di contrazioni ritmiche, intense e di qualità tale da causare cambiamenti della cervice e/o al più tardi quando la dilatazione della cervice raggiunge 4 cm, o
- Se le contrazioni uterine sono prolungate o eccessive, ossia:
 - o Tachisistole: più di 5 contrazioni in un arco temporale di 10 minuti, calcolate come media in un intervallo di 30 minuti
 - o Contrazioni prolungate: contrazioni singole che durano 2 minuti o più
 - o Contrazioni ipertoniche: contrazioni troppo frequenti e un elevato tono uterino a riposo
- Se vi è una preoccupazione clinica per la madre e/o per il bambino
- Quando sono trascorse 24 ore dall'inserimento.

Qualora fosse necessario, si raccomanda di prepararsi per la somministrazione di una terapia tocolitica, la quale può essere somministrata senza indugio dopo la rimozione di Mysodelle.

Invito alla segnalazione

Si ricorda agli Operatori Sanitari di continuare a segnalare le eventuali reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di questo medicinale attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA con l'utilizzo del seguente link: direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.