

Datum: 21.10.2011
Kontakt: Mag. Brigitte Hauser
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: brigitte.hauser@ages.at
Unser Zeichen: 16b-111018-23219-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Sicherheitsinformation bezüglich Auslieferungsstopp von Methergin - Tropfen

Methergin® - Tropfen
Zulassungsnummer: 6170

Zulassungsinhaber: Novartis

Wirksamer Bestandteil: Methylergometrin Hydrogenmaleat

Methergin® ist indiziert bei mangelhafter Uterusinvolution, Spätblutungen, Lochienstauung und bei Uterusblutungen nach einem Abortus.

Sicherheitsinformation

Novartis stoppt die Auslieferung von Methergin® Tropfen, da die Vergiftungszentrale CAV in Mailand, Italien, den italienischen Gesundheitsbehörden (AIFA) kürzlich eine Reihe von Fallberichten bei Neugeborenen, meist unter einem Alter von einem Monat meldete, die versehentlich Methergin® Tropfen anstelle anderer Medikamente bzw. pädiatrischer Nahrungsergänzungen in Tropfenform (hauptsächlich Vitamin K) erhalten hatten. Ein hoher Anteil der gemeldeten Medikationsirrtümer betraf die Darreichungsform Methergin® Tropfen.

Die versehentliche Gabe von Methergin® an Neugeborene (Medikationsirrtum oder Missbrauch) kann zu Gefäßverengung, Somnolenz, Krämpfen, Nierenversagen oder Atemversagen führen. Bei Fehlen einer angemessenen Behandlung wurden Todesfälle berichtet.

Unerwünschte Medikamentenreaktionen in Zusammenhang mit Medikationsirrtümern bei Neugeborenen können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein.

Empfehlungen für Ärzte und medizinisches Personal

- Wann immer Methergin® eingesetzt werden muss, sollen den Patienten Methergin® **Tabletten** verschrieben werden.
- Ärzte müssen unbedingt dafür sorgen, dass ihre Patienten klare Anweisungen zum richtigen Einsatz von Methergin® erhalten. Besonderes Augenmerk muss darauf gelegt werden, dass alle Patienten den korrekten Dosierungsplan vollständig verstehen.
- Entsprechend dem Core Data Sheet (CDS) von Novartis sind die Tabletten für die Behandlung der Subinvolutio uteri (unvollständige Rückbildung der Gebärmutter nach der Geburt), Lochialstau und Wochenbettblutung indiziert. Ärzte müssen Methergin® entsprechend der derzeit zugelassenen Fachinformation und nur nach vorheriger gründlicher Abwägung von Nutzen und Risiken für die Behandlung des einzelnen Patienten einsetzen.
- Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin® und für mindestens 12 Stunden nach der letzten Verabreichung nicht stillen. Die Muttermilch aus diesem Zeitraum ist zu verwerfen.
- Die maximale Behandlungsdauer mit Methergin® Tabletten bei Subinvolutio uteri, Lochialstau und Wochenbettblutung beträgt meist höchstens 5 Tage.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie neonatologische Stationen in Krankenhäusern in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Methergin® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.