



INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mifegyne 200 mg tabletter
Mifepriston

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Mifegyne til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Mifegyne
3. Sådan skal De tage Mifegyne
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mifegyne er et anti-hormon, der virker ved at blokere effekterne af progesteron, som er et nødvendigt hormon for at graviditeten fortsætter. Mifegyne kan derfor bevirke en afbrydelse af graviditeten. Det kan også bruges til at blødgøre og åbne indgangen (cervix) til livmoderen (uterus).

Mifegyne er anbefalet til følgende indikationer:

- 1) Til medicinsk afbrydelse af graviditet:
 - ikke senere end 63 dage efter den første dag i Deres sidste menstruationsperiode,
 - i kombination med en anden behandling kaldet prostaglandin (en substans der hjælper med at forøge livmoderens kontraktion), som De kan tage 36 til 48 timer efter at have taget Mifegyne.
- 2) Til at blødgøre og åbne indgangen til livmoderen inden kirurgisk afbrydelse af graviditet i løbet af det første trimester.
- 3) Som forbehandling inden De tager prostaglandiner for afbrydelse af graviditet af medicinske grunde efter 3 måneders svangerskab.
- 4) For at starte veer i tilfælde hvor fostret er dødt i livmoderen og hvor det ikke er muligt at bruge andre medicinske behandlinger (prostaglandin eller oxytocin).

Lægen kan have givet Dem Mifegyne for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MIFEGYNE

Tag ikke Mifegyne

• I alle tilfælde,

- hvis De er overfølsom (allergisk) overfor det aktive stof mifepriston eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mifegyne,
- hvis De lider af binyresvigt,
- hvis De lider af alvorlig astma, der ikke kan behandles på en passende måde med lægemidler,
- hvis De har arvelig porfyri.

• Derudover,

For afbrydelse af graviditet op til 63 dage efter første dag i sidste menstruationsperiode:

- hvis Deres graviditet ikke er blevet bekræftet af en biologisk test eller en ultralydsscanning,
- hvis den første dag af Deres sidste menstruation var for over 63 dage siden,
- hvis Deres læge mistænker en ekstra-uterin graviditet (ægget er implanteret uden for livmoderen),
- da det er nødvendigt at ordinere en prostaglandin sammen med Mifegyne, må De ikke tage denne behandling, hvis De er allergisk over for prostaglandiner.

For at blødgøre og åbne indgangen til livmoderen inden kirurgisk afbrydelse af graviditet:

- hvis Deres graviditet ikke er blevet bekræftet af en biologisk test eller en ultralydsscanning,
- hvis Deres læge mistænker en ekstra-uterin graviditet.
- hvis den første dag af Deres sidste menstruation var for 84 dage siden og derover.

For afbrydelse af graviditet efter 3 måneders svangerskab:

- hvis der skal bruges prostaglandiner for at fuldende virkningen af Mifegyne, se venligst også indlægssedlen til dette lægemiddel,

For at starte veer, når fostret er dødt i livmoderen.

- da det er nødvendigt at ordinere et prostaglandin sammen med Mifegyne, må De ikke tage denne behandling, hvis De er allergisk over for prostaglandiner

Vær ekstra forsigtig med at tage Mifegyne

Behandlingen er muligvis ikke velegnet under visse andre omstændigheder, så oplys Deres læge om det:

- hvis De har en hjertesygdom,
- hvis De har risikofaktorer for hjertesygdomme såsom højt blodtryk eller højt blodkolesterol-niveau (forøget fedtindhold i blodet),
- hvis De lider af astma,
- hvis De lider af en sygdom, der kan have indflydelse på Deres blods evne til at størkne,
- hvis De har en lever- eller nyresygdom,
- hvis De er anæmisk eller er underernæret.

Deres læge vil derefter tale med Dem om, hvorvidt De er i stand til at tage denne behandling.

De kan have forlænget og/eller kraftig vaginal blødning (gennemsnitligt i omkring 12 dage eller flere efter indtagelse af Mifegyne). Tilstedeværelsen af disse blødninger er ikke forbundet med et vellykket udfald for metoden.

Brug af anden medicin

Lægemidler, der indeholder følgende aktive stoffer, kan interferere med Mifegynes virkning:

- kortikosteroider (bruges til behandling af astma eller andre inflammatoriske behandlinger)
- ketoconazol, itraconazol (bruges til behandling af svampe)
- erythromycin, rifampicin (antibiotika)
- Perikum (naturligt middel der bruges til behandling af mild depression)
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til behandling af krampeanfald, epilepsi)

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på købt recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Ikke-steroide betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere) og acetylsalicylsyre kan nedsætte den svangerskabsafbrydende virkning.

Brug af Mifegyne sammen med mad og drikkevarer

De bør ikke drikke grapefrugtjuice, når De bliver behandlet med Mifegyne.

Graviditet og amning

I klinisk praksis er der rapporteret sjældne tilfælde af misdannelser af ben, når Mifegyne gives alene eller sammen med prostaglandiner. I tilfælde af at svangerskabsafbrydelsen har fejlet, er risikoen for forstret ikke kendt:

- hvis det ved det obligatoriske kontrolbesøg (ved fortsat graviditet) konstateres, at svangerskabsafbrydelsen har fejlet, og hvis De stadig ønsker at gennemføre svangerskabsafbrydelsen, vil en anden procedure blive brugt.
- hvis De ønsker at fortsætte graviditeten, må De være klar over, at der er en ukendt risiko for det ufødte barn. I dette tilfælde vil der for fødslen blive udført en omhyggelig ultralydskontrol med særlig fokus på benene.

Det anbefales, at De undgår at blive gravid igen før Deres næste menstruation, efter De har taget Mifegyne.

Da Mifegyne kan udskilles i modermælken og dermed indtages af Deres barn, bør De standse amningen, når De har fået behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MIFEGYNE

Tag altid Mifegyne nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

1) Medicinsk afbrydelse af intra-uterin graviditet under udvikling

Mifegyne tages som en enkelt dosis på 3 tabletter, der hver indeholder 200 mg mifepriston. Tabletterne skal synkes med lidt vand under tilstedeværelse af en læge eller et medlem af dennes stab.

Prostaglandin (misoprostol 400 microgram) gives enten som tabletter, der skal synkes med lidt vand, eller som vagitorie (gemeprostat 1 mg). Prostaglandin tages som en enkelt dosis 36 – 48 timer efter at have taget Mifegyne.

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

- De skal tage det andet lægemiddel (prostaglandin) for at sikre, at behandlingen er effektiv.

Impression : noir

Format à plat : 157x420 mm

Format plié : 157x210 mm

- De skal komme til et kontrolbesøg (3. besøg) inden for 14 til 21 dage efter at have taget Mifegyne for at kontrollere, at Deres graviditet er fuldstændig afbrudt.

- Metoden med medicinsk afbrydelse af graviditet, som bruger en kombination af Mifegyne og prostaglandin, er ikke 100 % effektiv. Den gennemsnitlige succesrate er på 95% og De kan derfor have brug for et kirurgisk indgreb for at fuldende behandlingen.

Hvis graviditeten er indtruffet med en svangerskabsforebyggende spiral sat op, vil denne spiral blive fjernet før De tager Mifegyne.

Skemaet nedenfor vil blive fulgt.

De går hjem, når De har taget Mifegyne. En uterin blødning starter som regel 1 til 2 dage efter indtagelse af Mifegyne. I sjældne tilfælde kan der opstå en abort, før De tager prostaglandin. Det er vigtigt, at De bliver kontrolleret for at bekræfte, at der er sket en komplet abort og De skal derfor komme tilbage til behandlingsstedet.

Prostaglandin vil blive administreret to dage senere. De bør blive i 3 timer, efter De har taget prostaglandin. Fostret kan blive afstødt indenfor 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 og forlænget blødning bør De straks kontakte Deres læge for at programmere et tidligere besøg.

De skal komme tilbage til behandlingsstedet til kontrolbesøget indenfor 14-21 dage, efter De har taget Mifegyne. Hvis graviditeten fortsætter eller hvis aborten ikke er komplet, vil De blive tilbudt en anden metode for svangerskabsafbrydelse. De bør ikke rejse for langt væk fra Deres behandlingssted indtil denne dato.

De kan ringe til Deres behandlingssted eller komme tilbage til det før den fastlagte dato for det næste besøg i nødstilfælde eller hvis De er urolig af en vilkårlig årsag. De vil få udleveret et telefonnummer, De kan ringe til i nødstilfælde eller for ethvert andet problem.

Alternativt kan man også bruge 200 mg mifepriston i en enkelt oral dosis. Denne orale dosis bør efterfølges 36 til 48 timer senere med administration af prostaglandinanalogen gemeprost 1 mg som vagitorie.

2) Blødgøring og åbning af indgangen til livmoderen før kirurgisk afslutning af graviditet:

Mifegyne tages som en enkelt dosis på en tablet, der indeholder 200 mg mifepriston. Tabletten skal synkes med lidt vand under tilstedeværelse af en læge eller et medlem af dennes stab.

- Når Mifegyne er blevet administreret, tager De hjem med en aftale 36 til 48 timer senere til det kirurgiske indgreb. Deres læge vil forklare Dem indgrebet. Det er muligt, at De begynder at bløde, efter at De har taget Mifegyne og før indgrebet. I sjældne tilfælde kan der også indtræffe en abort før det kirurgiske indgreb. Det er vigtigt, at De bliver kontrolleret for at bekræfte, at der er sket en komplet abort, og De skal derfor komme tilbage til behandlingsstedet.

- De vil få udleveret et telefonnummer, De kan ringe til i nødstilfælde.

- De skal komme tilbage til behandlingsstedet for at få foretaget det kirurgiske indgreb. De vil blive i nogle få timer efter det kirurgiske indgreb og dernæst vil De tage hjem.

3) Afbrydelse af graviditet efter de første tre måneders svangerskab:

Mifegyne tages som en enkelt dosis på 3 tabletter, der hver indeholder 200 mg mifepriston. Tabletterne skal synkes med lidt vand under tilstedeværelse af en læge eller et medlem af dennes stab. De vil få en aftale om indlæggelse på behandlingsstedet 36 til 48 timer senere (2 dage) for at modtage prostaglandin, som det kan være nødvendigt at give flere gange med regelmæssige mellemrum, indtil afbrydelsen er komplet.

4) Start af veer når graviditeten er blevet afbrudt (intra-uterin føtal død).

De skal tage 3 tabletter Mifegyne hver dag i to dage. Tabletterne skal synkes med lidt vand.

I alle tilfælde

Ud over de almindelige forholdsregler, der tages under afbrydelse af graviditet, kræver brugen af Mifegyne, at der tages forholdsregler for at forebygge rhesus-faktor sensibilisering (*hvis De er rhesus-negativ*).

Det er muligt for Dem at blive gravid igen umiddelbart efter afbrydelse af graviditet.

Da nogle af Mifegynes virkninger stadig kan være til stede, anbefales det, at De undgår at blive gravid igen, før Deres næste menstruation efter indtagelse af Mifegyne.

Hvis De har taget for mange Mifegyne tabletter

Da De vil være under opsyn mens behandlingen bliver administreret, er det ret usandsynligt, at De vil tage mere, end De bør.

Hvis De har glemt at tage Mifegyne

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): uterine kontraktioner eller kramper i timerne efter indtagelsen af prostaglandin, virkninger forbundet med brug af prostaglandin såsom kvalme, opkastning eller diarré.

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): kraftig blødning, infektion efter abort, lette eller moderate kramper i mave-tarmkanalen.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): udslæt og nedsat blodtryk er blevet observeret.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): hovedpine, utilpashed, symptomer udløst fra vagusnerven (hædture, svimmelhed, kulderystelser), feber, nældefeber og hudlidelser som af og til kan være alvorlige (erythroderma, epidermal nekrolyse og erythema nodosum) er også indberettet.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Lokal hævelse af ansigt og/eller svælg, som kan være ledsaget af nældefeber
- Tilfælde af meget alvorlig infektion (toksisk og septisk schock), forårsaget af bakterier som *Clostridium sordellii* *endometritis*, *Escherichia coli*, med eller uden feber eller andre tydelige symptomer på infektion.

Hos et meget lille antal kvinder, især hos kvinder der har gennemgået en operation på livmoderen eller som havde fået et barn ved kejsersnit, er der en risiko for at livmoderen kan spalte eller bryde.

Graviditet

Hvis graviditeten fortsætter og De beslutter at bevare fostret, skal De drøfte dette med Deres læge, som vil sørge for omhyggelig prænatal overvågning og gentagne ultralydsundersøgelser.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Mifegyne efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Anvend ikke hvis æsken eller blisterpakningerne viser tegn på beskadigelse.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Mifegyne indeholder

- Det aktive stof er mifepriston.
- Øvrige indholdsstoffer er: Kolloid vandfri silica, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Mifegyne findes som lysegule, bikonvekse tabletter indeholdende 200 mg aktivt stof.

1, 3, 15 eller 30 tabletter i en blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EXELGYN - 216, Boulevard Saint-Germain -75007 Paris, Frankrig

Fremstiller

Macors – 89000 – Auxerre - Frankrig

Repræsentant

Nordic Drugs AB - Box 300 35 - 200 61 Limhamn - Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Mifegyne

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2012