

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mifegyne 200 mg tabletter Mifepriston

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Mifegyne-tabletter indeholder mifepriston, som 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 anvendelse:

- 1) Til medicinsk afbrydelse af graviditet:
 - ikke senere end 63 dage efter den første dag i din sidste menstruationscyklus,
 - i kombination med et andet lægemiddel, en prostaglandin (en substans, der udløser livmoderens kontraktion og blødgør livmoderhalsen), som du 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 du 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).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mifegyne

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mifegyne

- I alle tilfælde,

- hvis du er allergisk over for mifepriston eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6),
- hvis du lider af binyresvigt,
- hvis du lider af alvorlig astma, der ikke kan behandles på en passende måde med lægemidler,
- hvis du har arvelig porfyri.

• **Derudover,**

For afbrydelse af graviditet op til 63 dage efter din sidste menstruationscyklus:

- hvis din graviditet ikke er blevet bekræftet af en biologisk test eller en ultralydsscanning,
- hvis den første dag af din sidste menstruationscyklus var for over 63 dage siden,
- hvis din læge mistænker en ekstra-uterin graviditet (ægget er implanteret uden for livmoderen),
- hvis du ikke må få den valgte prostaglandinanalogue.

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

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

For afbrydelse af graviditet efter 3 måneders graviditet:

- hvis du ikke må få den valgte prostaglandinanalogue,

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mifegyne

- hvis du har en lever- eller nyresygdom,
- hvis du lider af anæmi eller fejlnæring,
- hvis du har en hjerte-kar-sygdom (hjertesygdom eller kredsløbssygdom),
- hvis du har forhøjet risiko for hjerte-kar-sygdom. Risikofaktorerne er blandt andet alder over 35 år og cigaretrykning, højt blodtryk, højt blodkolesterol-niveau eller diabetes,
- hvis du har en sygdom, der kan have indflydelse på dit blods evne til at størkne,
- hvis du lider af astma.

Hvis du bruger spiral, skal den fjernes, inden du tager Mifegyne.

Dit blod vil blive undersøgt for rhesus-faktor, inden du tager Mifegyne. Din læge vil informere dig om den nødvendige standardbehandling, hvis du er rhesus-negativ.

Der er indberettet alvorlige hudreaktioner, herunder toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret exanthematøs pustulose, i forbindelse med behandling med Mifegyne. Stop med at bruge Mifegyne, og søg straks læge, hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, som er beskrevet i punkt 4. Hvis du får en alvorlig hudreaktion, må du ikke bruge mifepriston igen i fremtiden.

Brug af anden medicin sammen med Mifegyne

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager følgende:

- 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)
- ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere), for eksempel acetylsalicylsyre eller diclofenac

Brug af Mifegyne sammen med mad og drikke

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du bliver behandlet med Mifegyne.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

Mislykket svangerskabsafbrydelse (graviditeten fortsætter) efter anvendelse af Mifegyne alene eller i kombination med prostaglandin og gennemført graviditet har været forbundet med fødselsdefekter.

Risikoen for mislykket svangerskabsafbrydelse:

- Hvis prostaglandinet ikke indgives i henhold til ordinationsoplysningerne (jv. punkt 3)
- I takt med graviditetens varighed
- I takt med det antal graviditeter, du tidligere har haft

Hvis svangerskabsafbrydelsen mislykkes, efter at du har taget dette lægemiddel eller en kombination af lægemidler, er der en ukendt risiko for fosteret. Hvis du beslutter dig for at fortsætte graviditeten, skal der på et specialiseret behandlingssted gennemføres omhyggelige kontroller inden fødslen og gentagne ultralydsundersøgelser med særlig fokus på benene. Din læge vil kunne fortælle dig mere om dette.

Hvis du beslutter at fortsætte med svangerskabsafbrydelsen, vil der blive brugt en anden metode. Din læge vil kunne fortælle dig om mulighederne.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Du må ikke amme, mens du får Mifegyne, da det udskilles i modermælken.

Fertilitet

Dette lægemiddel påvirker ikke frugtbarheden. Du kan blive gravid igen, så snart svangerskabsafbrydelsen er gennemført. Du skal begynde at bruge prævention umiddelbart efter, at svangerskabsafbrydelsen er bekræftet af din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan opstå svimmelhed som en bivirkning forbundet med abortprocessen. Vær særlig forsigtig med at køre bil eller betjene maskiner, efter at du har taget dette lægemiddel, indtil du ved, hvordan Mifegyne påvirker dig.

3. Sådan skal du tage Mifegyne

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

1) Medicinsk afbrydelse af intra-uterin graviditet under udvikling

Afbrydelse af graviditeten op til 49 dage efter din sidste menstruationscyklus

Dosering til voksne

- 3 tabletter, der skal tages gennem munden

Sådan skal du tage tabletten

- Slug tabletterne hele sammen med et glas vand under tilstedeværelse af en læge eller dennes sundhedspersonale.
- Tag prostaglandinanalogen 36 - 48 timer efter Mifegyne. Prostaglandin tages enten som tabletter, der skal sluges med vand (misoprostol 400 mikrogram) eller som vagitorie (gemeprost 1 mg).
- Fortæl det straks til din læge, hvis du kaster op inden for 45 minutter, efter at du har taget mifepriston tabletterne. Du vil i det tilfælde skulle tage tabletterne igen.

Afbrydelse af graviditeten op til 50 - 63 dage efter din sidste menstruationscyklus

Dosis til voksne

- 3 tabletter, der skal tages gennem munden

Sådan skal du tage tabletten

- Slug tabletterne hele sammen med et glas vand under tilstedeværelse af en læge eller dennes sundhedspersonale.
- Tag prostaglandinanalogen 36 - 48 timer efter Mifegyne. Prostaglandin tages som vagitorie (gemeprost 1 mg).
- Fortæl det straks til din læge, hvis du kaster op inden for 45 minutter, efter at du har taget mifepiston tabletterne. Du vil i det tilfælde skulle tage tabletterne igen.

Denne metode kræver din aktive deltagelse, og derfor skal du være opmærksom på:

- Du skal tage det 2. lægemiddel (der indeholder prostaglandin) for at sikre, at behandlingen virker.
- Du skal møde op til et kontrolbesøg (3. lægebesøg) indenfor 14-21 dage efter, du har taget Mifegyne for at sikre, at graviditeten er fuldstændig afsluttet/afstødningen er fuldstændig og at du har det godt.

Skemaet skal følges ved en medicinsk abort:

- 1) På det ordinerende behandlingssted vil du få Mifegyne, der skal tages gennem munden.
- 2) 36 - 48 timer efter dette vil du få prostaglandin-analogen. Du bør hvile i 3 timer, efter at du har fået prostaglandinanalogen.
- 3) Fosteret kan blive afstødt inden for få timer, efter at du har taget prostaglandin-analogen, eller inden for de næste par dage. Du vil få vaginal blødning, der vil være gennemsnitligt 12 dage, efter du har taget Mifegyne, og blødningen vil efterhånden blive mindre.
- 4) **Du skal møde op på behandlingsstedet igen inden for 14 - 21 dage, efter at du har taget Mifegyne, hvor det kontrolleres, at afstødningen er fuldstændig.**

Kontakt straks det ordinerende behandlingssted:

- **hvis du har vaginal blødning i mere end 12 dage, og/eller hvis blødningen er meget kraftig (hvis du for eksempel har brug for mere end 2 hygiejnebind i timen i 2 timer)**
- **hvis du har kraftige mavesmerter**
- **hvis du har feber, eller du fryser og har kulderystelser.**

Andet, som er vigtigt at huske:

- Vaginal blødning betyder ikke, at afstødningen er fuldført.

En uterin blødning starter normalt 1 - 2 dage, efter at du har taget Mifegyne.

Afstødningen kan i sjældne tilfælde forekomme, før du tager prostaglandinet. Det er af afgørende betydning, at du bliver kontrolleret, så det kan bekræftes, at afstødningen er fuldstændig, og til dette formål skal du møde op på behandlingsstedet igen.

Hvis graviditeten fortsætter, eller afstødningen ikke er fuldstændig, vil din læge fortælle dig om mulighederne for at gennemføre svangerskabsafbrydelsen.

Det anbefales, at du ikke rejser for langt væk fra det ordinerende behandlingssted, før kontrollen er gennemført.

Kontakt behandlingsstedet telefonisk eller personligt, hvis en akut situation opstår, eller du har spørgsmål. Du behøver ikke vente indtil kontrolbesøget.

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

Dosering til voksne

- 1 tablet, der skal tages gennem munden

Sådan skal du tage tabletten

- Slug tabletten hel sammen med et glas vand.
- Fortæl det straks til din læge, hvis du kaster op inden for 45 minutter, efter at du har taget tabletten med mifepriston. Du vil i det tilfælde skulle tage en ny tablet.

Skemaet for den medicinske abort vil være således:

- 1) På det ordinerende behandlingssted vil du få Mifegyne, der skal tages gennem munden.
- 2) 36 - 48 timer efter dette vil du vende tilbage til det ordinerende behandlingssted for at få gennemført det kirurgiske indgreb.

Din læge vil forklare dig indgrebet. Det er muligt, at du begynder at bløde, efter at du har taget Mifegyne og før indgrebet.

I sjældne tilfælde kan der også indtræffe en abort før det kirurgiske indgreb. Det er vigtigt, at du møder op på behandlingsstedet igen, så det kan bekræftes, at en fuldstændig abort er gennemført. Du skal møde op på behandlingsstedet igen for at få foretaget det kirurgiske indgreb.

Kontakt behandlingsstedet telefonisk eller personligt, hvis en akut situation opstår, eller du har spørgsmål. Du behøver ikke vente indtil kontrolbesøget.

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

Dosering til voksne

- 3 tabletter, der skal tages gennem munden

Sådan skal du tage tabletten

- Slug tabletterne hele sammen med et glas vand.
- Tag prostaglandin-analogen 36 - 48 timer efter dette lægemiddel. Dette kan gentages flere gange med regelmæssige intervaller, indtil svangerskabsafbrydelsen er fuldstændig.
- Fortæl det straks til din læge, hvis du kaster op inden for 45 minutter, efter at du har taget mifepriston tabletterne. Du vil i det tilfælde skulle tage tabletterne igen.

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

Dosering til voksne

- 3 tabletter, der skal tages gennem munden hver dag i 2 dage

Sådan skal du tage tabletten

- Slug tabletterne hele sammen med et glas vand
- Fortæl det straks til din læge, hvis du kaster op inden for 45 minutter, efter at du har taget mifepriston tabletterne. Du vil i det tilfælde skulle tage tabletterne igen.

Anvendelse til unge

Der findes kun begrænsede data vedrørende anvendelse af Mifegyne til unge.

Hvis du har taget for mange Mifegyne

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mifegyne end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Læge vil give dig den nøjagtige mængde Mifegyne. Det er derfor usandsynligt, at du vil komme til at tage for mange tabletter. Hvis du tager for mange tabletter, kan det medføre symptomer på nyresvigt. Tegn på akut forgiftning kan nødvendiggøre specialbehandling, herunder indgivelse af dexamethason.

Hvis du har glemt at tage Mifegyne

Hvis du glemmer at tage en hvilken som helst del af behandlingen, vil metoden sandsynligvis ikke være helt effektiv. Tal med din læge, hvis du har glemt at tage Mifegyne eller en del af den ordinerede behandling.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

- Allergisk reaktion. Hududslæt, lokal hævelse i ansigtet og/eller på strubehovedet, som kan være nældefeber
- Rødlige, skydeskivelignende eller runde pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, på kønsdelene og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer (toksisk epidermal nekrolyse, hyppighed: ”sjælden”).
- Et rødt, skælagtigt, udbredt udslæt med knopper under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne viser sig normalt i starten af behandlingen (akut generaliseret exanthematøs pustulose, hyppighed: ikke kendt).

Andre alvorlige bivirkninger:

- Tilfælde med alvorligt eller fatalt toksisk eller septisk shock. Feber med ømme muskler, hurtig hjerterytme, svimmelhed, diarré, opkastning eller svækkelse. Denne bivirkning kan opstå, hvis du ikke har taget det andet lægemiddel, misoprostol-tabletten, gennem munden.

Kontakt STRAKS din læge eller tag på nærmeste skadestue, hvis du får en af disse bivirkninger.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- uterine kontraktioner eller kramper
- diarré
- kvalme (nausea) eller opkastning

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- kraftig blødning
- lette eller moderate kramper i mave-tarm-kanalen
- infektion i livmoderen (endometritis og inflammatorisk bækken sygdom)

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat blodtryk

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- feber
- hovedpine
- generel utilpashed eller træthed
- symptomer udløst fra vagusnerven (hædelse, svimmelhed, kulderystelser)
- nældefeber og hudlidelser, der kan være alvorlige
- bristning af livmoderen efter indgivelse af prostaglandin inden for det andet og tredje trimester af graviditet, især hos flergangsfødende kvinder eller kvinder med ar.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis æsken eller blisterpakningerne viser tegn på beskadigelse.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mifegyne indeholder

Aktivt stof: mifepriston.

En tablet med Mifegyne indeholder 200 mg mifepriston.

Øvrige indholdsstoffer: Kolloid vandfri silica, majsstivelse, povidon, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose.

Udseende og pakningsstørrelser

Mifegyne findes som lysegule, hvælvede tabletter med en diameter på 11 mm og med "167 B" præget på den ene side.

Mifegyne fås i pakningsstørrelser med 1, 3 x 1, 15 x 1 eller 30 x 1 tabletter i PVC-/aluminium perforeret enkelt dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Frankrig

Fremstiller:

Laboratoires Macors
89000Auxerre
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 11/2021