

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mifegyne 200 mg tabletit

mifepristoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mifegyne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mifegyneä
3. Miten Mifegyneä otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mifegynen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mifegyne on ja mihin sitä käytetään

Mifegyne-tabletit sisältävät mifepristonia. Se on anti-hormoni, joka estää raskauden jatkumiselle tarpeellisen hormonin, progesteronin, vaikutuksia. Mifegyne voi sen tähden aikaansaada raskaudenkeskeytyksen. Sitä voidaan myös käyttää pehmentämään ja avaamaan kohdunkaulaa (cervix).

Mifegyneä suositellaan käytettäväksi:

1) Lääkkeelliseen raskauden keskeytykseen:

- viimeistään 63 päivää sen jälkeen, kun viimeinen kuukautiskiertosi alkoi
- yhdistelmähoitona toisen lääkkeen, prostaglandiinin, kanssa (aine, joka saa aikaan kohdun supistumista ja pehmentää kohdunkaulaa). Prostaglandiini otetaan 36–48 tuntia Mifegynen oton jälkeen.

2) Pehmentämään ja avaamaan kohdunkaulaa ennen kirurgista raskaudenkeskeytystä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

3) Esihoitona ennen prostaglandiinien antoa lääketieteellisistä syistä tehtävään raskaudenkeskeytykseen yli 3 kuukautta kestäneissä raskauksissa.

4) Käynnistämään synnytys tapauksissa, joissa sikiö on kuollut kohtuun ja silloin, kun ei ole mahdollista käyttää muita lääketieteellisiä hoitoja (prostaglandiinia tai oksitosiinia).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mifegyneä

Älä ota Mifegyneä

• Missään tapauksessa,

- jos olet allerginen mifepristonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos kärsit lisämunaisten vajaatoiminnasta
- jos kärsit vaikeasta astmasta, jota ei voida hoitaa riittävän hyvin lääkityksellä
- jos sinulla on perinnöllinen porfyria (aineenvaihduntasairaus).

• Lisäksi,

Raskaudenkeskeytykseen viimeistään 63 päivää viimeisimmän kuukautiskiertosi jälkeen:

- jos raskauttasi ei ole vahvistettu biologisella testillä tai ultraäänellä
- jos viimeisen kuukautiskiertosi alkamispäivästä on yli 63 päivää
- jos lääkärisi epäilee kohdun ulkopuolista raskautta (munasolu on kiinnittynyt kohdun ulkopuolelle)
- jos et voi ottaa valittua prostaglandiinianalogia.

Kohdunkaulan pehmentämiseen ja avaamiseen ennen kirurgista raskaudenkeskeytystä:

- jos raskautta ei ole vahvistettu biologisella testillä tai ultraäänellä
- jos lääkärisi epäilee kohdun ulkopuolista raskautta
- jos viimeisen kuukautiskiertosi alkamispäivästä on 84 päivää tai enemmän.

Raskaudenkeskeytykseen yli 3 kuukautta kestäneessä raskaudessa:

- jos et voi ottaa valittua prostaglandiinianalogia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Mifegyneä.

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on anemia tai olet aliravittu
- jos sinulla on kardiovaskulaarisairaus (sydän- tai verisuonisairaus)
- jos sinulla on suurentunut vaara sairastua sydän- tai verisuonitauteihin. Vaaratekijöitä ovat yli 35 vuoden ikä, tupakointi, korkea verenpaine, korkeat kolesteroliarvot tai diabetes
- jos sinulla on sairaus, joka voi vaikuttaa veresi hyytymiseen
- jos sinulla on astma.

Jos käytät kierukkaa, se pitää poistaa ennen kuin otat Mifegyneä.

Ennen kuin otat Mifegyneä, verestäsi testataan Rhesus-tekijä. Jos olet Rhesus-negatiivinen, lääkärisi kertoo sinulle tarvittavasta rutiinihoidosta.

Mifegynellä toteutetun hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten toksista epidermaalista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia. Lopeta tämän valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin kohdassa 4 kuvatus oireen. Jos saat vakavan ihoreaktion, älä käytä mifepristonia enää jatkossa.

Muut lääkevalmisteet ja Mifegyne

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- kortikosteroidit (käytetään astman tai tiettyjen muiden tulehdusten hoitoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (käytetään sienitulehduksen hoitoon)
- erytromysiini, rifampisiini (antibiootteja)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään lievän masennuksen hoidossa)
- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini (käytetään kouristuskohtausten hoitoon epilepsiassa)
- tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), kuten asetyylisalisyylihappo tai diklofenaakki.

Mifegyne ruoan ja juoman kanssa

Greippimehua ei saa juoda Mifegyne-hoidon yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Raskaudenkeskeytyksen epäonnistuminen (raskauden jatkuminen) pelkän Mifegynen oton jälkeen tai yhdessä prostaglandiinin kanssa annettuna raskauden keskeyttämiseksi on liitetty synnynnäisiin poikkeavuuksiin. Epäonnistumisen riski suurenee:

- jos prostaglandiinia ei anneta sen määräysohjeiden mukaisesti (ks. kohta 3)
- raskauden keston myötä
- sitä enemmän mitä useampia aiempia raskauksia sinulla on ollut.

Jos raskaudenkeskeytys epäonnistuu tämän lääkkeen tai lääkeyhdistelmän ottamisen jälkeen, sikiöön kohdistuva vaara on tuntematon. Jos päätät jatkaa raskautta, erikoisklinikalla tehtävä huolellinen raskauden aikainen seuranta ja toistuvat kaikukuvaukset, joissa kiinnitetään erityistä huomiota raajoihin, ovat välttämättömiä. Lääkärisi antaa sinulle lisäohjeita.

Jos edelleen haluat raskaudenkeskeytystä, käytetään toista menetelmää. Lääkärisi kertoo sinulle vaihtoehtoja.

Imetys

Jos imetät, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä. Älä imetä Mifegynen käytön aikana, koska tämä lääke erittyy rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Tämä lääke ei vaikuta hedelmällisyyteen. Voit tulla raskaaksi uudelleen heti, kun raskaudenkeskeytys on tehty. Sinun pitää aloittaa ehkäisy heti, kun lääkärisi on varmistanut raskauden keskeytymisen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Huimausta voi esiintyä raskauden keskeytymiseen liittyvänä haittavaikutuksena. Ole erityisen varovainen ajaessasi tai käyttäessäsi koneita tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, kunnes tiedät, miten Mifegyne vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Mifegyneä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

1) Kohdunsisäisen raskauden lääkkeelliseen keskeytykseen (MToP)

Raskaudenkeskeytys enintään 49 vuorokautta viimeisen kuukautiskiirtosi jälkeen Annostus aikuisille

- 3 tablettia suun kautta

Tablettien ottaminen

- Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa lääkärin tai jonkun hoitohenkilökuntaan kuuluvan läsnäollessa
- Ota prostaglandiinijohdos 36–48 tuntia Mifegynen ottamisen jälkeen. Prostaglandiini annetaan joko veden kanssa otettavina tabletteina (misoprostoli 400 mikrogrammaa) tai emättimeen laitettavana puikkona (gemeprosti 1 mg).
- Jos oksennat 45 minuutin kuluessa mifepristoni-tablettien ottamisesta, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Sinun pitää ottaa uudet tabletit.

Raskaudenkeskeytys 50–63 vuorokautta viimeisen kuukautiskiirtosi jälkeen Annostus aikuisille

- 3 tablettia suun kautta

Tablettien ottaminen

- Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa lääkärin tai jonkun hoitohenkilökuntaan kuuluvan läsnäollessa
- Ota prostaglandiini johdos 36 – 48 tuntia Mifegynen ottamisen jälkeen. Prostaglandiini on emättimeen laitettava puikko (gemeprosti 1 mg).
- Jos oksennat 45 minuutin kuluessa mifepristoni-tablettien ottamisesta, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Sinun pitää ottaa uudet tabletit.

Tämä menetelmä edellyttää sinun aktiivista osallistumistasi ja siksi sinun täytyy tietää seuraavat asiat:

- Sinun täytyy ottaa toinen lääke (joka sisältää prostaglandiinia) sen varmistamiseksi että hoito tehoaa.
- Sinun täytyy tulla seurantakäynnille (3. käynti) 14 - 21 päivän kuluessa Mifegynen ottamisesta sen varmistamiseksi, että raskaus on keskeytynyt täydellisesti ja että voit hyvin.

Lääkkeellisen raskaudenkeskeytyksen aikataulu on seuraavanlainen:

- 1) Hoitokeskuksessa sinulle annetaan Mifegyneä, joka otetaan suun kautta.
- 2) 36–48 tunnin kuluttua tästä saat prostaglandiini analogia. Sinun pitää levätä vähintään 3 tunnin ajan prostaglandiini analogin ottamisen jälkeen.
- 3) Sikiö voi poistua muutaman tunnin kuluessa prostaglandiini analogin ottamisesta tai seuraavien muutaman päivän aikana. Sinulla on emätinverenvuotoa, joka kestää keskimäärin 12 päivää Mifegynen ottamisen jälkeen ja vähenee ajan mittaan.
- 4) **Sinun pitää mennä keskukseen seurantakäynnille 14–21 päivän kuluessa Mifegynen ottamisesta. Tällöin varmistetaan, että sikiö on varmasti poistunut.**

Ota heti yhteyttä hoitokeskukseen:

- **jos emätinverenvuoto kestää kauemmin kuin 12 päivää ja/tai se on hyvin runsasta (jos esim. tarvitset enemmän kuin kaksi sidettä kahden tunnin aikana)**
- **jos sinulla on voimakasta vatsakipua**
- **jos sinulla on kuumetta, jos palelet tai sinulla on vilunväristyksiä.**

Muuta tärkeää muistettavaa:

- Emätinverenvuoto ei merkitse sitä, että sikiö olisi varmasti poistunut.

Verenvuoto kohdusta alkaa yleensä 1–2 vuorokautta Mifegynen ottamisen jälkeen.

Harvoissa tapauksissa sikiö voi poistua ennen prostaglandiiniin ottamista. On olennaisen tärkeää, että sinulle tehdään tarkistus ja siten varmistetaan, että kohtu on tyhjentynyt täydellisesti. Sitä varten sinun pitää mennä takaisin hoitokeskukseen.

Jos raskaus jatkuu eikä sikiö poistu, lääkärisi kertoo sinulle raskaudenkeskeytyksen muista vaihtoehdoista.

On suositeltavaa, ettet matkusta kovin kauas hoitokeskuksesta ennen kuin olet käynyt seurantakäynnillä.

Hätätapauksessa tai jos sinulla on jotain kysyttävää, soita hoitokeskukseen tai käy siellä. Sinun ei tarvitse odottaa seurantakäyntiä.

2) Kohdunkaulan pehmentämiseen ja avaamiseen ennen kirurgista raskaudenkeskeytystä

Annostus aikuisille

- 1 tabletti suun kautta

Tabletin ottaminen

- Niele tabletti kokonaisena veden kera
- Jos oksennat 45 minuutin kuluessa mifepristoni-tabletin ottamisesta, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Sinun pitää ottaa uusi tabletti.

Lääkkeellisen raskaudenkeskeytyksen aikataulu on seuraavanlainen:

- 1) Hoitokeskuksessa sinulle annetaan Mifegyneä, joka otetaan suun kautta
- 2) 36–48 tuntia tämän jälkeen palaat keskukseen kirurgista toimenpidettä varten.

Lääkärisi selittää tämän toimenpiteen sinulle. On mahdollista, että sinulla esiintyy verenvuotoa otettuasi Mifegyneä ennen kirurgiaa.

Harvoissa tapauksissa raskauden keskeytyminen voi myös tapahtua ennen kirurgiaa. On tärkeää, että palaat keskukseen sen varmistamiseksi, että raskaus on keskeytynyt täydellisesti.

Sinun on palattava kirurgista toimenpidettä varten valittuun keskukseen.

Hätätapauksessa tai jos sinulla on kysyttävää, soita hoitokeskukseesi tai käy siellä. Sinun ei tarvitse odottaa seurantakäyntiä.

3) Raskaudenkeskeytykseen raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen

Annostus aikuisille

- 3 tablettia suun kautta

Tablettien ottaminen

- Niele tabletit kokonaisina veden kera
- 36–48 tuntia tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ota prostaglandiini-analogi, joka mahdollisesti otetaan uudelleen säännöllisin väliajoin, kunnes raskaudenkeskeytys on täydellinen.
- Jos oksennat 45 minuutin kuluessa mifepristoni-tablettien ottamisesta, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Sinun pitää ottaa uudet tabletit.

4) Synnytyksen käynnistämiseen, kun raskaus on keskeytynyt (sikiö on kuollut kohtuun)

Annostus aikuisille

- 3 tablettia suun kautta kerran päivässä kahden päivän ajan

Tablettien ottaminen

- Niele tabletit kokonaisina veden kera
- Jos oksennat 45 minuutin kuluessa mifepristoni-tablettien ottamisesta, ota heti yhteyttä lääkäriisi. Sinun pitää ottaa uudet tabletit.

Käyttö nuorille

Mifegynen käytöstä nuorille on olemassa vain vähän tietoja.

Jos otat enemmän Mifegyneä kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, ota heti yhteyttä lääkäriisi tai hoitohenkilökuntaan tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun.

Lääkärisi antaa sinulle tarkan määrän Mifegyneä; siksi on epätodennäköistä, että ottaisit liian monta tablettia. Liian suuren tablettimäärän ottaminen saattaa aiheuttaa lisämunuaisen vajaatoiminnan kaltaisia oireita. Akuutin myrkytyksen oireet saattavat vaatia erikoissairaanhoidoa, johon voi sisältyä deksametasonin antaminen.

Jos unohdat ottaa Mifegyneä

Jos unohdat ottaa jonkin osan hoidosta, on todennäköistä, ettei menetelmä ole täysin tehokas. Kerro lääkärillesi, jos unohdit ottaa Mifegynen tai osan määrätystä hoidosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

- allerginen reaktio: ihottuma, paikallinen kasvojen ja/tai kurkunpään turpoaminen ja niihin mahdollisesti liittyvä nokkosrokko
- punertavia läiskä vartalolla, läiskät ovat ympyrämuotoisia tai pyöreitä täpliä, usein keskellä on rakkoja, ihon kuoriutumista, suun, kurkun, nenän, sukuelinten ja silmien haavaumia. Näitä vakavia ihottumia voi edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, esiintyvyys: harvinainen).

- punainen, kuoriutuva laaja-alainen ihottuma, ihonalaisia kohoumia ja rakkuloita ja kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon alkaessa (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, esiintyvyys: tuntematon).

Muut vakavat haittavaikutukset:

- tapauksia, joissa oli vakava tai kuolemaan johtava toksinen tai septinen sokki. Kuume, johon liittyy lihassärkyä, sydämen nopeaa syketiheyttä, huimausta, ripulia, oksentelua tai heikotusta. Tätä haittavaikutusta voi esiintyä, jos et ota toista lääkettä, misoprostolitablettia, suun kautta.

Jos saat näitä haittavaikutuksia, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteyttä lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalaan ensiapuun.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli yhdellä henkilöllä 10:stä)

- kohdun supistukset tai kouristukset
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu

Yleiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä):

- voimakas verenvuoto
- ruoansulatuskanavan lievä tai kohtalainen kouristelu
- kohdun infektio (kohdun limakalvon tulehdus tai sisäsynnytintulehdus)

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta)

- verenpaineen lasku

Harvinaiset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1000:sta)

- kuume
- päänsärky
- yleinen huonovointisuus ja väsymys
- vagaaliset (kiertäjähermoon liittyvät) oireet (kuumat aallot, huimaus, vilunväristykset)
- nokkosihottuma ja ihottumat, jotka voivat olla vakavia
- kohdun repeytyminen prostaglandiinin annon jälkeen toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana, erityisesti monisyntyttäjäillä tai naisilla, joilla on arpi keisarinleikkauksesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Mifegyne n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä lääkettä pahvipakkausessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat vaurioita rasiassa tai läpipainolevyissä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mifegyne sisältää

-Vaikuttava aine on mifepristoni.

Yksi tabletti Mifegyneä sisältää 200 mg mifepristonia.

-Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, maissitärkkelys, povidoni, magnesiumstearaatti ja mikrokiteinen selluloosa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Vaaleankeltaisia, lieriönmuotoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden halkaisija on 11 mm ja joiden toisella puolella on merkintä ”167 B”.

Mifegyne on saatavilla pakkauskokoina 1, 3 x 1, 15 x 1 tai 30 x 1 tablettia, PVC-/alumiini-yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain
75007 Pariisi
Ranska

Valmistaja:

Laboratoires Macors
89000 Auxerre
Ranska

Edustaja:

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä: MIFEGYNE.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.07.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Mifegyne 200 mg tabletter mifepriston

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1 Vad Mifegyne är och vad det används för
- 2 Vad du behöver veta innan du använder Mifegyne
- 3 Hur du använder Mifegyne
- 4 Eventuella biverkningar
- 5 Hur Mifegyne ska förvaras
- 6 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mifegyne är och vad det används för

Mifegyne tabletter innehåller mifepriston som är ett antihormon som hämmar effekten av progesteron, ett hormon som är nödvändigt för att graviditeten ska kunna fortsätta. Mifegyne kan därför orsaka abort. Det kan även användas för att mjuka upp och vidga livmoderhalsen (cervix).

Mifegyne rekommenderas för användning:

- 1) För medicinskt avbrytande av graviditet:
 - inte senare än 63 dagar efter senaste menstruationscykelns första dag,
 - i kombination med ett annat läkemedel, prostaglandin (ett ämne som sätter igång livmoderns sammandragningar och mjukar upp livmoderhalsen) vilket intas 36 till 48 timmar efter att du tagit Mifegyne.
- 2) För att mjuka upp och dilatera (vidga) cervix före kirurgisk abort under den första trimestern.
- 3) Som förbehandling innan prostaglandin administreras för avbrytande av graviditet av medicinska skäl som pågått längre än 3 månader.
- 4) För att inducera (framkalla) förlossningen i fall där fostret har dött i livmodern och där det inte är möjligt att använda andra medicinska behandlingar (prostaglandin eller oxytocin).

2. Vad du behöver veta innan du använder Mifegyne

Ta inte Mifegyne

• I samtliga fall,

- om du är allergisk mot mifepriston eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du lider av binjuresvikt,
- om du lider av svår astma, som inte kan behandlas med adekvat medicinering,
- om du har ärftlig porfyri.

• Dessutom,

För avbrytande av graviditet upp till 63 dagar efter din senaste menstruationscykel:

- om din graviditet inte har bekräftats genom ett biologiskt test eller ultraljud,
- om den första dagen i din senaste menstruationscykel var för längre än 63 dagar sedan,
- om din läkare misstänker en extrauterin graviditet (det befruktade ägget har fäst sig utanför livmodern),
- om du inte kan ta den valda prostaglandinanalogen.

För att mjuka upp och vidga cervix (livmoderhalsen) före kirurgisk abort:

- om graviditeten inte har bekräftats genom ett biologiskt test eller ultraljud,
- om din läkare misstänker en extrauterin graviditet
- om den första dagen i din senaste menstruationscykel var för 84 dagar eller mer.

För avbrytande av graviditet efter 3 månaders havandeskap:

- om du inte kan ta den valda prostaglandinanalogen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Mifegyne.

- om du har någon lever- eller njursjukdom
- om du har anemi (blodbrist) eller är undernärd på annat sätt
- om du har någon hjärt-kärlsjukdom
- om du löper ökad risk att få någon hjärt-kärlsjukdom. Några riskfaktorer är att man är över 35 år, rökare, har högt blodtryck, höga blodkolesterolnivåer eller diabetes
- om du har någon sjukdom som påverkar koagulationen hos blodet
- om du lider av astma.

Om du har spiral måste den tas ut innan du använder Mifegyne.

Innan du tar Mifegyne kommer man att testa blodet för Rh-faktorn. Om du är Rh-negativ ger din läkare information om vilken rutinbehandling som krävs.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos, har rapporterats i samband med behandling med Mifegyne. Sluta använda Mifegyne och sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4. Om du får en allvarlig hudreaktion bör du inte använda mifepriston igen i framtiden.

Andra läkemedel och Mifegyne

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska i synnerhet tala om för din läkare om du tar följande:

- kortikosteroider (används vid behandling av astma eller andra behandlingar av vissa inflammationer)
- ketokonazol, itrakonazol (används vid behandling mot svampinfektion)
- erytromycin, rifampicin (antibiotika)
- Johannesört (naturmedicin som används vid behandling av mild depression)
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används vid behandling av kramper; epilepsi)
- icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), som aspirin (acetylsalicylsyra) eller diklofenak.

Mifegyne med mat och dryck

Grapefruktjuice får ej intas när du behandlas med Mifegyne.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om aborten misslyckas (fortsatt graviditet) efter att kvinnan tagit Mifegyne ensamt eller i kombination med prostaglandin, har man vid fullgången graviditet sett missbildningar hos barnet. Risken för att aborten misslyckas ökar:

- om prostaglandinet inte tas enligt läkarens ordination (se avsnitt 3)
- beroende på hur långt gången graviditeten är
- beroende på antalet tidigare graviditeter.

Om aborten misslyckas efter att kvinnan har tagit detta läkemedel eller denna läkemedelskombination, vet man inte vilken risk detta innebär för fostret. Om du bestämmer dig för att låta graviditeten fortsätta måste det fram till förlossningen göras noggranna kontroller och upprepade ultraljudsundersökningar (särskilt av armar och ben) vid en specialistklinik. Din läkare kan ge ytterligare information.

Om du bestämmer dig för att du fortfarande vill avbryta graviditeten kommer en annan metod att användas. Din läkare ger information om de olika alternativen.

Amning

Om du ammar ska du tala med din läkare innan du använder det här läkemedlet. Amma inte när du tar Mifegyne eftersom medicinen går över i bröstmjölken.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte fertiliteten. Du kan bli gravid igen så snart som aborten är fullständig. Du måste börja använda en preventivmetod omedelbart så snart som läkaren har bekräftat att graviditeten har avbrutits.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan få yrsel som en biverkning av själva abortprocessen. Var riktigt försiktig när du kör bil eller använder maskiner efter att du har tagit Mifegyne, tills du vet hur läkemedlet påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Mifegyne

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

1) Medicinskt avbrytande av intrauterin graviditet (medicinsk abort)

Avbrytande av graviditet upp till 49 dagar efter senaste menstruationscykel

Dosering till vuxna

- 3 tabletter som tas via munnen

Ta tablettarna så här

- Svälj tablettarna hela med ett glas vatten i läkarens eller vårdpersonalens närvaro
- Ta prostaglandinanalogen 36-48 timmar efter Mifegyne. Prostaglandinet ges antingen som tabletter (misoprostol 400 mikrogram) som skall sväljas tillsammans med vatten eller som vagitorium (gemeprost 1 mg).
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit mifepriston-tablettarna, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta ytterligare tabletter.

Avbrytande av graviditet 50-63 dagar efter senaste menstruationscykel

Dosering för vuxna

- 3 tabletter som tas via munnen

Ta tablettarna så här

- Svälj tablettarna hela med ett glas vatten i läkarens eller vårdpersonalens närvaro

- Ta prostaglandinanalogen 36-48 timmar efter Mifegyne. Prostaglandinet är ett vagitorium (gemeprostat 1 mg).
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit mifepriston-tabletterna, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta ytterligare tabletter.

Denna metod förutsätter att du deltar aktivt och du måste därför vara uppmärksam på följande:

- Du måste ta ytterligare en medicin (som innehåller prostaglandin) för att säkra en effektiv behandling.
- Du måste komma på ett uppföljningsbesök (tredje besöket) 14-21 dagar efter att du tagit Mifegyne för att fastställa att en fullständig abort har skett och att du mår bra.

Tidsplanen för medicinskt avbrytande av graviditeten ser ut så här:

- 1) På den behandlande kliniken får du Mifegyne, och du måste ta läkemedlet via munnen.
- 2) 36-48 timmar därefter får du prostaglandinanalogen. Du måste vila minst 3 timmar efter att du har fått prostaglandinanalogen.
- 3) Embryot kan stötas ut inom några timmar efter att du har tagit prostaglandinanalogen eller under de följande dagarna. Du kommer att blöda från slidan under i genomsnitt 12 dagar efter att du har tagit Mifegyne – med tiden blir blödningen allt mindre.
- 4) **Du måste komma på ett uppföljningsbesök vid den behandlande kliniken 14-21 dagar efter att du tog Mifegyne för att kontrollera att aborten är fullständig.**

Kontakta den behandlande kliniken omedelbart:

- om du har en blödning från slidan i mer än 12 dagar och/eller om blödningen är mycket riklig (att du t.ex. behöver mer än 2 bindor i timmen i 2 timmar)
- om du har svår buksmärta
- om du har feber eller känner dig frusen och huttrar.

Ytterligare en viktig sak att komma ihåg:

- En blödning från slidan innebär inte att aborten är fullständig.

Livmoderblödningen börjar i allmänhet 1-2 dagar efter att du har tagit Mifegyne.

I sällsynta fall kan embryot stötas ut innan du tar prostaglandin. Det är av yttersta vikt att det görs en undersökning för att bekräfta att livmodern är helt tom, och därför behövs det ett nytt besök vid kliniken.

Om graviditeten fortsätter eller aborten inte är fullständig, kommer läkaren att informera dig om vilka alternativ det finns för att avbryta graviditeten helt.

Vi rekommenderar att du inte gör några resor som innebär att du befinner dig långt borta från den behandlande kliniken före uppföljningsbesöket.

Om det händer något akut eller om du har några frågor, ska du ringa till den behandlande kliniken eller åka dit. Du behöver inte vänta till uppföljningsbesöket.

2) För att mjuka upp och vidga cervix före kirurgisk abort

Dosering till vuxna

- 1 tablett som tas via munnen

Ta tablett en så här

- Svälj tablett en hel med ett glas vatten
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit mifepriston-tablett en, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta en tablett till.

Tidsplanen för medicinskt avbrytande av graviditeten ser ut så här:

- 1) På den behandlande kliniken får du Mifegyne, och du måste ta läkemedlet via munnen
- 2) 36-48 timmar därefter kommer du tillbaka till den behandlande kliniken för den kirurgiska aborten.

Din läkare kommer att förklara ingreppet för dig. Det är möjligt att du börjar blöda efter att du intagit Mifegyne, före ingreppet.

I sällsynta fall kan aborten ske före ingreppet. Det är viktigt att du kommer tillbaka till kliniken för att fastställa att en fullständig abort har skett.

Du måste återvända till den klinik du valt för ingreppet.

Om det händer något akut eller om du har några frågor, ska du ringa till den behandlande kliniken eller åka dit. Du behöver inte vänta till uppföljningsbesöket.

3) För abort efter tredje graviditetsmånaden

Dosering till vuxna

- 3 tabletter som tas via munnen

Ta tablett en så här

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten
- 36 - 48 timmar efter det här läkemedlet tar du prostaglandinanalogen, vilket kan upprepas flera gånger med regelbundna intervall tills aborten är fullständig.
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit mifepriston-tablett ena, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta ytterligare tabletter.

4) För att inducera förlossningen efter att graviditeten har avbrutits (vid intrauterin fosterdöd)

Dosering till vuxna

- 3 tabletter som tas via munnen varje dag i två dagar

Ta tabletten så här

- Svälj tablett
erna hela med ett glas vatten- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit mifepriston
tabletterna, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta ytterligare tabletter.

Användning för ungdomar

Det finns endast begränsade data rörande användning av Mifegyne för ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Mifegyne

Om du tar för många tabletter ska du kontakta läkare omedelbart eller åka till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Av läkaren får du exakt den mängd Mifegyne som du ska ta, så det är osannolikt att du tar för många tabletter. Om man tar för många tabletter kan man få symtom på binjuresvikt. Tecken på akut förgiftning kan kräva specialistbehandling, inklusive behandling med dexametason.

Om du har glömt att ta Mifegyne

Om du glömmer att ta någon del av behandlingen, är det troligt att metoden inte kommer att vara helt effektiv. Tala med din läkare om du glömt att ta Mifegyne eller någon del av den ordinerade behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

- Allergisk reaktion. Hudutslag, lokal svullnad av ansikte och/eller struphuvud, eventuellt med nässelutslag
- Rödaktiga måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, flagnande hud, sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensalika symtom (toxisk epidermal nekrolys, frekvens: sällsynta).
- Ett rött, fjälligt, utbrett utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppkommer vanligen i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos, frekvens: ingen känd frekvens).

Andra allvarliga biverkningar:

- Fall av allvarlig eller dödlig toxisk eller septisk chock. Feber med muskelvärk, snabb hjärtfrekvens, yrsel, diarré, kräkningar eller svaghetskänsla. Du kan få den här biverkningen om du inte tar det andra läkemedlet, misoprostoltablett, via munnen.

Om du får någon av dessa biverkningar måste du kontakta läkare OMEDELBART eller åka till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- sammandragningar eller kramper i livmodern
- diarré
- illamående eller kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- riklig blödning
- lätta till måttliga kramper i magtarmkanalen
- infektion i livmodern (endometrit och bäckeninflammation (PID))

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- blodtrycksfall

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- feber
- huvudvärk
- allmän sjukdoms- eller trötthetskänsla
- vagala symptom (värmevallningar, yrsel, frossa)
- näselfeber och hudutslag, som kan vara allvarliga
- livmoderbristning efter behandling med prostaglandin under den andra eller tredje graviditetstrimestern, i synnerhet hos kvinnor som fött flera barn eller kvinnor med ett kejsarsnittsärr.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Mifegyne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om förpackningen eller någon blister visar tecken på skada.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

-Den aktiva substansen är mifepriston.

En tablett Mifegyne innehåller 200 mg mifepriston.

-Övriga innehållsämnen är: vattenfri kolloidal kiseldioxid, majsstärkelse, povidon, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusgula, cylindriska, bikonvexa tabletter med en diameter på 11 mm och ”167 B” präglad på ena sidan.

Mifegyne finns i förpackningsstorlekarna 1, 3 x 1, 15 x 1 eller 30 x 1 tabletter i PVC/aluminium perforerat endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Frankrike

Tillverkare:

Laboratoires Macors

89000 Auxerre
Frankrike

Ombud:

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:
MIFEGYNE.**

Denna bipacksedel ändrades senast 28.07.2021