

11. Oktober 2011

Informationsbrief für medizinisches Fachpersonal zu

- **Methergin Lösung zum Einnehmen 250 Mikrogramm/ml - Marktrücknahme**
- **Methergin Injektionslösung 200 Mikrogramm/ml – wichtige Sicherheitsinformationen zur i.m. / i.v. Applikation**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Absprache mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), möchte Novartis Sie über die Marktrücknahme von Methergin[®] Lösung zum Einnehmen in Deutschland in Kenntnis setzen und Ihnen auch wichtige Informationen über die korrekte Anwendung von Methergin[®], vor allem die Verabreichung der Injektionslösung geben.

1. Methergin[®] Lösung zum Einnehmen Marktrücknahme

Die Giftzentrale (CAV) in Mailand, Italien, hat der italienischen Gesundheitsbehörde (AIFA) vor kurzem eine Reihe von Fallberichten zu Neugeborenen, meist jünger als 1 Monat, gemeldet, denen irrtümlich Methergin[®] Lösung zum Einnehmen statt anderer Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel für Kinder in Tropfenform (vor allem Vitamin K) verabreicht wurde.

Die ungewollte Exposition von Neugeborenen (Medikationsfehler oder unsachgemäßer Gebrauch) mit Methergin[®] kann zu Gefäßverengungen, Schläfrigkeit, Krampfanfällen, Nierenversagen und Atemstillstand führen. Bei nicht erfolgter entsprechender Behandlung wurden auch Todesfälle gemeldet.

Nach Auswertung aller Fälle von Medikationsfehlern mit Methergin[®] (d.h. allen Darreichungsformen), die Novartis gemeldet wurden, und nach Beurteilung der Daten, die von Giftzentralen aus verschiedenen Ländern eingegangen sind, **empfiehlt Novartis** aus den folgenden Gründen **die Marktrücknahme von Methergin[®] Lösung zum Einnehmen:**

- Ein hoher Prozentsatz der gemeldeten Medikationsfehler trat in Zusammenhang mit der Darreichungsform der Lösung zum Einnehmen auf.
- Auch wenn noch Fragen zur Verlässlichkeit der Daten offen sind, die bis heute aus den Giftzentralen eingingen, muss von einer Dunkelziffer (under-reporting) bei den Medikationsfehlern mit der Darreichungsform der Lösung zum Einnehmen ausgegangen werden.
- Unerwünschte Arzneimittelreaktionen im Zusammenhang mit Medikationsfehlern bei Neugeborenen können schwerwiegend bis lebensbedrohlich sein.

Empfehlungen für Mitarbeiter der Gesundheitsberufe:

- Novartis wird Methergin Lösung zum Einnehmen vom Markt nehmen.
- Methergin Injektionslösung ist zur Behandlung von Blutungen nach Abort, verstärkten postpartalen Blutungen und Subinvolutio uteri im Wochenbett zugelassen. Ärzte müssen Methergin[®] entsprechend der aktuell genehmigten Fachinformation und nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die einzelne Patientin verschreiben.

- Frauen dürfen während der Behandlung mit Methergin® und mindestens noch 12 Stunden nach Verabreichung der letzten Dosis nicht stillen. In diesem Zeitraum gewonnene oder abgepumpte Milch ist zu entsorgen.
- Die maximale Behandlungsdauer mit Methergin® beträgt in der Regel bis zu 5 Tage.

2. Intramuskuläre (i.m.) Injektion – Empfehlungen für die parenterale Applikation

Nach einer detaillierten Auswertung der vorliegenden Hinweise ist Novartis der Überzeugung, dass die intramuskuläre (i.m.) Injektion die empfehlenswerte parenterale Applikationsart für Methergin® ist. Bei intravenöser (i.v.) Verabreichung muss die Dosis langsam über einen Zeitraum von mindestens 60 Sekunden durchgeführt werden.

Aufruf zur Meldung von unerwünschten Ereignissen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Methergin® an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax 0228 207 5207, oder elektronisch über das Internet www.bfarm.de/Pharmakovigilanz/Formulare, oder an den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma GmbH, Fax 0911 273 12985.

Information zur Kommunikation

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Methergin® benötigen, wenden Sie sich bitte an Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 01802 232300 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz), Fax 0911 273 12160.

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

Prof. Dr. med. Lothar Färber
Medizinischer Direktor

Dr. med. Andreas Kreiß
Leiter Arzneimittelsicherheit/Stufenplanbeauftragter