

Bijlage 8.1 – Materiaal voor zorgverleners

Beheersing van het risico voor uw patiëntes bij medicamenteuze zwangerschapsafbreking

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken/voorschrijfinformatie betreffende mifepriston en misoprostol voordat u een medicamenteuze zwangerschapsafbreking uitvoert.

Ter herinnering: het goedgekeurde protocol tot een amenoroeduur van 49 dagen is als volgt:

- Mifepriston: **600 mg orale dosis**
- Misoprostol: **400 µg orale dosis** (d.w.z. 2 tabletten Misoprostol Exelgyn 200 mcg) 36 tot 48 uur na inname van mifepriston

De beheersing van het risico voor de patiëntes bestaat uit twee stappen:

1. Voorlichting
2. Controle op volledige afdrijving tijdens het controlebezoek dat binnen een periode van 14 tot 21 dagen na toediening van mifepriston moet plaatsvinden

Om het risico in verband met Misoprostol Exelgyn 200 mcg tot een minimum te beperken, wordt u geadviseerd om uw patiënte over het onderstaande voor te lichten.

INFORMATIE WAARMEE TIJDENS DE VOORLICHTING REKENING MOET WORDEN GEHOUDEN

Medische voorgeschiedenis van de patiënte

De methode van medicamenteuze zwangerschapsafbreking is geschikt voor de meeste vrouwen. Vanwege de inname van prostaglandine moet u echter voordat u met de procedure begint controleren op de volgende pre-existente aandoeningen:

- **uterus met litteken(s)**
- **cardiovasculaire risico's (bijv. leeftijd boven 35 jaar met chronisch roken, hyperlipidemie, diabetes)**
- **vastgestelde cardiovasculaire ziekte**
- **resusnegatief**

Wat te doen?

- Bespreek haar medische voorgeschiedenis met de patiënte
- Behandel de patiënte met voorzichtigheid als zij pre-existente aandoeningen heeft

Vruchtbaarheid

Deze methode is niet van invloed op de vruchtbaarheid van de patiënte.

Wat te doen?

- **Bespreek de keuze van de anticonceptiemethode met de patiënte bij voorkeur tijdens het voorlichtingsbezoek, zodat u haar de meest geschikte methode voorschrijft en de anticonceptie correct begint.**

Bloedingen

Bloedingen vormen een normaal onderdeel van de abortusprocedure en de patiënte dient hiervan op de hoogte te zijn.

Wat te doen?

Instrueer de patiënte over het volgende:

- Optreden en hevigheid van langdurige vaginale bloedingen:

- Kunnen zeer snel na de inname van misoprostol beginnen
- Afdrijving kan binnen 4 uur of tijdens de volgende paar dagen plaatsvinden
- Duren ongeveer 12 dagen
- Om onmiddellijk contact met arts op te nemen bij abnormale bloedingen:
 - die meer dan 12 dagen aanhouden en/of
 - waarvoor meer dan 2 maandverbanden per uur gedurende 2 uur gebruikt moeten worden.
- Bloedingen vormen geenszins een bewijs van volledige afdrijving. Daarom is een controlebezoek vereist om beëindiging van de zwangerschap te bevestigen.
- Als na het controlebezoek de bloedingen aanhouden moet de patiënte contact opnemen met de arts.
- Aanhoudende vaginale bloedingen kunnen wijzen op een onvolledige abortus. In dit geval dient een geschikte behandeling te worden overwogen.

Noteer op de veiligheidskaart:

- Telefoonnummer en adres van het voorschrijvende centrum zodat de patiënte contact met u kan opnemen.
- Datum van controlebezoek voor de patiënte.

Infecties

Toxische of septische shocks na infecties komen zeer zelden voor. Er zijn echter een aantal ernstige of fatale gevallen gemeld nadat medicamenteuze zwangerschapsafbreking was uitgevoerd met misoprostol dat anders dan oraal (d.w.z. vaginaal) was toegediend. Tot nu toe zijn geen gevallen gemeld wanneer misoprostol via de goedgekeurde orale route werd ingenomen.

Deze infecties worden veroorzaakt door atypische pathogenen.

Wat te doen?

Geef de patiënte de volgende instructie:

- Neem onmiddellijk contact op met een arts in geval van
 - Koorts
 - Pijn ondanks inname van pijnstillers

Noteer op de veiligheidskaart:

- Telefoonnummer en adres van het voorschrijvende centrum zodat de patiënte contact met u kan opnemen.
- Datum van controlebezoek voor de patiënte.

CONTROLE OP VOLLEDIGE AFDRIJVING

De procedure voor medicamenteuze zwangerschapsafbreking bestaat uit 3 stappen:

- **inname van Mifegyne®;**
- **inname van Misoprostol Exelgyn 200 mcg;**
- **en het controlebezoek.**

Misoprostol Exelgyn 200 microgram, tabletten

Als de medicamenteuze abortus wordt uitgevoerd met het regime dat in de samenvatting van de productkenmerken van Misoprostol Exelgyn 200 mcg wordt aangegeven, is het risico dat de zwangerschap voortduurt minder dan 1%. Dit risico neemt toe wanneer andere regimes worden gebruikt. In geval van voortdurende zwangerschap is het essentieel dat de patiënte wordt geïnformeerd over de mogelijke risico's van Mifegyne/Misoprostol Exelgyn om te beslissen of zij al dan niet de zwangerschap wil uitdragen.

Wat te doen?

Controleer tijdens het controlebezoek op volledige afdrijving.

Als de methode heeft gefaald, dient de patiënte te worden geïnformeerd over haar mogelijkheden:

- De zwangerschap beëindigen. In dit geval dient een andere methode voor medicamenteuze zwangerschapsafbreking te worden gebruikt.
- De zwangerschap uitdragen.

Als de patiënte besluit om de zwangerschap uit te dragen:

- Informeer de patiënte over het risico op misvormingen bij de baby door blootstelling aan geneesmiddelen
- Speciale follow-up met echografiecontrole in een gespecialiseerd centrum.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen en onvolledige of mislukte medicamenteuze zwangerschapsafbreking melden bij de Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product (de afdeling farmacovigilantie van Exelgyn (pv@exelgyn.com)).

De bijsluiter bevat een veiligheidskaart voor de patiënte om in te vullen. Noteer hierop de relevante contactgegevens en het voorschrijvende centrum die/dat door de patiënte moet(en) worden gebruikt in geval van problemen na de procedure.

Bijlage 8.2 – Materiaal voor patiënten (inclusief veiligheidskaart)

Informatie over medicamenteuze zwangerschapsafbreking

U hebt gekozen voor de medicamenteuze methode van zwangerschapsafbreking. Deze folder is bedoeld om u wat informatie te geven over de stappen van de behandeling en u te wijzen op belangrijke punten.

Voordat u overgaat tot medicamenteuze zwangerschapsafbreking:

- Lees de bijsluiter over mifepriston en misoprostol.
- Informeer uw arts over het volgende:
 - o eventuele lever- of nierziekte
 - o eventuele bloedarmoede of ondervoeding
 - o eventuele cardiovasculaire ziekte (hart- of vaatziekte)
 - o eventueel verhoogd risico op cardiovasculaire ziekte. Risicofactoren zijn onder andere: als u ouder bent dan 35 jaar en sigaretten rookt of als u een hoge bloeddruk, hoge bloedcholesterolwaarden of diabetes hebt.
 - o eventuele eerdere keizersnede of baarmoederoperatie.

Aarzel niet om contact met uw arts op te nemen als u zich niet goed voelt, bezorgd bent of nog vragen hebt. Hieronder vindt u een veiligheidskaart waarop uw arts als het goed is alle relevante contactgegevens heeft genoteerd en heeft aangegeven waar u naartoe moet als er problemen ontstaan.

Deze zwangerschapsafbreking vindt plaats in 3 stappen:

1. U hebt 36 tot 48 uur geleden de dosis van 600 mg Mifegyne® (3 tabletten) oraal (via de mond) ingenomen.
2. U staat nu op het punt de dosis van 400 µg Misoprostol Exelgyn 200 mcg oraal in te nemen: **2 tabletten om in te nemen.**
3. **U moet 2 tot 3 weken na inname van het eerste geneesmiddel (Mifegyne®) verplicht langskomen voor een controlebezoek.** Dit bezoek is belangrijk omdat uw arts zal controleren of de abortus is geslaagd en of alles in orde is.

Wat gebeurt er met u tijdens de zwangerschapsafbreking?

- Een medicamenteuze zwangerschapsafbreking veroorzaakt samentrekkingen van de baarmoeder. U kunt last krijgen van pijn, vermoeidheid, misselijkheid, overgeven en diarree. Daarom is het aan te raden rustig aan te doen en iemand in de buurt te houden. Aarzel niet om de pijnstillers te gebruiken die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Een zwangerschapsafbreking gaat gepaard met bloedingen die heviger kunnen zijn dan menstruatiebloedingen. Het bloed kan bloedstolsels bevatten en soms is een geleïchtig wit balletje zichtbaar. Bloedingen kunnen na inname van Misoprostol Exelgyn 200 mcg zeer snel optreden, maar kunnen ook later plaatsvinden.
 - o Het embryo kan binnen een paar uur na inname van Misoprostol Exelgyn 200 mcg of tijdens de volgende paar dagen worden afgedreven.
 - o Bloedingen duren na inname van Mifegyne® gemiddeld 12 dagen. **Bloedingen zijn geenszins een bewijs van volledige afdriving.**
- Na een zwangerschapsafbreking wordt de vruchtbaarheid onmiddellijk hersteld. **U moet met de arts praten over wat de beste anticonceptiemethode is voor u en hiermee beginnen op dezelfde dag als waarop de zwangerschapsafbreking wordt bevestigd.**

Neem in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met uw arts:

- U hebt binnen 30 minuten na inname van Misoprostol Exelgyn 200 mcg **overgegeven**. Uw arts zal dan bepalen of u nogmaals het geneesmiddel moet innemen.
- U hebt **abnormale bloedingen** qua duur en hoeveelheid bloedverlies (gedurende meer dan 12 dagen en/of gebruik van meer dan 2 maandverbanden per uur gedurende 2 uur).
- U hebt hevige buikpijn die aanhoudt ondanks het gebruik van pijnstillers.
- U hebt **koorts** of hebt het koud en bent aan het rillen.

Tijdens het controlebezoek zal uw arts controleren of de afdrijving volledig is. Als de zwangerschapsafbreking mislukt, kan het risico op misvormingen bij de baby niet worden uitgesloten. Bij uw beslissing om uw zwangerschap al dan niet uit te dragen dient u rekening te houden met het volgende:

- Als u besluit door te gaan met de zwangerschapsafbreking, zal een andere procedure worden gebruikt. Uw arts zal u inlichten over de opties.
- Als u ervoor kiest om de zwangerschap uit te dragen, dient u te zorgen voor speciale follow-up met zorgvuldige prenatale controle en herhaalde echografische onderzoeken in een gespecialiseerde kliniek.

(Veiligheidskaart)

ALS U ZICH ZORGEN MAAKT OF ALS ER SPRAKE IS VAN HET VOLGENDE:

- **koorts** die langer aanhoudt dan 24 uur
- **pijn** die aanhoudt ondanks de inname van pijnstillers
- aanzienlijk en aanhoudend **bloedverlies** (gebruik van meer dan 2 maandverbanden per uur gedurende 2 uur)
- **flauwte**, of eventuele vragen

Neem dan contact op met uw arts of ga naar het voorschrijvende centrum:

 _____

 _____

Wilt u voor het controlebezoek naar de praktijk komen op
___/___/___ om __. __ uur