

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 din 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 finner du information om:

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 första dagen i din senaste menstruationscykel,
- i kombination med ett annat läkemedel, prostaglandin (ett ämne som sätter igång livmoderns sammandragningar och mjukar upp livmoderhalsen) som du tar 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 då graviditet som pågått längre än 3 månader avbryts av medicinska skäl.

4) För att inducera (framkalla) förlossning i fall där fostret har dött i livmodern och där det inte är möjligt att använda andra medicinska behandlingar (prostaglandin eller oxytocin).

Mifepriston som finns i Mifegyne kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mifegyne

Använd 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 mer än 63 dagar sedan,
- om din läkare misstänker en extrauterin graviditet (utomkvedshavandeskap, det befruktade ägget har fäst sig utanför livmodern),
- om du inte kan ta det valda prostaglandinet.

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 (utomkvedshavandeskap),
- om den första dagen i din senaste menstruationscykel var för 84 dagar sedan eller mer.

För avbrytande av graviditet efter tredje graviditetsmånaden:

- om du inte kan ta det valda prostaglandinet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Mifegyne

- om du har någon lever- eller njursjukdom
- om du har anemi (blodbrist) eller är undernärld
- 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 behandling 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 antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), som 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 försiktig om 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 tabletten så här

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i närvaro av läkare eller annan sjukvårdspersonal
- Ta prostaglandinet 36-48 timmar efter Mifegyne. Prostaglandinet ges antingen som tabletter (misoprostol 400 mikrogram) som ska sväljas med vatten eller som vagitorium (gemeprostat 1 mg).
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit Mifegyne, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta ytterligare tabletter.

Avbrytande av graviditet 50-63 dagar efter senaste menstruationscykel

Dosering till vuxna

- 3 tabletter som tas via munnen

Ta tabletten så här

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i närvaro av läkare eller annan sjukvårdspersonal
- Ta prostaglandinet 36-48 timmar efter Mifegyne. Prostaglandinet är ett vagitorium (gemeprostat 1 mg).
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit Mifegyne, måste du kontakta läkare omedelbart. Du kommer att behöva ta ytterligare tabletter.

Denna metod kräver din medverkan och du måste därför vara medveten om följande:

- Du måste ta ytterligare ett läkemedel (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, som du måste ta via munnen.
- 2) 36-48 timmar därefter får du prostaglandinet. Du måste vila i 3 timmar efter att du har fått prostaglandinet.
- 3) Aborten kan äga rum inom några timmar efter att du har tagit prostaglandinet 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 blödningsen allt mindre.
- 4) **Du måste komma på ett uppföljningsbesök på den behandlande kliniken 14-21 dagar efter att du har tagit 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 blödningsen är mycket riklig (t.ex. om du behöver använda fler än 2 bindor i timmen i 2 timmar)
- om du har svår buksmärtor
- 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.

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

I sällsynta fall kan aborten äga rum 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 tabletten så här

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

Tidsplanen 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 avbrytande av graviditet efter tredje graviditetsmånaden

Dosering till vuxna

- 3 tabletter som tas via munnen

Ta tabletten så här

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten
- 36 - 48 timmar därefter tar du prostaglandinet, detta kan upprepas flera gånger med regelbundna intervall tills aborten är fullständig.
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit Mifegyne, 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 tabletterna hela med ett glas vatten
- Om du kräks inom 45 minuter efter att du har tagit Mifegyne, 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Läkaren kommer ge dig exakt den mängd Mifegynetabletter 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 eller barnmorska 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, misoprostoltabletten, 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 användare):

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

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

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

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

- blodtrycksfall

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

- feber
- huvudvärk
- allmän sjukdomskänsla eller trötthet
- värmevallningar, yrsel, frossa (vagala symtom)
- nässelutslag och hudreaktioner, som kan vara allvarliga

- brusten livmoder efter behandling med prostaglandin under den andra och 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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" och på blistret efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte läkemedlet om förpackningen eller blistret 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

Ljusbula, 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

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-23