Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Mifepristone Linepharma 200 mg tafla
mífepristón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Mifepristone Linepharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mifepristone Linepharma
3. Hvernig nota á Mifepristone Linepharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mifepristone Linepharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mifepristone Linepharma og við hverju það er notað

Mifepristone Linepharma er andhormónalyf sem hindrar verkun prógestógens, hormóns sem er nauðsynleg fyrir áframhald meðgöngu. Mifepristone Linepharma getur því valdið fóstureyðingu.

Notkun Mifepristone Linepharma er ráðlögð fyrir fóstureyðingu með lyfi:
- eigi síðar en 63 dögum eftir fyrsta dag síðustu blæðinga,
- samhliða annarri meðferð með prostaglandíni (efni sem eykur samdrátt í legi) sem notuð er 36 til 48 klst. eftir töku Mifepristone Linepharma.

2. Áður en byrjað er að nota Mifepristone Linepharma

Ekki má nota Mifepristone Linepharma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mífepristóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú þjáist af langvinnri nýrnahettubilun,
- ef þú þjáist af astma sem ekki er hægt að ráða við með meðferð,
- ef þú ert með arfgenga porfýrinvillu,
- ef þungun hefur ekki verið staðfest með líffræðilegu prófi eða ómskoðun,
- ef fyrsti dagur tíða var fyrir meira en 63 dögum (9 vikum),
- ef lækninn grunar að um utanlegsfóstur sé að ræða (eggið hefur komið sér fyrir utan legsins),
- ef þú hefur ofnæmi fyrir prostaglandínum, því nauðsynlegt er að ávísa prostaglandín samhliða meðferð með mífepristóni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir í húð, þ.m.t. húðþekjudrepslos og bráð útbreidd graftarútþot, í tengslum við notkun Mifepristone Linepharma. Leitið tafarlaust til læknis ef vart verður við einhver þeirra einkenna sem lýst er í kafla 4. Ef alvarleg viðbrögð í húð koma fram skal ekki nota mífepristón aftur.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Mifepristone Linepharma

Í sumum öðrum tilfellum getur meðferðin ekki hentað þér þannig að þú skalt láta lækninn vita ef:

- þú ert með hjartakvilla,
- þú ert með áhættuþætti vegna hjartasjúkdóma eins og háþrýsting eða hátt kólesteról í blóði (aukin fita í blóði),
- þú ert með astma,
- þú ert með sjúkdóm sem hefur áhrif á blóðstorknun,
- þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm,
- þú ert blóðlaus eða á annan hátt vannærð,
- þú ert með sýkingu

Læknirinn getur þá rætt við þig hvort þú getir fengið meðferðina.

Verið getur að þú fáir langvarandi og/eða miklar blæðingar úr legi (að meðaltali um 12 daga eftir inntöku Mifepristone Linepharma). Þessar blæðingar tengjast ekki árangri meðferðarinnar.

Notkun annarra lyfja samhliða Mifepristone Linepharma

Látið lækninn vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.
Látið lækninn einkum vita við töku eftirfarandi:

- barksterar (notaðir við astmameðferð eða aðra bólgueyðandi meðferð)
- ketókónazól, ítrakónazól (notuð við meðferð sveppasýkinga)
- erýtrómýsín, rífampisín (sýklalyf)
- Jóhannesarjurt (náttúrulyf notað við meðferð á vægu þunglyndi)
- fenýtóín, fenóbarbítal, karbamazepín (notað við meðferð á krömpum og flogaveiki)
- bólgueyðandi gigtarlyf á borð við asetýlsalisýlsýru eða diclofenac

Ef Mifepristone Linepharma er tekið með mat eða drykk:

- Ekki skal drekka greipaldinsafa á meðan meðferð með Mifepristone Linepharma stendur yfir.

Þessi meðferð krefst þátttöku þinnar svo þú þarft að vita um eftirfarandi kröfur meðferðarinnar:

- Nauðsyn meðferðar í kjölfarið með prostaglandíni í annarri komu til læknisins.
- Nauðsyn þess að fylgja meðferðinni eftir í öðrum tíma hjá lækni innan 14 til 21 dags eftir inntöku á Mifepristone Linepharma til að tryggja að fóstureyðingarferli sé lokið.
- Viss hætta er á að þessi meðferð takist ekki og þá er þörf á fóstureyðingu með annarri aðferð. Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur skurðaðgerð verið nauðsynleg.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Ef þú ert barnshafandi:

Litlar upplýsingar liggja fyrir um hættu fyrir ófætt barn. Haldi meðgangan áfram og þú ákveður að fæða barnið, skaltu ræða það við lækninn sem mun sjá til þess að náið verði fylgst með fóstrinu ásamt því að óskoðanir fari fram.

Ef þú ert með barn á brjósti:
Vegna þess að Mifepristone Linepharma getur borist í mjólk og þannig í barnið, skaltu hætta brjóstagjöf þegar meðferðin hefst.

Frjósemi:
Dýrarannsóknir með mífepristóni benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa hvað frjósemi varðar.

Mælt er með því að þú forðist að verða barnshafandi aftur í næsta tíðahring eftir notkun Mifepristone Linepharma.

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla
Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Mifepristone Linepharma

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum.

Mifepristone Linepharma er til inntöku.

Aðferðin við lyfjagjöf er 200 mg af mífepristóni (1 tafla), fylgt eftir 36 til 48 klukkustundum síðar með 1 mg af prostaglandínhliðstæðu (1 skeiðarstíll með 1 mg af gemeprost settur í leggöng).

Ef þú tekur tiltekin önnur lyf þarftu hugsanlega stærri skammt af mífepristóni.
Mikilvægt er að láta lækninn vita ef þú tekur önnur lyf. Sjá kafla 2, „Notkun annarra lyfja samhliða Mifepristone Linepharma“.

Mifepristone Linepharma töfluna á að gleypa með svolitlu vatni að viðstöddum lækni eða heilbrigðisstarfsmanni.

Ef þungun á sér stað á meðan lykkjan er notuð sem getnaðarvörn þarf að fjarlægja hana.

Fóstureyðing getur í örfáum tilfellum átt sér stað fyrir gjöf prostaglandíns (í um 3% tilfella).
Samt er ávallt þörf á að mæta í annan tíma í eftirlit. til að tryggja að fóstureyðingarferlinu sé lokið.

Eftir inntöku Mifepristone Linepharma getur þú farið heim. Blæðingar úr legi hefjast venjulega 1 til 2 dögum eftir inntöku á Mifepristone Linepharma.

Í örfáum tilfellum á fósturlát sér stað áður en þú notar prostaglandínið.
Það er grundvallaratriði að þú farir í skoðun til að staðfesta aðfullkomin fóstureyðing hafi átt sér stað og þú þarft að fara í tíma hjá lækni til þess.

Tveimur dögum síðar er þér gefið prostaglandín. Þú ættir að hvíla þig í 3 klukkutíma eftir að þér er gefið prostaglandínið. Fósturlát getur átt sér stað innan nokkurra klukkustunda eftir gjöf prostaglandíns eða á næstu dögum. Blæðingar vara í um það bil 12 daga á eftir eða meira. Ef blæðingar eru miklar eða vara lengi skaltu strax hafa samband við lækninn til að flýta fyrir eftirliti.

Þú þarft að mæta í eftirlit og ráðgjöf innan 14 til 21 dags frá því að þú tókst Mifepristone Linepharma. Ef þú ert enn þunguð eða fóstureyðing er ekki fullkomin verður þér boðið upp á aðra aðferð við fóstureyðinguna.

Mælt er með að ferðast ekki of langt frá meðferðarstað fram að þeim tíma.
Í neyðartilvikum, eða ef þú hefur áhyggjur af einhverri ástæðu, getur þú hringt í meðferðaraðila eða komið aftur fyrr en áætlað var í eftirlit. Þú færð símanúmer í hendur til að hringja í neyðartilfellum eða ef vandamál koma upp.

Notkun Mifepristone Linepharma krefst þess að gerðar séu ráðstafanir til að koma í veg fyrir næmingu vegna Rhesus-þáttar *(ef þú ert Rhesus-neikvæð)* ásamt almennum ráðstöfunum þegar þungun er stöðvuð.

Þú getur orðið þunguð aftur strax eftir að þungun er stöðvuð.

Þar sem sum áhrif Mifepristone Linepharma kunna enn að vera til staðar, er mælt með því að þú forðist að verða þunguð aftur fyrir næstu tíðir eftir að þú tekur Mifepristone Linepharma.

Notkun handa börnum
Engin gögn liggja fyrir um notkun hjá konum undir 18 ára aldri.

Ef tekinn er stærri skammtur af Mifepristone Linepharma en mælt er fyrir um
Þar sem haft verður eftirlit með þér við inngjöfina er ólíklegt að þú takir meira en mælt er fyrir um.

Ef gleymist að nota Mifepristone Linepharma
Ef þú gleymir einhverjum hluta meðferðarinnar er líklegt að hún verki ekki fullkomlega.
Ráðfærðu þig við lækninn ef þú gleymir einhverju í meðferðinni.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef vart verður við einhver af eftirfarandi einkennum skaltu hafa samband við lækninn eða fara á næstu læknamóttöku tafarlaust:

- Miklar blæðingar úr legi (tíðni: algengar). Sjá einnig kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“
- Sýkingar: Banvænt eitrunarlost vegna sýkingar með *Clostridium sordellii* legslímubólgu. Hún getur valdið einkennum á borð við sótthita með vöðvaverkjum, hröðum hjartslætti, sundli, niðurgangi, uppköstum eða þróttleysi. Hún getur einnig komið fram án hita eða annarra augljósra einkenna sýkingar (tíðni: mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (ofsabjúgur og bráðaofnæmi) með þrota í andliti, tungu eða hálsi; erfiðleikar við að kyngja; ofsakláði og öndunarerfiðleikar (tíðni: mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir)
- Tilvik í hjarta- og æðakerfi: hjartaáfall, hjartsláttartruflanir (tíðni: mjög sjaldgæfar eða koma örsjaldan fyrir)
- Skyndilegt blóðþrýstingsfall vegna mikils blóðmissis (blóðþurrðarlost) (tíðni: sjaldgæfar).

- Rauðleitir flekkir á bol sem líkjast markskífu eða hringlaga blettir, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, á kynfærum og í augum. Hækkaður líkamshiti og flensulík einkenni eru stundum undanfari þessara alvarlegu húðútbrota (húðþekjudrepslos, tíðni: mjög sjaldgæf eða kemur örsjaldan fyrir).
- Rauð, hreistruð, útbreidd útbrot með hnúðum undir húðinni og blöðrum ásamt sótthita. Einkennin koma yfirleitt fram við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútþot, tíðni: ekki þekkt).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:
Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- höfuðverkur
- blæðingar úr legi
- áhrif tengd notkun prostaglandíns, til að mynda ógleði, uppköst, niðurgangur, svimi, óþægindi í kviðarholi, þreyta og kuldi/hrollur
- Legsamdrættir eða krampar á næstu klukkustundum eftir inntöku á prostaglandíni

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
- langvarandi blæðingar eftir fóstureyðingu
- blettablæðingar
- miklar blæðingar
- legslímubólga (bólga í legi)
- viðkvæm brjóst
- yfirlið
- krampar

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
- legpípubólga (sýking í eggjaleiðurum)
- sýking
- lágþrýstingur

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum) og koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):
- utanlegsfóstur
- þykkildi í báðum eggjastokkum (stækkun eggjaleiðara)
- samgróningur í legi, rof á legi, blæðing í eggjaleiðurum
- rof á blöðru á eggjastokkum
- kýli í brjósti
- blöðruegg, æðabelgsæxli, hækkað alfa fetóprótein, hækkaður mótefnavaki krabbameins á fósturstigi, heilkenni líknarbelgsdregils (ABS), leg- og legkökublóðfall
- ofsakláði, bjúgur umhverfis augu
- berkjukrampi, astmi
- próf þar sem óeðlileg lifrarstarfsemi kemur fram
- lifrarbilun
- blæðing í maga
- flogaveiki
- eyrnasuð (tinnitus)
- geðhæð
- yfirborðsbláæðasegabólga
-
- blóðflagnafæðarpurpuri (storkukvilli)
- blóðflagnafæð

- meðferðartengdir rauðir úlfar
- nýrnabilun
- vöðvakrampi
- augnlömun
- þrymlaroði
- skreyjutaugareinkenni (hitaköst, húðútbrot/kláði)
- lasleiki

Í einstaka tilvikum hafa komið fram eftirfarandi aukaverkanir: ofsakláði og húðkvillar geta stundum orðið alvarlegt mál.Hjá mjög fáum konum, sér í lagi hjá þeim sem hafa gengist undir leguppskurð eða átt barn með keisaraskurði, er hætta á að legið eða móðurlífið rofni við frekari meðgöngu.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mifepristone Linepharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þynnuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota Mifepristone Linepharma eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mifepristone Linepharma inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mífepristón. Hver tafla inniheldur 200 milligrömm af mífepristóni.
- Önnur innihaldsefni eru maíssterkja, póvídón, örkristallaður sellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Mifepristone Linepharma og pakkningastærðir
Hvít til beinhvít, kringlótt tafla, 11 mm að þvermáli, merktar „MF“ á annarri hliðinni.
PVC/PVDC/álþynnupakkning með 1 töflu og 30 töflum (sem sjúkrahússpakkning).

Markaðsleyfihafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

LINEPHARMA
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
FRAKKLAND

Framleiðandi

Laboratorios León Farma, S.A.
Poligono Industrial Navatejera
C/ La Vallina, s/n
24008 Villaquilambre , León
SPÁNN

eða

Delpharm Lille S.A.S.
Zone industrielle de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59390 LYS LEZ LANNOY
FRAKKLAND

Þetta lyf hefur fengið markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Frakkland, : MIFFEE® 200 mg comprimé
Spánn : Mifepristona Linepharma 200 mg, comprimidos
Island : Mifepristone Linepharma 200 mg tafla,
Svíþjóðe : Mifepristone Linepharma 200 mg tablett
Bretland: Mifepristone Linepharma 200 mg tablet

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á vef lyfjastofnunar http://www.serlyfjaskra.is