

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.

Rita Gilis  
DRA manager

Novartis Pharma  
Medialaan 40 Bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgium



Tel +32 2 246 18 93  
Fax +32 2 246 17 04  
e-mail: rita.gilis@  
novartis.com

Distributielijst:

- Gynaecologen
- Pediaters
- Huisartsen
- Verenigingen van vroedvrouwen
- Apothekers

Vilvoorde, 24 Oktober 2011

*Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars betreffende Methergin (methyleergometrine)*

- Druppels voor oraal gebruik 0,25 mg/ml – stopzetting van commercialisatie
- Oplossing voor injectie 0,2 mg/ml - belangrijke informatie over de veiligheid bij i.m./i.v. toediening

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Novartis u inlichten dat de commercialisatie van Methergin druppels voor oraal gebruik in België wordt stopgezet, en u belangrijke informatie verstrekken voor een correct gebruik van Methergin, vooral voor de toediening van de oplossing voor injectie.

## **1. Methergin druppels voor oraal gebruik, stopzetting van commercialisatie**

Het antigifcentrum (CAV) van Milaan, Italië, heeft de Italiaanse gezondheidsautoriteiten (AIFA) recentelijk op de hoogte gebracht van meerdere gevallen van pasgeborenen, merendeels jonger dan 1 maand oud, die per vergissing Methergin druppels voor oraal gebruik hadden gekregen in plaats van andere druppels bestemd voor de pasgeborene en/of pediatrie supplementen in druppelvorm (hoofdzakelijk vitamine K).

Accidentele blootstelling van pasgeborenen aan Methergin (toediening van foutieve medicatie) kan resulteren in vasoconstrictie, slaperigheid, convulsies, nierfalen en respiratoir falen. Er zijn ook fatale gevallen gemeld door gebrek aan aangepaste (of adequate) behandeling.

Na evaluatie van alle gevallen van medicatiefouten met Methergin (ongeacht de galenische vorm) die aan Novartis werden gemeld, en na evaluatie van gegevens afkomstig van de antigifcentra in meerdere landen heeft Novartis besloten de commercialisatie van Methergin druppels voor oraal gebruik stop te zetten om de volgende redenen:

- Een hoog percentage van de gemelde medicatiefouten betreft de druppels voor oraal gebruik
- Hoewel er vragen zijn over de robuustheid van de gegevens die we tot nog toe hebben gekregen van de antigifcentra, moeten we er toch van uitgaan dat medicatiefouten met de druppels voor oraal gebruik niet altijd worden gemeld.
- Bijwerkingen als gevolg van medicatiefouten bij pasgeborenen kunnen ernstig en levensbedreigend zijn.

## **2. Aanbevelingen voor gezondheidszorgbeoefenaars.**

1. De artsen dienen Methergin voor te schrijven conform de huidige goedgekeurde Samenvatting van de productkenmerken (SKP) en na zorgvuldige evaluatie van de risico-batenverhouding bij elke patiënte afzonderlijk.

2. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens behandeling met Methergin en gedurende 12 uur na toediening van de laatste dosis. De melk die tijdens die periode wordt afgescheiden, moet worden weggegooid.

3. Intramusculaire (i.m.) injectie - aanbevelingen voor parenterale toediening.

Na een gedetailleerde analyse van de beschikbare gegevens is Novartis de mening toegedaan dat intramusculaire (i.m.) injectie de aanbevolen parenterale route is voor toediening van Methergin. Bij intraveneuze (i.v.) toediening moet de dosis traag over minstens 60 seconden worden toegediend.

In België bestaat er geen alternatief voor de orale vorm van Methergin. Indien nodig raden we de patiënten aan om contact te nemen met hun behandelende arts.

**Oproep tot het melden van bijwerkingen:** De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Methergin te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen dienen eveneens te worden gemeld aan Novartis per fax op het nummer 02/246.17.00 of per e-mail op: [drug.safety\\_belgium@novartis.be](mailto:drug.safety_belgium@novartis.be) of via de groene lijn: 0800/94.368

**Contactgegevens voor aanvullende informatie in verband met Methergin:** In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Methergin ((*methylergometrine*), kunt u contact opnemen met het Medisch Departement van Novartis Pharma op het nummer 02/246.16.11

Met collegiale hoogachting,

DeCeuninck  
Suzy

Suzy De Ceuninck

Head Drug Regulatory Affairs

Responsible Information & Publicity

Parr  
Corinne

Corinne Parr

Drug Safety Manager

Novartis Pharma

Digitally signed by DeCeuninck Suzy  
DN: cn=DeCeuninck Suzy, c=Belgium, o=Novartis Pharma, ou=Novartis Pharma, email=DeCeuninck.Suzy@novartis.be  
Reason: I am approving this document  
Date: 2011.10.25 12:08:18 +0200

Digitally signed by Parr Corinne  
DN: cn=Parr Corinne, c=Belgium, o=Novartis Pharma, ou=Novartis Pharma, email=Parr.Corinne@novartis.be  
Reason: I am approving this document  
Date: 2011.10.25 11:42:25 +0200

MET-07-10/11-7430