

7. Oktober 2011

Wichtige Mitteilung zu Methergin® (Methylergometrin)

- *Tropflösung 0,25 mg/ml (Rückruf)*
- *Injektionslösung 0,2 mg/ml (wichtige Sicherheitsinformationen in Zusammenhang mit der intramuskulären/intravenösen Anwendung)*

Sehr geehrte Kollegin,
sehr geehrter Kollege,

In Abstimmung mit Swissmedic möchte Novartis Sie über den Rückruf von Methergin Lösung zum Einnehmen (Tropfen) in der Schweiz informieren und Ihnen wichtige Informationen für die korrekte Anwendung von Methergin, insbesondere der Anwendung der Injektionslösung zukommen lassen.

1. Rückruf von Methergin Lösung zum Einnehmen (Tropfen)

Die Informationszentrale für Vergiftungen (CAV) in Mailand, Italien, hat den italienischen Gesundheitsbehörden (AIFA) kürzlich eine Reihe von Fallberichten über Neugeborene, die meisten im Alter von unter 1 Monat, gemeldet, denen anstelle anderer Medikamente und/oder pädiatrischer Ergänzungsmittel in Tropfenform (hauptsächlich Vitamin K) versehentlich Methergin Lösung zum Einnehmen (Tropfen) verabreicht wurde.

Die versehentliche Methergin-Exposition von Neugeborenen (Medikationsfehler oder Falschanwendung) kann zu Vasokonstriktion, Somnolenz, Krämpfen, Niereninsuffizienz und respiratorischer Insuffizienz führen. Es wurde auch über tödlich verlaufene Fälle berichtet, bei denen eine angemessene Behandlung ausgeblieben war.

Nach der Beurteilung aller an Novartis gemeldeten Fälle von Medikationsfehlern mit Methergin (d. h. aller Darreichungsformen) und nach Bewertung der von den Informationszentralen für Vergiftungen in mehreren Ländern erhaltenen Daten **empfiehlt Novartis den Rückruf von Methergin Lösung zum Einnehmen (Tropfen)** aus folgenden Gründen:

- Ein hoher Anteil der gemeldeten Medikationsfehler bezog sich auf die Darreichungsform Lösung zum Einnehmen (Tropfen).
- Obgleich die Verlässlichkeit der bislang von den Informationszentralen für Vergiftungen eingegangenen Daten nicht gesichert ist, ist davon auszugehen, dass die tatsächliche Anzahl der Medikationsfehler mit der Darreichungsform Lösung zum Einnehmen die der gemeldeten Fälle übersteigt.

- Unerwünschte Arzneimittelreaktionen in Zusammenhang mit Medikationsfehlern bei Neugeborenen können schwerwiegend und ggf. lebensbedrohlich sein.

Empfehlungen für medizinische Fachkreise:

- Wenn den Patienten orales Methergin verschrieben werden muss, dann nur Methergin in Tablettenform. Novartis wird alle Tropfen vom Markt zurückrufen.
- Der Arzt muss sicherstellen, dass seine Patienten klare Anweisungen zur korrekten Anwendung von Methergin erhalten. Insbesondere ist darauf zu achten, dass alle Patienten (vor allem jene, die die Patienteninformation missverstehen könnten) den korrekten Dosierungsplan vollständig verstanden haben.
- Der Fachinformation von Novartis zufolge, sind die Tabletten für die Behandlung einer Subinvolution des Uterus, Lochiometra und puerperaler Blutung indiziert. Der Arzt muss sich bei der Verschreibung von Methergin nach der derzeit genehmigten Fachinformation richten, und eine Verschreibung darf erst nach sorgfältiger Abwägung der Nutzen und Risiken für den individuellen Patienten erfolgen.
- Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin und für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung der letzten Dosis nicht stillen. Muttermilch, die in diesem Zeitraum abgegeben wird, sollte entsorgt werden.
- Die maximale Behandlungsdauer mit Methergin Tabletten bei Subinvolution des Uterus, Lochiometra oder puerperaler Blutung beträgt in der Regel 5 Tage.

2. Intramuskuläre (i.m.) Injektion - Empfehlung für die parenterale Verabreichung

Nach eingehender Auswertung der vorliegenden Beweislage ist Novartis der Ansicht, dass für die parenterale Verabreichung von Methergin die intramuskuläre (i.m.) Injektion am besten geeignet ist. Bei intravenöser (i.v.) Anwendung muss die Dosis langsam über einen Zeitraum von mindestens 60 Sekunden verabreicht werden.

Falls Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Methergin benötigen, wenden Sie sich bitte an Novartis Pharma Schweiz AG, Herr Peter Schneller (Medical Information Associate), Monbijoustrasse 118, Postfach, 3001 Bern, Email. Peter.schneller@novartis.com, Tel. 031 377 54 38.

Meldeaufruf

Angehörige medizinischer Fachkreise sollten alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (einschließlich Medikationsfehler), die möglicherweise in Zusammenhang mit der Anwendung von Methergin stehen könnten, an Novartis Pharma Schweiz AG, Herr Peter Schneller (Medical Information Associate), Monbijoustrasse 118, Postfach, 3001 Bern, Email. Peter.schneller@novartis.com, Tel. 031 377 54 38 melden oder an das Pharmacovigilance-Zentrum von Swissmedic (Tel. 031 322 02 23).

Freundliche Grüsse

Novartis Pharma Schweiz AG

Dr. med. Katharina Gasser
Chief Scientific Officer

Sandra Soniec
Product Quality Assurance