

## **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.

#### **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 on antihormoonne ühend, mis blokeerib hormooni progesteroon toimeid, mida on vaja raseduse jätkumiseks. Mifegyne võib seetõttu põhjustada raseduse katkemist. Seda saab kasutada ka emaka sissepääsu (emakakaela) pehmendamiseks ja avamiseks.

Mifegyne't on soovitatav kasutada järgmistel näidustustel.

- Areneva raseduse medikamentoosseks katkestamiseks:
  - mitte hiljem kui 63 päeva pärast viimase menstruatsiooni alguskuupäeva,
  - kombinatsioonis teise ravimiga, mida nimetatakse prostaglandiiniks (aine, mis suurendab emaka kokkutõmbeid), mida te manustate 36 kuni 48 tundi pärast Mifegyne võtmist.
- Emakakaela pehmendamiseks ja laiendamiseks enne raseduse kirurgilist katkestamist raseduse esimesel trimestril.
- Eeltöötlusena enne prostaglandiinide manustamist raseduse katkestamisel meditsiinilistel näidustustel pärast 3. raseduskuud.
- 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 juhtudel**

- 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 kauem kui 63 päeva tagasi;
- kui teie arst kahtlustab emakavälist rasedust (munarakk on pesastunud emakast väljapoole);

- kuna Mifegyne'ga koos on vaja kasutada ka prostaglandiini, ei tohi te seda ravimit kasutada, kui te olete allergiline prostaglandiinide suhtes.

#### **Emakakaela pehmemdamiseks ja laiendamiseks enne raseduse kirurgilist katkestamist:**

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

#### **Raseduse katkestamiseks pärast 3. raseduskuud:**

- kui Mifegyne toime lõpetamiseks on vaja kasutada prostaglandiini, lugege ka selle ravimi pakendi infolehte,

#### **Sünnituse esilekutsumiseks, kui loode on üsasiseselt surnud:**

- kuna Mifegyne'ga koos on vaja kasutada ka prostaglandiini, ei tohi te seda ravimit kasutada, kui te olete allergiline prostaglandiinide suhtes.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Mifegyne võtmist pidage nõu oma arstiga.

#### **Ravi ei pruugi olla teile sobilik ka mõnes teises olukorras, seega palun öelge oma arstile:**

- kui teil on südamekaebused;
- kui teil on südamehaiguse tekke riskitegurid, nagu kõrge vererõhk või kõrge vere kolesteroolisisaldus (suurenenud rasvasisaldus veres);
- kui teil on astma;
- kui teil on haigus, mis võib mõjutada teie vere hüübivust;
- kui teil on maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on aneemia või alatoitumus.

Arst saab teiega siis nõu pidada, kas selle ravi teostamine on teie jaoks sobiv.

Teil võib tekkida pikaajaline ja/või tugev tupeverejooks (keskmiselt 12 päeva või kauem pärast Mifegyne võtmist). Selle verejooksu teke ei ole seotud meetodi edukusega.

#### **Muud ravimid ja Mifegyne**

Mifegyne toimet võivad mõjutada ravimid, mis sisaldavad järgmisi toimeaineid:

- 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).

MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained) ja aspriin (atsetüülsalitsüülhape) võivad vähendada meetodi efektiivsust.

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

#### **Mifegyne koos toidu ja joogiga**

Ravi ajal Mifegyne'ga ei tohi te juua greibimahla.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kliinilises praktikas on harva teatatud alajäsemete väärarenditest kui mifepristooni manustati ainsa ravimina või koos prostaglandiinidega.

Raseduse katkestamise ebaõnnestumise korral on risk lootele teadmata:

- kui ebaõnnestumine on diagnoositud kohustusliku kontrollvisiidi käigus (jätkuv rasedus) ning te olete veel nõus, kasutatakse teist meetodit raseduse katkestamise lõpuleviimiseks;
- kui te soovite seda rasedust jätkata, peate te teadma, et risk lootele on teadmata. Sel juhul korraldatakse hoolikas sünnieelne ultraheliuuring, osutades erilist tähelepanu jäsemetele.

Pärast Mifegyne võtmist on soovitatav rasestumisest hoiduda kuni järgmise menstruatsioonitsüklini.

Kuna Mifegyne võib erituda rinnapiima ning selle kaudu sattuda lapse organismi, peate te imetamise kohe pärast ravimi võtmist lõpetama.

### 3. Kuidas Mifegyne't võtta

#### 1) Areneva emakasisese raseduse medikamentoosne katkestamine

Mifegyne võetakse sisse ühekordse annusena, mis koosneb kolmest 200 mg mifepristooni tabletist. Tabletid tuleb vähese veega sisse võtta arsti või mõne teise meditsiinitöötaja juuresolekul.

Prostaglandiini (400 mikrogrammi misoprostooli) manustatakse kas tablettidena, mis tuleb koos veega alla neelata, või tuppe paigutatava pessaarina (gemeproost 1 mg). Prostaglandiini manustatakse ühekordse annusena 36...48 tundi pärast Mifegyne võtmist.

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

- Ravi efektiivsuse tagamiseks peate te võtma ka teist ravimit (mis sisaldab prostaglandiini).
- Te peate käima kontrollvisiidil (3. visiit) 14...21 päeva jooksul pärast Mifegyne võtmist, et kontrollida, kas teie rasedus on täielikult väljunud ja et te olete terve.
- Medikamentoosne raseduse katkestamise meetod, milles kasutatakse Mifegyne ja prostaglandiini kombinatsiooni ei ole 100% efektiivsusega. Keskmine õnnestumise määr on 95% ja seetõttu võite te raseduse katkestamise lõpuleviimiseks vajada kirurgilist protseduuri.

Kui rasestumine on toimunud emakasisese spiraali olemasolul, eemaldatakse spiraal enne Mifegyne manustamist.

Järgitakse allpooltoodud skeemi.

Pärast Mifegyne manustamist võite te minna koju. 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.

Kaks päeva hiljem manustatakse prostaglandiini. Pärast prostaglandiini manustamist peate te 3 tundi puhkama. Rasedus võib eemalduda paari tunni jooksul pärast prostaglandiini manustamist või järgneva paari päeva jooksul. Veritsus kestab tavaliselt keskmiselt 12 päeva või rohkem. Tugeva ja pikaajalise verejooksu korral peab patsient võtma otsekohe ühendust arstiga, et visiit planeerida varasemale ajale.

Kontrollvisiidiks peate te protseduuri läbiviinud keskusesse tagasi pöörduma 14...21 päeva jooksul pärast Mifegyne võtmist. Kui rasedus püsib või väljutamine oli mittetäielik, pakutakse teile raseduse katkestamiseks teist võimalust.

Selle ajani ei ole teil soovitatav protseduuri läbiviinud keskusest väga kaugele sõita.

Eriolukorras või kui te mingil põhjusel muretsete, võite te keskusesse helistada või pöörduda sinna tagasi enne järgmiseks visiidiks määratud kuupäeva. Teile antakse telefoninumber, millele te saate eriolukorras või probleemide esinemisel helistada.

Alternatiivse võimalusena võib 200 mg mifepristooni kasutada ka ühekordse suukaudse annusena. Suukaudsele annusele järgneb 36 kuni 48 tundi hiljem prostaglandiini analoogi gemeproosti 1 mg annuse manustamine tuppe.

#### 2) Emakakaela pehmemdamiseks ja laiendamiseks enne raseduse kirurgilist katkestamist:

Mifegyne võetakse sisse ühekordse annusena, mis koosneb ühest 200 mg mifepristooni tabletist. Tablett tuleb neelata alla koos vähese veega arsti või mõne teise meditsiinitöötaja juuresolekul.

- Pärast Mifegyne manustamist lähete te koju ning 36 kuni 48 tunni pärast tulete tagasi kirurgiliseks protseduuriks. 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 teid kontrollida, et kinnitada loote täielik eemaldumine. Selleks peate te pöörduma protseduuri läbiviinud keskusesse.

- Teile antakse telefoninumber, millele te saate eriolukorras helistada.
- Te peate pöörduma kirurgiliseks protseduuriks valitud keskusesse. Protседuuri järel puhkate te paar tundi ning lähete seejärel koju.

### **3) Raseduse katkestamiseks pärast esimest kolme raseduskuud:**

Mifegyne võetakse sisse ühekordse annusena, mis koosneb kolmest 200 mg mifepristooni tabletist. Tabletid tuleb neelata alla koos vähese veega arsti või mõne teise meditsiinitöötaja juuresolekul. Teile määratakse ravikeskusesse tagasipöördumise aeg 36 kuni 48 tundi hiljem (2 päeva pärast), et manustada prostaglandiini, mida võib kuni raseduse lõpliku katkemiseni olla vaja manustada regulaarsete intervallidega mitu korda.

### **4) Sünnituse esilekutsumiseks raseduse peetumise korral (loote üasisese surma korral):**

Kahe päeva jooksul võetakse mõlemal päeval 3 Mifegyne tabletti. Tabletid tuleb neelata alla koos vähese veega.

#### **Kõikidel juhtudel**

Mifegyne kasutamine eeldab, et koos kõigi teiste raseduse katkestamise ajal rakendatavate meetmetega peab ennetama ka sensibiliseerumise teket reesusfaktorile (*kui te olete reesusnegatiivne*). Teil on võimalik uuesti rasestuda otsekohe pärast raseduse lõplikku katkestamist. Kuna mõned Mifegyne toimed võivad veel püsida, on soovitatav pärast Mifegyne võtmist vältida uuesti rasestumist kuni järgmise menstruatsioonitsüklini.

#### **Kui te võtate Mifegyne't rohkem kui ette nähtud**

Kuna teid juhendatakse ravi võtmise ajal, on vähetõenäoline, et te võtate rohkem ravimit kui ette nähtud.

#### **Kui te unustate Mifegyne't võtta**

Kui te unustate osa võtta selle meetodi mõnest etapist, on tõenäoline, et see meetod teil täielikult ei toimi. Rääkige oma arstiga, kui te olete unustanud ravimit võtta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

*Väga sage* (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10-st): emaka kokkutõmbed või krampid prostaglandiini võtmisele järgnevatel tundidel, prostaglandiinide kasutamisega seotud toimed, nagu iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus.

*Sage* (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 100-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 10-st): tugev veritsus, abordijärgne infektsioon, kerged või mõõdukad seedetrakti spasmid.

*Aeg-ajalt* (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 1000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 100-st): nahalööve. Täheldatud on ka vererõhu langust.

*Harv* (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000-st): peavalud, halb enesetunne, uitnärvi sümptomid (kuumahood, pearinglus, külmavärinad), palavik, nõgeslööve ja nahakahjustused, mis on mõnikord tõsised (erütrodermia, epidermaalne nekrolüüs ja nodoosne erüteem).

*Väga harv* (esinevad vähem kui ühel patsiendil 10000-st): näo ja/või kõri lokaalsed tursed, mis võib esineda koos nõgestõvega.

Patogeenide *Clostridium sordellii* (endometriit), *Escherichia coli* poolt põhjustatud surmaga lõppeva või raske toksilise šoki juhud, mis kulgevad koos palavikuga või ilma palavikuta või teiste nähtavate infektsiooni sümptomiteta.

Kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud üksikjuhtudel: nõgeslööve ja nahakahjustused, mis on mõnikord tõsised.

Väga väikesel arvul naistel, eriti neil, kelle emakat on eelnevalt opereeritud või kellele on tehtud keisrilõige, esineb emaka lõhenemise või rebenemise risk.

### **Rasedus**

Kui rasedus jääb püsima ja te otsustate selle säilitada, pidage selles osas nõu oma arstiga, kes korraldab hoolika sünnieelse jälgimise ja korduvad ultraheliuuringud.

## **5. Kuidas Mifegyne't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate karbil või blistril märke kahjustusest.

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.
- Abiained on veevaba kolloidne ränidioksiid, maisitärklis, povidoon, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos.

### **Kuidas Mifegyne välja näeb ja pakendi sisu**

Mifegyne tabletid on kollased kaksikkumerad tabletid, mis sisaldavad 200 mg toimeainet.

Mifegyne on saadaval blisterpakendites (PVC/alumiinium), igas üheannuselises perforeeritud blisterpakendis on 1, 3 x 1, 15 x 1 või 30 x 1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Exelgyn

216 Boulevard Saint Germain

75007 Paris

Prantsusmaa

#### Tootja:

Laboratoires Macors

Rue des Caillottes

Z.I. Plaine des Isles

89000 Auxerre

Prantsusmaa

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

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**