

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sunmedabon, Combinatieverpakking mifepriston 200 mg tablet en misoprostol 4 x 0,2 mg vaginale tabletten

mifepriston en misoprostol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sunmedabon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUNMEDABON EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Sunmedabon bestaat uit twee medicijnen, mifepriston en misoprostol, die gelijktijdig worden gebruikt (combinatiebehandeling).

Sunmedabon wordt aanbevolen voor de medische beëindiging van een zwangerschap die niet langer heeft geduurd dan 63 dagen na de eerste dag van uw meest recente menstruatie.

Mifepriston is een antihormoon dat de effecten van progesteron blokkeert. Progesteron is een hormoon dat nodig is voor het voortzetten van een zwangerschap. Misoprostol is een prostaglandine, een stof die de baarmoeder krachtiger doet samentrekken om de vrucht te helpen uitdrijven. De twee medicijnen kunnen zo dus een zwangerschap beëindigen. Ze moeten na elkaar worden gebruikt voor een zo groot mogelijke kans van slagen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw zwangerschap niet is bevestigd door gynaecologisch onderzoek, echoscopie of biologisch onderzoek
- als de eerste dag van uw meest recente menstruatie langer geleden is dan 63 dagen (bij twijfel kan de arts het stadium van uw zwangerschap controleren door middel van een

scan)

- als uw arts een buitenbaarmoederlijke zwangerschap vermoedt (waarbij de vrucht zich dus buiten de baarmoeder bevindt)
- als u allergisch bent voor mifepriston, misoprostol (of welke andere prostaglandine dan ook) of voor een van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u lijdt aan ernstige astma die niet goed behandelbaar is met medicijnen
- als u erfelijke porfyrie hebt (een erfelijke bloedziekte)
- als u lijdt aan chronische bijnierinsufficiëntie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Zorgverleners moeten ervoor zorgen dat patiënten, vanwege het risico van falen van de methode en de aangeboren afwijkingen die bij deze voortgezette zwangerschappen worden waargenomen, worden geïnformeerd over het risico van afwijkingen bij het ongeborn kind door blootstelling van de moeder aan een bepaalde stof (teratogeniciteit) en dat een controlebezoek moet worden gepland om te controleren of de vrucht volledig is afgedreven (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, gemeld in samenhang met behandeling met dit medicijn. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de verschijnselen opmerkt die in rubriek 4 worden beschreven. Als u een ernstige huidreactie krijgt, mag u mifepriston in de toekomst niet meer gebruiken.

In sommige omstandigheden is de behandeling mogelijk niet geschikt voor u. Vertel het uw arts als:

- als uw geslachtsdelen verminkt zijn oftewel als u besneden bent
- als u niet naar de nacontrole kunt komen om te laten controleren of de zwangerschap volledig is beëindigd (zie rubriek 3)
- als u in de 2 weken na het gebruik van Sunmedabon niet gemakkelijk spoedeisende medische hulp kunt krijgen
- u hartklachten hebt
- uw hart voorzien is van een kunstklep
- u risicofactoren hebt voor hartziekten, zoals hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte (verhoogd vetgehalte in uw bloed)
- u aan astma lijdt
- u aan een ziekte lijdt die mogelijk de bloedstolling beïnvloedt
- u een lever- of nierziekte hebt
- u aan bloedarmoede lijdt of op andere manieren ondervoed bent.

Voordat u Sunmedabon gebruikt zal uw bloed onderzocht worden op de rhesusfactor. Mocht u rhesus-negatief zijn, dan zal uw arts uitleggen wat hiervoor de standaardbehandeling is (zie ook rubriek 3. ‘Na de behandeling dient u zich ervan bewust te zijn dat’).

De arts kan dan met u bespreken of u de behandeling kunt krijgen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sunmedabon nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name medicijnen die de volgende werkzame stoffen bevatten, beïnvloeden de werking van Sunmedabon mogelijk nadelig:

- corticosteroiden, zoals dexamethason (worden gebruikt voor de behandeling van astma of

- ontstekingen)
- ketoconazol, itraconazol (worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties)
 - erythromycine, rifampicine (antibiotica)
 - sint-janskruid (natuurlijk middel dat wordt gebruikt ter behandeling van lichte depressies)
 - fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine (worden gebruikt ter behandeling van stuipen of epilepsie).

Voorzichtigheid is geboden wanneer Medabon wordt ingenomen met medicijnen die de volgende werkzame stoffen bevatten:

- immunosuppressiva zoals cyclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus (wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot)
- alfentanil, fentanyl (wordt gebruikt om pijn te verlichten)
- ergotamine, diergotamine (wordt gebruikt bij de behandeling van migraine)
- kinidine (wordt gebruikt om het hart normaal te laten kloppen)
- sommige middelen die worden gebruikt tijdens algehele anesthesie.

Eventuele diarree wordt mogelijk verminderd door geen antacida (zuurbindende middelen) te gebruiken die magnesium bevatten. Als toch een antacidum nodig is, is een antacidum dat aluminium of calcium bevat mogelijk een betere keus.

Vraag uw arts welke medicijnen u kunt nemen voor de pijn.

Als u tijdens de behandeling een ander medicijn moet gebruiken, laat uw arts dat dan weten.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Tijdens uw behandeling met Sunmedabon dient u geen grapefruitsap te drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er is weinig informatie over de risico's voor de ongeboren baby. Het niet slagen van de zwangerschapsafbreking (zwanger blijven) na het innemen van Sunmedabon volgend op de inname van het eerste middel van de behandeling (mifepriston) is in verband gebracht met een drie keer zo hoog risico op aangeboren afwijkingen, in het bijzonder gezichtsverlamming en misvormingen van het hoofd en de ledematen. Als u er dan voor kiest om toch zwanger te blijven, zal u tijdens uw zwangerschap nauwlettend in de gaten moeten worden gehouden en meerdere keren echo-onderzoek moeten laten doen. Hierbij zal vooral worden gelet op de armen, de benen en het hoofd van het ongeboren kind. Dit onderzoek zal in een gespecialiseerde kliniek gedaan moeten worden.

Borstvoeding

Sunmedabon wordt mogelijk opgenomen in de borstvoeding en als u borstvoeding geeft kan uw kind het dus binnenkrijgen. U dient te stoppen met het geven van borstvoeding, zodra u bent begonnen met de behandeling.

Vruchtbaarheid

Belangrijk: U kunt heel snel na de zwangerschapsbeëindiging opnieuw zwanger worden. U wordt aangeraden om ervoor te zorgen dat u na het gebruik van Sunmedabon niet opnieuw zwanger raakt vóór uw volgende menstruatie, en binnen 3 tot 9 dagen na het gebruik van de tablet met mifepriston een voorbehoedmiddel te gebruiken (zie ook rubriek 3 'Na de behandeling dient u zich ervan bewust te zijn dat').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U dient te weten dat mifepriston en misoprostol mogelijk duizeligheid veroorzaken. Bestuur

geen voertuigen en bedien geen machines, totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

- Als u zwanger bent geraakt terwijl u een spiraaltje droeg, dan moet dit worden verwijderd voordat Sunmedabon wordt gebruikt.
- U wordt aangeraden om tot de controleafspraak in de buurt te blijven van het voorschrijvende ziekenhuis/de kliniek (zie 'Derde stap' hieronder), voor het geval u in een noodsituatie terug moet naar het ziekenhuis/de kliniek. In noodgevallen of als u zich om welke reden dan ook ongerust maakt, kunt u, voordat deze afspraak gepland staat, contact opnemen met dit ziekenhuis/de kliniek of erheen gaan. U krijgt het telefoonnummer dat u moet bellen in noodgevallen of problemen.

Het gebruik van Sunmedabon vereist uw actieve medewerking:

Eerste stap

- Neem één tablet met 200 mg mifepriston in met wat water.
- Als u kort na de toediening van mifepriston overgeeft, informeer dan uw arts.
- Als u na het innemen van de tablet symptomen krijgt als ernstige buikpijn, flauwvallen, snelle hartslag, langer dan 4 uur aanhoudende koorts, laat de arts dat dan weten.
- In zeldzame gevallen wordt de vrucht mogelijk al uitgedreven voordat u de tabletten met misoprostol inneemt. Het is van essentieel belang dat er toch een nacontrole wordt gedaan om te laten vaststellen dat een volledige zwangerschapsbeëindiging heeft plaatsgevonden (zie 'Derde stap' hieronder).

Tweede stap

- 36 tot 48 uur nadat u mifepriston hebt ingenomen, worden de 4 vaginale tabletten met misoprostol ingebracht in de vagina.
- Als u de misoprostol in het ziekenhuis/de kliniek krijgt toegediend, kan men u vragen om gedurende 3 uur na het inbrengen van de vaginale tabletten te blijven, of tot het moment dat u zich goed genoeg en in staat voelt om weer naar huis te gaan.
- Als u de vaginale tabletten met misoprostol zelf inbrengt, volg dan dezelfde instructies voor het inbrengen als hierboven. Zorg er voor dat uw blaas leeg is en dat uw handen goed schoon zijn voordat u de vaginale tabletten met misoprostol inbrengt. Duw de vier vaginale tabletten een voor een met behulp van uw vinger zo ver mogelijk in uw vagina. Blijf na het inbrengen van de vaginale tabletten met misoprostol nog ongeveer 30 minuten op uw rug liggen.
- De vrucht wordt mogelijk binnen een paar uur uitgedreven of gedurende de volgende paar dagen na de behandeling met misoprostol.

Derde stap

- Om vast te stellen dat u inderdaad niet meer zwanger bent, moet er binnen 14 tot 21 dagen na het innemen van de tablet met mifepriston een nacontrole plaatsvinden.
- Een speciale zwangerschapstest moet na 2 weken worden afgenomen om te bevestigen dat de zwangerschap is beëindigd. Bij sommige vrouwen zal een scan nodig zijn om te bevestigen dat de zwangerschap is beëindigd.
- Een nacontrole kan ook op afstand plaatsvinden via de telefoon, beeldbellen, sms of andere vorm van communicatie met uw zorgverlener.
- Het is belangrijk dat u zich aan de afspraak van de nacontrole houdt. Tijdens de afspraak wordt gecontroleerd of de vrucht volledig is uitgedreven en of alles in orde is met u.

Na de behandeling dient u zich ervan bewust te zijn dat

- De bloeding uit de baarmoeder meestal 1 tot 2 dagen na het innemen van de tablet met mifepriston begint. Deze bloeding duurt 2 tot 3 weken (gemiddeld 13 dagen). Als de bloeding hevig is en lang aanhoudt, neem dan onmiddellijk contact op met de arts.
- Of de behandeling is geslaagd of niet, daar zegt de aanwezigheid van deze bloeding niets over. Als de zwangerschap voortduurt of de vrucht is niet volledig uitgedreven, wordt u een zwangerschapsbeëindiging langs chirurgische weg aangeboden.
- Als de zwangerschap voortduurt en u besluit alsnog om deze niet af te breken, bespreek dit dan met uw arts. Die zal zorgen voor zorgvuldige prenatale controle en echoscopisch onderzoek.
- **Belangrijk:** U kunt heel snel na de zwangerschapsbeëindiging opnieuw zwanger worden. Wel wordt u aangeraden om niet gelijk weer zwanger te raken na de beëindiging van de zwangerschap. U dient daarom binnen 3 tot 9 dagen na het gebruik van de tablet met mifepriston een voorbehoedmiddel te gaan gebruiken. Bespreek de verschillende voorbehoedmiddelen met uw arts.

Het gebruik van Sunmedabon vereist dat er maatregelen worden genomen om resusfactoresensibilisatie (*als u resusnegatief bent*) te voorkomen naast de algemene maatregelen die bij elke zwangerschapsbeëindiging genomen worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De behandelend arts zal u de exacte hoeveelheid Sunmedabon geven; het is daarom niet waarschijnlijk dat u meer van dit medicijn gebruikt dan zou moeten.

Als u te veel tabletten gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis/kliniek in de directe omgeving.

Neem in het geval van een onbedoelde overmatige toediening onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Mogelijk heeft u specialistische behandeling nodig, waaronder de toediening van dexamethason.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een deel van de behandeling vergeet toe te dienen, is deze mogelijk niet volledig werkzaam. Dit betekent dat de zwangerschap mogelijk niet volledig is beëindigd. Neem contact op met uw arts als u een deel van de behandeling bent vergeten toe te dienen, want dan heeft u mogelijk verdere behandeling nodig om de zwangerschap te beëindigen. Vertel het uw arts ook wanneer u van gedachten verandert en ervoor kiest zwanger te blijven (zie rubriek 2. Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid; Zwangerschap).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem contact op met het ziekenhuis/de kliniek als u

- een scheuring van de baarmoeder (uterusruptuur) heeft

De baarmoeder kan scheuren na toediening van prostaglandinen in het tweede of derde trimester van de zwangerschap, voornamelijk bij vrouwen die eerder zijn bevallen of met een litteken als gevolg van een keizersnede.

- aanhoudend ernstig bloedt, bijvoorbeeld twee stuks doordrenkt maandverband per uur, gedurende langer dan twee uur
- aanhoudende koorts heeft met een temperatuur van 38°C of hoger, gedurende langer dan vier uur
- roodachtige vlekken op de romp, de vlekken zijn schietschijfachtig of rond, vaak met een blaas in het midden, loslating van de huid, zweren van mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige verschijnselen (toxische epidermale necrolyse, komt zelden of zeer zelden voor).
- een rode, schilferige, uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren die gepaard gaat met koorts. De verschijnselen doen zich meestal aan het begin van de behandeling voor (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, het is niet bekend hoe vaak het voorkomt).
- een onaangenaam ruikende afscheiding heeft
- aanhoudende pijn heeft die niet vermindert door behandeling met medicijnen.

Neem contact op met uw arts als een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of als u zich zorgen maakt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- samentrekkingen van de baarmoeder of lage buikkrampen in de uren na het gebruik van misoprostol.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen)

- aangeboren afwijkingen (foetale misvormingen)
- zware bloeding
- lichte of matige maagdarmkramp
- misselijkheid, braken of diarree. Deze bijwerkingen zijn gerelateerd aan het gebruik van misoprostol.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen)

- infectie na abortus
- overgevoeligheid: huiduitslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen)

- hoofdpijn
- malaise (algemeen ziektegevoel)
- opvliegers, duizeligheid, koude rillingen
- koorts
- lage bloeddruk
- netelroos en huidaandoeningen, die ernstig kunnen zijn
- scheuring van de baarmoeder (uterusruptuur).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen)

- fataal verlopend toxisch shocksyndroom als gevolg van door *Clostridium sordellii* (een soort bacterie) veroorzaakte endometritis, met of zonder koorts of andere duidelijke symptomen van infectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat het doosje of de blisterverpakkingen tekenen van schade vertonen.

Bewaren beneden 25°C.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
 - Elke mifepriston-tablet bevat 200 mg mifepriston.
 - Elke vaginale tablet bevat 0,2 mg misoprostol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - tablet met mifepriston: colloïdale watervrije silica, maïszetmeel, microkristallijn cellulose (E460), povidon K30 en magnesiumstearaat (E470b)
 - vaginale tablet met misoprostol: hypromellose (E464), microkristallijn cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A) en gehydrogeneerde ricinusolie.

Hoe ziet Sunmedabon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sunmedabon bevat 1 tablet met mifepriston en 4 vaginale tabletten met misoprostol. De tabletten zitten in een aluminium blisterverpakking. Elke blister is verpakt in een aluminium zakje met een silicagel drooghoudende sachet.

De tablet met mifepriston heeft een lichtgele kleur en een ronde vorm, een zijde is gemarkeerd met "S" en de andere zijde is vlak. Diameter: 11,0 mm.

De vaginale tabletten met misoprostol zijn wit tot gebroken wit van kleur en zijn rechthoekig van vorm. Aan de ene zijde zijn de tabletten gemarkeerd met een vierkantje aan weerszijden van een breuklijntje. Aan de andere zijde staat geen merkteken. Diameter: 11,6 x 6,3 mm.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Nederland

Terapia S.A.
Strada Fabricii Nr. 124
Cluj-Napoca, Cluj, 400632
Roemenië

**In het register ingeschreven onder:
RVG 106099**

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende naam:

| | |
|----------------------|------------|
| Nederland: | Sunmedabon |
| Roemenië: | Medabon |
| Verenigd Koninkrijk: | Medabon |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.