

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mifepriston Linepharma 200 mg tablet Mifepriston

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Mifepriston Linepharma til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mifepriston Linepharma
3. Sådan skal De tage Mifepriston Linepharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mifepriston Linepharma er et antihormon, der virker ved at blokere effekterne af progesteron, som er et nødvendigt hormon for en fortsat graviditet. Mifepriston Linepharma kan derfor bevirke en afbrydelse af graviditeten.

Mifepriston Linepharma er anbefalet til medicinsk svangerskabsafbrydelse:

- senest 63 dage efter den første dag i Deres sidste menstruation,
- i kombination med en anden behandling, der kaldes prostaglandin (et stof, der øger livmoderens sammentrækning), som De tager 36-48 timer, efter at De har taget Mifepriston Linepharma.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mifepriston Linepharma

Tag ikke Mifepriston Linepharma

- hvis De er allergisk over for mifepriston eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mifepriston Linepharma (angivet i punkt 6).
- hvis De lider af kronisk binyresvigt.
- hvis De har ubehandlet astma.
- hvis De har arvelig porfyri
- hvis Deres graviditet ikke er bekræftet af en biologisk test eller ultralydsscanning.
- hvis der er gået mere end 63 dage (9 uger) siden den første dag i Deres sidste menstruation.
- hvis lægen har mistanke om en ekstrauterin graviditet (ægget er implanteret uden for livmoderen).
- fordi det er nødvendigt at ordinere en prostaglandin i forbindelse med Mifepriston, skal De ikke tage denne behandling, hvis De er allergisk over for prostaglandiner .

Vær ekstra forsigtig med at tage Mifepriston Linepharma

I nogle tilfælde vil behandlingen med Mifepriston Linepharma heller ikke være egnet til Dem. Derfor bedes De fortælle det til lægen, hvis De har:

- en hjertesygdom
- risikofaktorer for hjertesygdom, såsom forhøjet blodtryk, forhøjet kolesterol i blodet (øget fedtindhold i blodet),
- astma,
- en sygdom, som påvirker Deres blods evne til at koagulere,
- leversygdom eller nyresygdom
- blodmangel eller fejlnæring
- en infektion

Lægen vil drøfte situationen med Dem samt vurdere, hvorvidt De kan modtage behandlingen.

De kan muligvis opleve længerevarig og/eller kraftig blødning fra underlivet (normalt 12 dage, efter at De er begyndt at tage Mifepriston Linepharma). Denne blødning har ingen forbindelse til behandlingens virkning.

Brug af anden medicin sammen med Mifepriston Linepharma

Lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer, kan påvirke virkningen af Mifepriston Linepharma:

- kortikosteroider (bruges til behandling af astma eller andre behandlinger af betændelse)
- ketoconazol, itraconazol (bruges til behandling af svamp)
- erythromycin, rifampicin (antibiotika)
- perikum (*Hypericum perforatum* – naturlægemiddel, der bruges til behandling af mild depression)
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til behandling af kramper, epilepsi).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Mifepriston Linepharma sammen med mad og drikke

- De skal undgå grapefrugtjuice, når De behandles med Mifepriston Linepharma.

Denne metode kræver, at De deltager aktivt, og De skal derfor være opmærksom på metodens krav:

- Behandlingen skal kombineres med prostaglandin, der gives ved et andet besøg.
- De skal komme til et kontrolbesøg inden for 14-21 dage efter at have taget Mifepriston Linepharma for at kontrollere, at graviditeten er fuldstændig afbrudt.
- Der er en ikke ubetydelig risiko for, at metoden ikke er effektiv, hvilket kan kræve, at graviditeten afbrydes med en anden metode, og operation kan være nødvendig i sjældne tilfælde.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid:

Der er få oplysninger om risiciene for det ufødte barn. Hvis graviditeten fortsætter, og De beslutter at gennemføre den, skal De drøfte dette med Deres læge, som vil sørge for omhyggelig monitorering før fødslen og for ultralydsscanninger.

Hvis De ammer:

Eftersom Mifepriston Linepharma kan udskilles i modermælk og kan indtages af barnet, skal De holde op med at amme, når De har taget behandlingen.

Fertilitet

Dyreforsøg med mifepriston angiver ingen direkte eller indirekte skadelige virkninger for frugtbarhed.

Det anbefales, at De undgår at blive gravid igen i Deres næste menstruationsperiode efter at have taget Mifepriston Linepharma.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke indberettet undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Mifepriston Linepharma

Tag altid Mifepriston Linepharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen.

Mifepriston Linepharma er til oral anvendelse (gennem munden).

Tag 200 mg mifepriston (1 tablet). Efter 36 til 48 timer skal De tage et andet prostaglandinpræparat (en vagitorie med 1 mg gemeprost, som anbringes i skeden).

Dosis må ikke overstige 200 mg.

Mifepriston Linepharma tabletten skal synkes hel med en slurk vand under opsyn af en læge eller anden sundhedsperson.

I tilfælde af graviditet med en intra-uterin anordning *in situ*, skal denne anordning fjernes.

Aborten kan finde sted, før De får prostaglandin (i ca. 3 % af tilfældene). Trods dette skal kontrolbesøget gennemføres for at kontrollere, at graviditeten er fuldstændig afbrudt.

De tager hjem, når De har fået Mifepriston Linepharma. Uterin blødning starter som regel 1-2 dage efter indtagelse af Mifepriston Linepharma.

I sjældne tilfælde kan der opstå en abort, før De tager prostaglandin. Det er vigtigt, at De bliver kontrolleret for at bekræfte, at graviditeten er fuldstændig afbrudt, og De skal derfor komme tilbage til behandlingsstedet.

Prostaglandin vil blive administreret 2 dage senere. De bør holde Dem i ro 3 timer, efter De har taget prostaglandin. Fosteret kan blive afstødt inden for få timer efter administration af prostaglandin eller i løbet af de næste få dage. Blødningen varer i gennemsnit i 12 dage eller mere. I tilfælde af kraftig eller forlænget blødning bør De straks kontakte Deres læge for at aftale et tidligere besøg.

De skal komme tilbage til behandlingsstedet til kontrolbesøg inden for 14-21 dage, efter at De har taget Mifepriston Linepharma. Hvis graviditeten fortsætter, eller hvis graviditeten ikke er fuldstændig afbrudt, vil De blive tilbudt en anden metode til svangerskabsafbrydelse.

Før denne dato bør De ikke rejse for langt væk fra Deres behandlingssted. De kan ringe til behandlingsstedet eller komme tilbage før den fastsatte dato for det næste besøg i nødstilfælde, eller hvis De af en eller anden årsag er urolig. De får udleveret et telefonnummer, De kan ringe til i nødstilfælde eller i forbindelse med ethvert andet problem.

Brugen af Mifepriston Linepharma kræver, at der træffes forholdsregler for at forebygge rhesus-faktor- sensibilisering (*hvis De er rhesus-negativ*) sammen med de generelle forholdsregler, der træffes i forbindelse med en afbrydelse af graviditeten.

Det er muligt for Dem at blive gravid igen, umiddelbart efter at graviditeten er blevet afbrudt.

Da nogle af virkningerne af Mifepriston Linepharma stadig kan være til stede, anbefales det, at De undgår at blive gravid igen, før Deres næste menstruation, efter at De har taget Mifepriston Linepharma.

Brug til børn

Der findes ingen data om kvinder under 18 år.

Hvis De har taget for meget Mifepriston Linepharma

Da De er under opsyn, mens behandlingen bliver administreret, er det usandsynligt, at De tager for meget.

Hvis De har glemt at tage Mifepriston Linepharma

Hvis De glemmer at tage en hvilken som helst del af behandlingen, vil metoden sandsynligvis ikke være fuldstændig effektiv. Tal med Deres læge, hvis De har glemt at tage behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen, eller tag straks til nærmeste hospital, hvis De oplever et af følgende symptomer:

- Kraftig blødning fra skeden (hyppighed: almindelig). Se også punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"
- Infektioner: tilfælde af dødelig toksisk shock forårsaget af betændelse med *Clostridium sordellii* endometritis. Det kan give symptomer, såsom feber med ømme muskler, hurtig hjerterytme, svimmelhed, diarré, opkastning eller følelse af svaghed. Dette kan også forekomme uden feber eller andre tydelige symptomer på betændelse (hyppighed: sjælden eller meget sjælden)
- Alvorlige allergiske reaktioner (angioødem og anafylaksis) med hævelse af ansigt, tunge eller hals, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær (hyppighed: sjælden eller meget sjælden)
- Kardiovaskulære hændelser: hjertetilfælde, hjerterytmelidelse (hyppighed: sjælden eller meget sjælden)
- Kraftigt blodtryksfald på grund af tab af en stor mængde blod (blødningssjok) (hyppighed: ikke almindelig).

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Følgende bivirkninger er blevet observeret:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- vaginalblødning
- effekter i forbindelse med anvendelse af prostaglandin, såsom kvalme, opkastning, diarré, svimmelhed, mavegener, mavesmerter, uterine kramper, træthed og kulderystninger/feber.
- uterine sammentrækninger eller kramper i timerne efter indtagelse af prostaglandin.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- længerevarende blødning efter abort
- pletblødning
- alvorlig blødning
- endometrit (livmoderbetændelse)

- brystømhed
- besvimelse
- kramper.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- salpingit (infektion i æggelederne)
- infektion
- lavt blodtryk.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) og meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) bivirkninger:

- graviditet uden for livmoderen
- bilateral adneksal masse (forstørrede æggeledere)
- intrauterin adhæsion, uterus ruptur (brist af livmoder), hæmatosalpinx (blødning i æggelederne)
- ruptur af ovariecyste
- brystabsces
- hydatiform mola, trofoblast-tumor, forhøjet alfa-fetoprotein, forhøjet carcinoembryonalt antigen, amniotic band syndrom, uteroplacental apopleksi
- nældefeber, periorbitalt ødem
- lufrørskramper, astma
- abnorme leverfunktionsprøver
- leversvigt
- maveblødning
- epilepsi
- tinnitus (ringen for ørerne)
- mani
- overfladisk tromboflebit
- toksisk epidermal nekrolyse
- trombotisk trombocytopenisk purpura (koagulationslidelse)
- trombocytopeni (for få blodplader)
- induceret systemisk lupus erythematosus
- nyresvigt
- muskelspasme
- ophtalmoplegi
- erythema nodosum
- vagussympotomer (hedeture, hududslæt/kløe)
- utilpashed

Hos et meget lille antal kvinder, især hos kvinder, der har gennemgået en operation på livmoderen, eller som har født et barn ved kejsersnit, er der en risiko for, at livmoderen kan briste under den næste graviditet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via :

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte dem mod lys.

Brug ikke Mifepriston Linepharma efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mifepriston Linepharma indeholder:

- Aktivt stof: Mifepriston. Hver tablet indeholder 200 milligram mifepriston.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse; povidon; mikrokrySTALLinsk cellulose; kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til offwhite rund tablet, diameter 11 mm, med MF præget på den ene side af tabletten. Blisterkort af PVC/PVDC/aluminium med 1 tablet og 30 tabletter (hospitalspakke).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amring
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
FRANKRIG

Fremstiller

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
C/ La Vallina, s/n
24008 Villaquilambre, León
SPANIEN

eller

Delpharm Lille S.A.S
Zone industrielle de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 LYS LEZ LANNOY
FRANKRIG

Dette lægemiddel er godkendt i EØSs medlemslande under følgende navne:

Frankrig, Luxembourg, Nederlandene: MIFFEE® 200 mg comprimé / tablet / tablette / tabletten
Bulgarien : Мифепристон Линефарма 200 mg таблетка
Danmark : Mifepriston Linepharma 200 mg tablet
Estland : Mifepristone Linepharma 200 mg, tabletid
Finland : Mifepristone Linepharma 200 mg tabletti
Forenede Kongerige : Mifepristone Linepharma 200 mg tablet
Island : Mifepristone Linepharma 200 mg tafla
Letland : Mifepristone Linepharma 200 mg, tabletes

Lituaen : Mifepristone Linepharma 200 mg, tablete
Norge Svreruge :Mifepristone Linepharma 200 mg tablett
Østrig : Mifepriston Linepharma 200 mg tabletten
Portugal : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimidos
Rumænien : Mifepristona Linepharma 200 mg comprimate
Slovenien : Mifepristone Linepharma 200 mg tableta
Spanien : Mifepristona Linepharma 200 mg, comprimidos

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2020

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om Mifepriston Linepharma på dansk hjemmeside :

www.laegemiddelstyrelsen.dk