BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Mifegyne®, tabletten 200 mg
Mifepriston

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

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

1. Wat is Mifegyne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mifegyne-tabletten bevatten mifepriston. Dit is een antihormoon dat de werking blokkeert van progesteron, een hormoon dat nodig is om de zwangerschap te laten voortduren. Dit middel kan daardoor de afbreking van de zwangerschap veroorzaken. Het kan ook worden gebruikt om de opening van de baarmoeder (baarmoederhals) zacht te maken en te openen.

Dit middel is aanbevolen voor:
1) de medicamenteuze afbreking van een zwangerschap:
   - niet later dan 63 dagen na de eerste dag van uw laatste menstruatiecyclus,
   - in combinatie met een tweede geneesmiddel, een prostaglandine (een stof die samentrekking van de baarmoeder veroorzaakt en de baarmoederhals zachter maakt), die u 36 tot 48 uur na de inname van dit middel gebruikt.
2) verzachting en verwijding van de baarmoederhals als voorbereiding op een chirurgische zwangerschapsafbreking tijdens het eerste trimester.
3) als voorbereidende behandeling op de toediening van prostaglandinen voor de zwangerschapsafbreking om medische redenen na meer dan 3 maanden zwangerschap.
4) om weeën op te wekken in gevallen waarin de foetus in de baarmoeder overleden is en men geen andere medicamenteuze behandelingen (prostaglandinen of oxytocine) kan gebruiken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

• In alle gevallen,
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- u lijdt aan adrenale insufficiëntie (onvoldoende werking van de bijnieren),
- u lijdt aan ernstige astma, die niet adequaat behandelbaar is met medicamenten,
- u lijdt aan erfelijke porfyrie (een bepaalde enzymafwijking).

• En ook:

Bij zwangerschapsafbreking tot maximaal 63 dagen na uw laatste menstruatiecyclus:
- als uw zwangerschap niet bevestigd is door een biologische test of een echografie,
- als de eerste dag van uw laatste menstruatiecyclus meer dan 63 dagen geleden is,
- als uw dokter een ectopische zwangerschap vermoedt (het eitje heeft zich buiten de baarmoeder genesteld),
- als u de geselecteerde prostaglandineanaloog niet kunt innemen.

Om de baarmoederhals zacht te maken en te openen als voorbereiding op een chirurgische zwangerschapsafbreking:
- als uw zwangerschap niet bevestigd is door een biologische test of een echografie,
- als uw dokter een ectopische zwangerschap vermoedt.
- als de eerste dag van uw laatste menstruatiecyclus 84 dagen of langer geleden is.

Bij zwangerschapsafbreking na meer dan 3 maanden zwangerschap:
- als u de geselecteerde prostaglandineanaloog niet kunt innemen,

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt,
- als u een lever- of nierziekte heeft,
- als u lijdt aan bloedarmoede of ondervoeding,
- als u een cardiovasculaire ziekte (ziekte van hart of bloedvaten) heeft,
- als u een verhoogd risico van cardiovasculaire ziekte heeft. Risicofactoren zijn onder meer ouder zijn dan 35 jaar en roken, of een hoge bloeddruk, hoge cholesterolspiegels in het bloed of diabetes,
- als u een ziekte heeft die de stolling van uw bloed beïnvloedt,
- als u astma heeft.

Als bij u een spiraaltje is ingebracht, moet dit eerst worden verwijderd voor u dit middel inneemt.

Voor u dit middel inneemt, wordt uw bloed getest op de rhesusfactor. Als u rhesusnegatief bent, zal uw arts u vertellen welke standaardbehandeling dan noodzakelijk is.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, gemeld in samenhang met behandeling met dit middel. Stop met het gebruik van dit middel en 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mifegyne nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift gebruikt.

Zeg het met name tegen uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- corticosteroïden (gebruikt bij de behandeling van astma of van andere ontstekingen)
- ketoconazol, itraconazol (gebruikt bij schimmelbestrijdende behandeling)
- erytromycine, rifampicine (antibiotica)
- Sint Janskruid (natuurlijk geneesmiddel bij de behandeling van een lichte depressie)
- fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van aanvallen; epilepsie)
- niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) als acetylsalicylzuur of diclofenac.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Indien u behandeld wordt met dit middel, dient u geen grapefruitsap te drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Wanneer een zwangerschap werd uitgedragen na een falende zwangerschapsbeëindiging (dus wanneer de zwangerschap voortduurde) na inname van dit middel alleen of in combinatie met prostaglandine, was er sprake van aangeboren afwijkingen. Het risico van falen van de behandeling is hoger:
- als de prostaglandine niet wordt toegediend volgens de voorschrijfinformatie van het middel (zie rubriek 3),
- naarmate de zwangerschap verder is gevorderd,
- naarmate u vaker zwanger bent geweest.

Als de zwangerschap niet wordt beëindigd na het innemen van dit geneesmiddel of deze combinatie van geneesmiddelen is er een onbekend risico voor de foetus. Als u besluit de zwangerschap voort te zetten, is zorgvuldige bewaking van het ongeboren kind en herhaald echografisch onderzoek met speciale aandacht voor de ledematen in een gespecialiseerde kliniek noodzakelijk. Uw arts zal u verder adviseren.

Als u besluit verder te gaan met de beëindiging van de zwangerschap, zal een andere methode worden gebruikt. Uw arts vertelt u wat de keuzemogelijkheden zijn.

Borstvoeding
Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit middel aangezien dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de vruchtbaarheid. U kunt weer zwanger worden zodra de zwangerschap volledig is afgebroken. U moet onmiddellijk beginnen met anticonceptie zodra de beëindiging van de zwangerschap door uw arts is bevestigd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er kan duizeligheid optreden als bijwerking van het abortusproces. Wees extra voorzichtig bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen tot u weet welk effect dit middel op u heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1) Medicamenteuze afbreking van een ontwikkelende intra-uteriene zwangerschap

Beëindiging van de zwangerschap tot maximaal 49 dagen na uw laatste menstruatiecyclus
Dosering in volwassenen
- 3 tabletten die via mond moeten worden ingenomen

Inname van de tablet
- Slik de tablet in zijn geheel met een glas water door in het bijzijn van een dokter of een lid van zijn/haar medisch personeel
- Neem de prostaglandine-analoog, 36–48 uur na de inname van Mifegyne in. De prostaglandine (misoprostol 400 microgram) wordt gegeven in de vorm van tabletten die met water worden ingeslikt, of in de vorm van een vaginaal pessarium (gemeprost 1 mg).
- Als u binnen 45 minuten na het innemen van de mifepristontablet moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. U zult een nieuwe tablet moeten innemen.

Beëindiging van de zwangerschap 50–63 dagen na uw laatste menstruatiecyclus

Dosering bij volwassenen
- 3 tabletten die via mond moeten worden ingenomen

Inname van de tablet
- Slik de tablet in zijn geheel met een glas water door in het bijzijn van een dokter of een lid van zijn/haar medisch personeel
- Neem de prostaglandine-analoog, 36–48 uur na de inname van Mifegyne in. De prostaglandine is een vaginaal pessarium (gemeprost 1 mg).
- Als u binnen 45 minuten na het innemen van de mifepristontablet moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. U zult een nieuwe tablet moeten innemen.

Deze methode vereist uw actieve medewerking. U moet beseffen dat:
- U de tweede medicatie (prostaglandine) moet innemen om ervoor te zorgen dat de behandeling effectief is.
- U moet binnen de 14 tot 21 dagen na het gebruik van Mifegyne naar een controleraadpleging (3de raadpleging) om te laten controleren of uw zwangerschap volledig afgedreven is en of u gezond bent.

Het schema voor de beëindiging van zwangerschap met geneesmiddelen is als volgt:
1) In het behandelcentrum krijgt u Mifegyne, dat via de mond moet worden ingenomen.
2) 36–48 uur hierna wordt de prostaglandineanaloog toegediend. U moet ten minste 3 uur rusten na toediening van dit tweede geneesmiddel.
3) Het is mogelijk dat het embryo binnen enkele uren na het innemen van de prostaglandineanaloog wordt afgedreven, of dat dit in de volgende dagen gebeurt. U krijgt na de inname van Mifegyne een vaginale bloeding die gemiddeld 12 dagen duurt, en deze bloeding zal steeds lichter worden.
4) Binnen 14–21 dagen na de inname van Mifegyne moet u terugkomen naar het behandelcentrum voor een controlebezoek om zeker zijn dat de afdrijving volledig is.

Neem onmiddellijk contact op met het behandelcentrum:
- **als het vaginale bloedverlies langer aanhoudt dan 12 dagen en/of als de bloeding zeer zwaar is (bijv. als u gedurende 2 uur meer dan 2 maandverbanden per uur nodig heeft)**
- **als u hevige buikpijn heeft**
- **als u koorts heeft of als u het koud heeft en rilt.**

<u>Een ander punt om aan te denken:</u>
- Vaginaal bloedverlies wil niet zeggen dat de afdrijving is voltooid.

Meestal beginnen de baarmoederbloedingen 1 tot 2 dagen na de inname van dit middel.
In zeldzame gevallen kan de afdrijving plaatsvinden voor u de prostaglandine neemt. Het is essentieel dat u gecontroleerd wordt om er zeker van te zijn dat de afdrijving volledig is. Voor dit controlebezoek moet u terugkeren naar het centrum.

Als de zwangerschap voortduurt of de afdrijving onvolledig is, zal uw arts u vertellen wat de keuzemogelijkheden zijn om de zwangerschapsafbreking te voltooien.

Het wordt aanbevolen dat u tot en met dit controlebezoek niet ver uit de buurt van het behandelcentrum reist.

Belt u met het behandelcentrum of ga naar dit centrum toe in geval van een noodsituatie of als u verdere vragen heeft. U hoeft dan niet te wachten tot uw controlebezoek.

2) Om de baarmoederhals zacht te maken en te openen als voorbereiding op een chirurgische zwangerschapsafbreking:

Dosering bij volwassenen

- 1 tablet die via de mond moet worden ingenomen

Inname van de tablet
- Slik de tablet in zijn geheel met een glas water door
- Als u binnen 45 minuten na het innemen van de mifepristontablet moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. U zult een nieuwe tablet moeten innemen.

Het schema voor de beëindiging van zwangerschap met geneesmiddelen is als volgt:
1) In het behandelcentrum krijgt u dit middel, dat via de mond moet worden ingenomen
2) 36 tot 48 uur hierna komt u weer naar het behandelcentrum voor de operatieve ingreep.

Uw arts zal u de procedure uitleggen. Het is mogelijk dat u na het innemen van dit middel en voor de operatie bloedingen krijgt. In zeldzame gevallen kan de afdrijving plaatsvinden voor de operatie wordt uitgevoerd. Het is van het grootste belang dat u weer naar het behandelcentrum komt om te laten controleren of de afdrijving volledig is geweest.

U moet terugkeren naar het voor de chirurgie gekozen centrum.

Belt u met het behandelcentrum of ga naar dit centrum toe in geval van een noodsituatie of als u verdere vragen heeft. U hoeft dan niet te wachten tot uw controlebezoek.

3) Voor zwangerschapsafbreking na de drie eerste maanden van de zwangerschap:

Dosering bij volwassenen
- 3 tabletten die via mond moeten worden ingenomen

Inname van de tablet
- Slik de tablet in zijn geheel met een glas water door
- Neem 36–48 uur na de inname van dit geneesmiddel de prostaglandineanaloog in. Het is mogelijk dat u deze een aantal maal met regelmatige tussenpozen moet innemen tot de zwangerschapsafbreking is voltooid
- Als u binnen 45 minuten na het innemen van de mifepristontablet moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. U zult een nieuwe tablet moeten innemen.

4) Om weeën op te wekken als de zwangerschap afgebroken is (intra-uterien overlijden van de foetus)

Dosering bij volwassenen
- 3 tabletten elke dag via de mond in te nemen gedurende twee dagen

Inname van de tablet
- Slik de tablet in zijn geheel met een glas water door
- Als u binnen 45 minuten na het innemen van de mifepristontablet moet braken, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. U zult een nieuwe tablet moeten innemen.

Toepassing bij adolescenten
Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij adolescenten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp.

De arts geeft u de juiste hoeveelheid van dit middel. Het daarom onwaarschijnlijk dat u te veel tabletten zult innemen. Het innemen van te veel tabletten kan verschijnselen van bijnierfalen veroorzaken. Tekenen

van acute vergiftiging kunnen specialistische behandelingen nodig maken, met inbegrip van de toediening van dexamethason.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een deel van de behandeling vergeet, zal de methode waarschijnlijk niet volledig effectief zijn. Praat met uw arts als u de behandeling vergeten hebt. Praat met uw arts als u bent vergeten dit middel of een ander deel van de voorgeschreven behandeling te gebruiken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:
- Allergische reactie. Huiduitslag, plaatselijke zwelling van het gezicht en/of strottenhoofd, wat gepaard kan gaan met urticaria (galbulten)
- Roodachtige vlekken op de romp, de vlekken zijn schietschijfachtig of rond, vaak met een blaar 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 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).

Andere ernstige bijwerkingen:
- Gevallen van ernstige of dodelijke toxische of septische shock. Koorts met spierpijn, snelle hartslag, duizeligheid, diarree, braken of zwakte. Deze bijwerking kan optreden als u het tweede geneesmiddel, de misoprostoltablet, niet via de mond inneemt.

Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, neem dan ONMIDDELLIJK contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp.

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- uteruscontracties (samentrekkingen van de baarmoeder) of krampen
- diarree
- misselijkheid of braken

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- zware bloedingen
- lichte of matige maag-darmkrampen
- infectie van de baarmoeder (endometritis en 'pelvic inflammatory disease')

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- daling van de bloeddruk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- koorts
- hoofdpijn

- algemeen niet lekker voelen of moe zijn
- vagale symptomen (opvliegers, duizeligheid, rillingen)
- netelroos en huidaandoeningen die ernstig kunnen zijn
- scheuring van de baarmoeder na toediening van prostaglandine in het tweede en derde trimester van de zwangerschap, met name bij vrouwen die eerder al zijn bevallen van een kind of bij vrouwen met een litteken van een keizersnede.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de doos of de blisterverpakking sporen van beschadiging vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is mifepriston.
Eén tablet Mifegyne bevat 200 mg mifepriston.
De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maïszetmeel, povidon, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Mifegyne er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Mifegyne is verkrijgbaar als gele, bolronde tablet, met een doorsnede van 11 mm en met “167 B" aan één zijde.

Mifegyne is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 3 x 1, 15 x 1 of 30 x 1 tabletten in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van pvc/aluminium.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Parijs
Frankrijk

Fabrikant
Laboratoires Macors
22 rue des Caillottes
89000 Auxerre
Frankrijk

Voor inlichtingen en correspondentie:

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41,
2132 WT Hoofddorp, The Netherlands
Tel: +31 (0)85 48 35 871
Email : info-nl@nordicpharma.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 24206

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025