

## Präsident

Priv.-Doz. Dr. D. Schlembach  
Klinik für Geburtsmedizin  
Vivantes Klinikum Neukölln  
Rudower Str. 48  
12351 Berlin  
Tel.: 030/130148486

## Vizepräsidentin

Prof. Dr. A. Geipel  
Geburtshilfe und Pränatalmedizin  
Universitätsklinikum Bonn  
Venusberg-Campus 1  
53127 Bonn  
Tel.: 228 287-37116

Berlin, 17. Juli 2022

## Schriftführerin

Prof. Dr. T. Groten  
Klinik für Geburtsmedizin  
Universitätsklinikum Jena  
Am Klinikum 1  
07747 Jena  
Tel.: 03641/9329207

## Nichtverfügbarkeit von Angusta® (Misoprostol)

Eine Stellungnahme der der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM) in Zusammenarbeit mit

- der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG),
- der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der DGGG e.V. (AGG),
- der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)
- 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.

## Schatzmeister

Prof. Dr. S. Verloren  
Klinik für Geburtsmedizin  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Tel.: 030/450564445

## Gründungspräsident

Prof. Dr. E. Saling †

## Past-Präsidenten

Prof. Dr. M. Hansmann †  
Prof. Dr. A. Feige  
Prof. Dr. S. Schmidt  
Prof. Dr. U. Gembruch  
Prof. Dr. R. L. Schild, MA FRCOG  
Prof. Dr. med. D. Grab

## Vorstandsmitglieder

Prof. Dr. med. C. Enzensberger - Aachen  
Prof. Dr. A. Geipel - Bonn  
Dr. A. Heihoff-Klose - Leipzig  
Prof. Dr. med. H. Helmer - Wien  
Priv.-Doz. Dr. med. C. Kähler, Erfurt  
Prof. Dr. med. K.O. Kagan – Tübingen  
Prof. Dr. med. P. Klaritsch – Graz  
Prof. Dr. M. Kühnert - Marburg  
Prof. Dr. med. S. Kehl – Erlangen  
Prof. Dr. W. Rath - Aachen  
Prof. Dr. E. Schlußner - Jena  
Dr. med. S. Seeger – Halle  
Prof. Dr. med. H. Stepan – Leipzig  
Prof. Dr. D. Surbek - Bern

## Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V.

Amtsgericht Berlin VR26547B  
Steuernummer: 031 250 53745  
(FA Marburg Biedenkopf)  
DKB – Deutsche Kreditbank AG  
IBAN: DE78120300001059049385  
www.dgpgm.de