



Nichtverfügbarkeit von Angusta® (Misoprostol)

Eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) in Zusammenarbeit mit

- **der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG e.V. (AGG)**
- **der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)**
- **der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM)**
- **der Bundesarbeitsgemeinschaft Leitender Ärztinnen und Ärzte in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (BLFG)**

In einem Schreiben hat die Firma Norgine GmbH Anfang Juli über eine unbekannte Verunreinigung an Produktproben von Angusta® 25 Mikrogramm Tabletten (Wirkstoff Misoprostol) informiert. Gleichzeitig wurden während des Ursachenfindungs-/Untersuchungsprozesses alle Produkte aus den betroffenen Chargen zurückgerufen und die Produktion vorübergehend eingestellt.

Dies hat dazu geführt, dass aktuell kein zugelassenes Misoprostol-Präparat zur Geburtseinleitung am Termin zur Verfügung steht. Misoprostol ist der effektivste Wirkstoff zur Geburtseinleitung am Termin. Die fehlende Verfügbarkeit von Misoprostol führt somit zu einer schlechteren Versorgung von Schwangeren in der Geburtshilfe.

Bis das zugelassene orale Misoprostol-Präparat Angusta® 25 Mikrogramm Tabletten wieder verwendet werden kann, können von Apotheken in entsprechender Dosierung hergestellte Misoprostol-Tabletten diese Versorgungslücke schließen. Diese Tabletten werden heutzutage aus dem Rohstoff Misoprostol hergestellt. Die Verwendung dieser Misoprostol-Tabletten sollte im Off-Label-Use nach entsprechender Aufklärung und Beratung unter anderem mit Hinweis auf die aktuelle Nichtverfügbarkeit des zugelassenen Produktes erfolgen.