

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Mifegyne, 200 mg tabletid

Mifepristoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mifegyne ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mifegyne võtmist
3. Kuidas Mifegyne't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mifegyne't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mifegyne ja milleks seda kasutatakse

Mifegyne tabletid sisaldavad mifepristooni, mis on antihormoonne ühend, mis blokeerib hormoon progesterooni toimeid, mida on vaja raseduse jätkumiseks. Mifegyne võib seetõttu põhjustada raseduse katkemist. Seda saab kasutada ka emaka sissepääsu (emakakael) pehmendamiseks ja avamiseks.

Mifegyne't on soovitatav kasutada:

- 1) Areneva raseduse medikamentoosseks katkestamiseks:
 - mitte hiljem kui 63 päeva pärast viimase menstruatsiooni alguskuupäeva;
 - kombinatsioonis teise ravimiga, prostaglandiiniga (aine, mis käivitab emaka kokkutõmbed ja pehmendab emakakaela), mida te manustate 36 kuni 48 tundi pärast Mifegyne võtmist.
- 2) Emakakaela pehmendamiseks ja laiendamiseks enne raseduse kirurgilist katkestamist raseduse esimesel trimestril.
- 3) Eeltötlusena enne prostaglandiinide manustamist raseduse katkestamisel meditsiinilistel näidustustel pärast 3. raseduskuud.
- 4) Sünnituse esilekutsumiseks juhtudel, kus loode on üsasiseselt surnud ning kus ei ole võimalik kasutada teisi ravimeid (prostaglandiin või oksütotsiin).

2. Mida on vaja teada enne Mifegyne võtmist

Ärge võtke Mifegyne't:

- **Kõikidel näidustustel**
 - kui olete mifepristooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui teil on neerupealiste puudulikkus;
 - kui teil on raske astma, mida ei ole ravimitega võimalik piisavalt hästi ravida;
 - kui teil on pärilik porfüüria.
- **Lisaks:**
 - **Raseduse katkestamiseks kuni menstruatsiooni puudumise 63. päevani:**
 - kui teie rasedus ei ole bioloogilise testi või ultraheliuuringuga kinnitatud;

- kui teie viimase menstruatsiooni alguskuupäev oli rohkem kui 63 päeva tagasi;
- kui teie arst kahtlustab emakavälilist rasedust (munarakk on pesastunud emakast väljapoole);
- kui te ei saa kasutada valitud prostaglandiini analoogi.

Emakakaela pehmemdamiseks ja laiendamiseks enne raseduse kirurgilist katkestamist:

- kui rasedus ei ole bioloogilise testi või ultraheliuuringuga kinnitatud;
- kui teie arst kahtlustab emakavälilist rasedust;
- kui teie viimase menstruatsiooni alguskuupäev oli 84 päeva või kauem aega tagasi.

Raseduse katkestamiseks pärast 3. raseduskuud:

- kui te ei saa kasutada valitud prostaglandiini analoogi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mifegyne võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on aneemia või alatoitumus;
- kui teil on kardiovaskulaarne haigus (südame- või vereringehaigus);
- kui teil on suurenenud kardiovaskulaarse haiguse risk. Riskitegurid: olete üle 35-aastane suitsetaja või teil on kõrge vererõhk, kõrge kolesteroolitase või suhkurtõbi);
- kui teil on haigus, mis mõjutab vere hüübivust;
- kui teil on astma.

Kui te kasutate rasestumisvastast vahendit, tuleb see enne Mifegyne võtmist eemaldada.

Enne Mifegyne võtmist tehakse vereanalüüs reesusfaktori määramiseks. Kui tulemus on reesusnegatiivne, soovib arst teile vajalikku tavapärast ravi.

Seoses Mifegyne'i raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos. Lõpetage Mifegyne'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui te märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud sümptomit. Kui teil tekib tõsine nahareaktsioon, ei tohi te mifepristooni edaspidi kasutada.

Muud ravimid ja Mifegyne

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eeskätt teatage oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- kortikosteroidid (kasutatakse astma või teiste põletike raviks);
- ketokonasool, itrakonasool (kasutatakse seenevastases ravis);
- erütromütsiin, rifampitsiin (antibiootikumid);
- liht-naistepuna (kerge depressiooni ravis kasutatav looduslik ravim);
- fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin (kasutatakse krampide, epilepsia ravis);
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nt atsetüülsalitsüülhape või diklofenak.

Mifegyne koos toidu ja joogiga

Ravi ajal Mifegyne'ga ei tohi te juua greibimahla.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Raseduse katkestamise ebaõnnestumise korral (raseduse kestmajäämine) pärast ainult Mifegyne võtmist või koos prostaglandiiniga on esinenud laste sünnidefekte.

Ebaõnnestumise risk suureneb järgmistel juhtudel:

- kui prostaglandiini ei manustatud nõuetekohaselt (vt lõik 3);
- sõltuvalt raseduse kestusest;
- sõltuvalt teie eelmiste raseduste arvust.

Kui raseduse katkestamine ebaõnnestub pärast selle ravimi või kombineeritud ravimite võtmist, on risk loote arengule teadmata. Kui te soovite rasedust jätkata, tuleb vastavas ravikeskuses teha põhjalik sünnieelne monitooring ning korduvalt ultraheliuuringud, osutades erilist tähelepanu jäsemetele. Teie arst nõustab teid edasise suhtes.

Kui te otsustate jätkata raseduse katkestamist, kasutatakse selleks teist meetodit. Teie arst annab teile nõu valikute osas.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Ärge imetage Mifegyne võtmise ajal, sest ravim eritub rinnapiima.

Viljakus

See ravim ei mõjuta viljakust. Te võite pärast raseduse katkestamist kiiresti uuesti rasestuda. Te peaksite hakkama kasutama rasestumisvastaseid vahendeid kohe pärast seda, kui teie arst on kinnitanud, et rasedus on katkestatud.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Abordiga seoses võib kõrvaltoimena esineda pearinglus. Autojuhtimise või masinate käsitlemise ajal olge ettevaatlik, kuni teate, millist mõju Mifegyne teile avaldab.

3. Kuidas Mifegyne't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

1) Areneva emakasisese raseduse medikamentoosne katkestamine

Raseduse katkestamine kuni 49 päeva pärast viimast menstruatsiooni

Annustamine täiskasvanutel

- Võtke suu kaudu 3 tabletti.

Tableti võtmine

- Neelake tabletid alla tervelt koos klaasitäie veega arsti või mõne teise meditsiinitöötaja juuresolekul.
- Manustage prostaglandiini analoog 36 kuni 48 tundi pärast Mifegyne võtmist. Prostaglandiin manustatakse kas tablettidena, mis tuleb alla neelata koos veega (400 mikrogrammi misoprostooli) või vaginaalse pessaarina (1 mg gemeprosti).
- Kui te oksendate 45 minuti jooksul pärast mifepristooni tablettide võtmist, teatage sellest kohe oma arstile. Peate uuesti tablette võtma.

Raseduse katkestamine 50 kuni 63 päeva pärast viimast menstruatsiooni

Annustamine täiskasvanutel

- Võtke suu kaudu 3 tabletti.

Tableti võtmine

- Neelake tabletid alla tervelt koos klaasitäie veega arsti või mõne teise meditsiinitöötaja juuresolekul.
- Manustage prostaglandiini analoog 36 kuni 48 tundi pärast Mifegyne võtmist. Prostaglandiin on vaginaalne pessaar (1 mg gemeprosti).
- Kui te oksendate 45 minuti jooksul pärast mifepristooni tablettide võtmist, teatage sellest kohe oma arstile. Peate uuesti tablette võtma.

See meetod nõuab teie aktiivset osalemist ja seetõttu peate te teadma, et:

- Ravi efektiivsuse tagamiseks peate te kasutama ka teist ravimit (mis sisaldab prostaglandiini).
- Te peate käima kontrollvisiidil (3. visiit) 14. kuni 21. päeval pärast Mifegyne võtmist, et kontrollida, kas teie raseduse katkemine oli täielik ja te olete tervenened.

Raseduse meditsiinilise katkestamise skeem on järgmine:

- 1) Teile antakse ravikeskuses Mifegyne't, te peate seda võtma suu kaudu.
- 2) 36 kuni 48 tundi pärast seda manustatakse prostaglandiini analoog. Pärast prostaglandiini analoogi manustamist peate te 3 tundi puhkama.
- 3) Rasedus võib katkeda mõne tunni jooksul pärast prostaglandiini analoogi võtmist või mõne päeva jooksul. Teil tekib tupeverejooks, mis kestab keskmiselt 12 päeva pärast Mifegyne võtmist ning veritsuse hulk väheneb aja jooksul.
- 4) **Te peate pöörduma kontrollvisiidiks tagasi ravikeskusesse 14. kuni 21. päeval pärast Mifegyne võtmist, et veenduda, kas teie raseduse katkemine oli täielik.**

Võtke ravikeskusega kohe ühendust:

- **kui tupeverejooks on püsinud rohkem kui 12 päeva ja/või on väga tugev (nt vajate rohkem kui 2 hügieenilist sidet tunnis 2 tunni jooksul);**
- **kui teil on tugev kõhuvalu;**
- **kui teil on palavik, külmatunne ja külmavärinad.**

Muu oluline info, mida on vaja meeles pidada:

- tupeverejooks ei tähenda, et raseduse katkemine oli täielik.

Emakaverejooks algab tavaliselt 1 kuni 2 päeva pärast Mifegyne võtmist.

Harvadel juhtudel võib loote väljutamine toimuda enne prostaglandiini manustamist.

Hädavajalik on teid kontrollida, et kinnitada, et loode on täielikult eemaldunud. Selleks peate te pöörduma protseduuri läbiviinud keskusesse.

Kui rasedus püsib või väljutamine oli mittetäielik, pakutakse teile raseduse katkestamiseks teist võimalust.

Teil ei soovitata kuni kontrollvisiidi läbiviimiseni ravikeskusest väga kaugele sõita.

Eriolukorras või küsimuste korral võite helistada ravikeskusesse või pöörduda sinna tagasi. Te ei pea ära ootama järelkontrolli kuupäeva.

2) **Emakakaela pehmendamiseks ja laiendamiseks enne raseduse kirurgilist katkestamist:**

Annustamine täiskasvanutel

- Võtke suu kaudu 1 tablett.

Tableti võtmine

- Neelake tablett tervelt alla koos klaasitäie veega.
- Kui te oksendate 45 minuti jooksul pärast mifepriiooni tableti võtmist, teatage sellest kohe oma arstile. Peate tableti uuesti võtma.

Raseduse meditsiinilise katkestamise skeem on järgmine:

- 1) Teile antakse ravikeskuses Mifegyne't, te peate seda võtma suu kaudu.
- 2) 36 kuni 48 tundi pärast seda peate tulema tagasi ravikeskusesse kirurgilise protseduuri läbiviimiseks.

Teie arst selgitab teile protseduuri. On võimalik, et pärast Mifegyne võtmist ja enne kirurgilist protseduuri tekib teil veritsus.

Harvadel juhtudel võib loote väljutamine toimuda enne kirurgilist protseduuri. Hädavajalik on pöörduda tagasi keskusesse, et kontrollida, kas raseduse katkemine oli täielik.

Te peate kirurgiliseks protseduuriks valitud keskusesse tagasi minema.

Eriolukorras või küsimuste korral võite helistada ravikeskusesse või pöörduda sinna tagasi. Te ei pea ära ootama järelkontrolli kuupäeva.

3) Raseduse katkestamiseks pärast esimest kolme raseduskuud:

Annustamine täiskasvanutel

- Võtke suu kaudu 3 tabletti.

Tableti võtmine

- Neelake tabletid tervelt alla koos klaasitäie veega.
- 36 kuni 48 tundi pärast selle ravimi manustamist manustage prostaglandiini analoogi, mida võite manustada regulaarselt mitu korda, kuni rasedus on katkestatud.
- Kui te oksendate 45 minuti jooksul pärast mifepristooni tablettide võtmist, teatage sellest kohe oma arstile. Peate tablette uuesti võtma.

4) Sünnituse esilekutsumiseks raseduse peetumise korral (loote üsasise surma korral):

Annustamine täiskasvanutel

- Võtke kahe päeva jooksul mõlemal päeval suu kaudu 3 tabletti.

Tableti võtmine

- Neelake tabletid tervelt alla koos klaasitäie veega.
- Kui te oksendate 45 minuti jooksul pärast mifepristooni tablettide võtmist, teatage sellest kohe oma arstile. Peate uuesti tablette võtma.

Kasutamine noorukitel

Mifegyne kasutamise kohta noorukitel on väga vähe andmeid.

Kui te võtate Mifegyne't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, teatage sellest kohe oma arstile või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Arst annab teile täpse koguse Mifegyne't, seetõttu ei ole tõenäoline, et võtate liiga palju tablette.

Liigsel hulgal tablettide kasutamine võib põhjustada neerupealiste puudulikkuse sümptomeid. Ägeda mürgistuse nähtude esinemisel võite vajada eriarstiabi, sh deksametasooni manustamist.

Kui te unustate Mifegyne't võtta

Kui te unustasite läbimata mõne osa raviprotseduurist, siis on tõenäoline, et see meetod ei taga täit edu. Kui unustasite võtta Mifegyne't või jäi läbimata mõni muu ravietapp, siis pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed:

- Allergiline reaktsioon. Nahalööve, näo ja/või kõri lokaalsed tursed, mis võivad esineda koos nõgestõvega.

- Punakad laigud kehal, laigud on sihtmärgitaoliste laikude sarnased või ümmargused, sageli tsentraalsete villidega, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (toksiline epidermaalne nekrolüüs, sagedus: harva).
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, sagedus: teadmata).

Muud tõsised kõrvaltoimed:

- Tõsised või fataalsed toksilise või septilise šoki juhud. Palavik koos lihaskõhaga, kiire südame töö, pearinglus, kõhulahtisus, oksendamine või nõrkustunne. See kõrvaltoime võib esineda, kui te ei võtnud teist ravimit - misoprostooli tabletti - suu kaudu.

Kui teil esineb ükskõik milline neist kõrvaltoimetest, pöörduge KOHE oma arsti poole või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- emaka kokkutõmbed või krampid
- kõhulahtisus
- iiveldus või oksendamine

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- tugev veritsus
- kerged või mõõdukad seedetrakti spasmid
- emakainfektsioon (endometriit ja väikevaagnapõletik)

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- vererõhu langus

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- palavik
- peavalu
- üldine halb enesetunne või väsimus
- uitnärvi sümptomid (kuumahood, pearinglus, külmavärinad)
- nõgeslööve ja nahakahjustused, mis võivad olla tõsised
- emakarebend pärast prostaglandiini manustamist raseduse teisel või kolmandal trimestril, eeskätt korduvalt sünnitanud naistel või keisrilõikearmiga naistel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mifegyne't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et karp või blister on kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mifegyne sisaldab

- Toimeaine on mifepristoon.
- Üks Mifegyne tablett sisaldab 200 mg mifepristooni.
- Teised koostisosad on veevaba kolloidne ränidioksiid, maisitärklis, povidoon, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos.

Kuidas Mifegyne välja näeb ja pakendi sisu

Mifegyne tabletid on kollased kaksikkumerad tabletid, mille diameeter on 11 mm ja mille ühele küljele on pressitud „167 B“.

1, 3 x 1, 15 x 1 või 30 x 1 tabletti üheannuselises perforeeritud blisterpakendis (PVC/alumiinium).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Prantsusmaa

Tootja:

Laboratoires Macors

89000 Auxerre

Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmise nimetusega: MIFEGYNE

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.