



Rote-Hand-Briefe und Informationsbriefe

Rote-Hand-Brief zu Cytotec® (Misoprostol): Risiken im Zusammenhang mit einer Anwendung zur Geburtseinleitung außerhalb der Zulassung („off-label-use“)

Datum 16.03.2020

Wirkstoff Misoprostol

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass zahlreiche, neue Berichte über schwere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Cytotec® außerhalb der zugelassenen Indikation vorliegen. Das Arzneimittel Cytotec® ist nicht zur Geburtseinleitung zugelassen. Cytotec®-Tabletten sind nicht für eine Teilung konzipiert, so dass bei Teilung eine korrekte Dosierung nicht gewährleistet werden kann. Cytotec® ist lediglich zur oralen Einnahme vorgesehen.

[Rote-Hand-Brief zu Cytotec® \(Misoprostol\): Risiken im Zusammenhang mit einer Anwendung zur Geburtseinleitung außerhalb der Zulassung \(„off-label-use“\)](#) (PDF, 235KB, barrierefrei/barrierearm)

Zusatzinformationen

© BfArM - 2013