

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mifegyne 600 mg Tabletten

Mifepriston

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mifegyne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mifegyne beachten?
3. Wie ist Mifegyne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mifegyne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mifegyne und wofür wird es angewendet?

Mifegyne Tabletten enthalten das Antiprogesteron Mifepriston, das durch Blockierung der Effekte von Progesteron wirkt, ein Hormon, das für den Erhalt einer Schwangerschaft benötigt wird. Mifegyne kann deshalb einen Abbruch der Schwangerschaft verursachen. Es kann außerdem dazu verwendet werden, den Gebärmutterhals (Eingang zur Gebärmutter, Cervix) zu erweichen und zu öffnen.

Die Anwendung von Mifegyne wird in folgenden Fällen empfohlen:

1. Für den medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft:
 - nicht später als 63 Tage nach dem ersten Tag Ihrer letzten Menstruation,
 - in Kombination mit einem zweiten Präparat, einem Prostaglandin (einer Substanz, die Kontraktionen der Gebärmutter auslöst und den Gebärmutterhals weich macht), das Sie 36 bis 48 Stunden nach der Einnahme von Mifegyne anwenden.
2. Als Vorbehandlung vor der Gabe von Prostaglandinen zum Abbruch einer Schwangerschaft aus medizinischen Gründen nach dem 3. Schwangerschaftsmonat.
3. Zur Einleitung von Wehen in Fällen, bei denen der Fötus in der Gebärmutter gestorben ist und bei denen keine anderen Arzneimittel (Prostaglandin oder Oxytocin) verwendet werden können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mifegyne beachten?

Mifegyne darf nicht eingenommen werden:

- **Grundsätzlich,**
 - wenn Sie allergisch gegen Mifepriston oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
 - wenn Sie an einem Nebennierenversagen leiden,
 - wenn Sie an schwerem Asthma leiden, das nicht angemessen mit Arzneimitteln behandelt werden kann,
 - wenn Sie an einer angeborenen Porphyrie leiden (eine erbliche Erkrankung bei der der rote Blutfarbstoff nicht richtig gebildet wird).

- **Außerdem:**

Für den Abbruch einer Schwangerschaft bis zum 63. Tag nach Ihrer letzten Menstruation:

- wenn Ihre Schwangerschaft nicht durch einen biologischen Test oder eine Ultraschalluntersuchung bestätigt wurde,
- wenn der erste Tag Ihrer letzten Menstruation mehr als 63 Tage zurückliegt,
- wenn Ihr Arzt eine ektopische Schwangerschaft vermutet (der Embryo hat sich außerhalb der Gebärmutter eingenistet),
- wenn Sie das ausgewählte Prostaglandinanalogen nicht einnehmen können.

- **Für den Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:**

- wenn Sie das ausgewählte Prostaglandinanalogen nicht einnehmen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mifegyne einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an Blutarmut leiden oder untergewichtig sind,
- wenn Sie an einer kardiovaskulären Erkrankung (Herz- oder Kreislauf-Erkrankung) leiden,
- wenn für Sie ein erhöhtes Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung besteht. Zu den Risikofaktoren gehören ein Alter von über 35 Jahren und Zigarettenrauchen oder Bluthochdruck, hohe Cholesterinwerte oder Diabetes,
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt,
- wenn Sie an Asthma leiden.

Wenn Sie eine Spirale zur Verhütung tragen, muss diese entfernt werden, bevor Sie Mifegyne einnehmen.

Vor der Einnahme von Mifegyne wird Ihr Blut auf den Rhesusfaktor getestet. Wenn Sie Rhesusfaktor-negativ sind, wird Ihr Arzt Sie über die erforderliche Routinebehandlung unterrichten.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mifegyne wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich toxisch epidermaler Nekrolyse und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose, berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Mifegyne und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt. Wenn es bei Ihnen zu einer schwerwiegenden Hautreaktion kommt, sollten Sie Mifepriston zukünftig nicht wieder verwenden.

Einnahme von Mifegyne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt auf jeden Fall, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Corticosteroide (Wirkstoffe zur Behandlung von Asthma oder anderen entzündlichen Erkrankungen)
- Ketoconazol, Itraconazol (Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin, Rifampicin (Antibiotika)
- Johanniskraut (Naturheilmittel zur Behandlung leichter Depressionen)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Wirkstoffe zur Behandlung von Krampfanfällen; Epilepsie)
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Acetylsalicylsäure oder Diclofenac

Einnahme von Mifegyne zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft während der Behandlung mit Mifegyne.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn der Schwangerschaftsabbruch nach Einnahme von Mifegyne allein oder in Kombination mit Prostaglandin versagt (weiterbestehende Schwangerschaft), können Geburtsfehler auftreten.

Das Risiko für ein Versagen erhöht sich,

- wenn das Prostaglandin nicht gemäß der Verordnung verabreicht wird (siehe Abschnitt 3),
- mit der Schwangerschaftsdauer,
- mit der Anzahl der vorangegangenen Schwangerschaften.

Im Falle eines Versagens der Schwangerschaftsbeendigung nach Einnahme dieses Arzneimittels oder der kombinierten Arzneimittel ist das Risiko für den Fötus unbekannt. Wenn Sie eine Fortführung der Schwangerschaft wünschen, ist eine sorgfältige vorgeburtliche Überwachung mit wiederholten Ultraschalluntersuchungen in einem dafür spezialisierten Zentrum erforderlich, wobei ein besonderes Augenmerk auf den Gliedmaßen liegt. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

Wenn Sie den Abbruch weiterhin wünschen, wird eine andere Methode angewendet werden, um die Schwangerschaft zu beenden. Ihr Arzt wird Sie über die Möglichkeiten aufklären.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Mifegyne, da es in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt die Gebärfähigkeit nicht. Sie können direkt nach dem Abbruch wieder schwanger werden. Beginnen Sie mit der Verhütung, sobald Ihr Arzt die Beendigung der Schwangerschaft bestätigt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Als Nebenwirkungen des Schwangerschaftsabbruchs kann Schwindel auftreten. Seien Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels besonders vorsichtig beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen, bis Sie wissen, welche Wirkungen Mifegyne auf Sie hat.

3. Wie ist Mifegyne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

1) Medikamentöser Abbruch einer frühen intrauterinen Schwangerschaft

Abbruch einer Schwangerschaft bis zum 49. Tag nach Ihrer letzten Menstruation

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette in Anwesenheit des Arztes oder eines Mitglieds des medizinischen Fachpersonals mit einem Glas Wasser hinunter.
- Wenden Sie das Prostaglandinanalogon 36 – 48 Stunden nach der Mifegyne-Tablette an. Das Prostaglandin wird entweder in Form von Tabletten verabreicht, die mit Wasser geschluckt werden (400 Mikrogramm Misoprostol) oder in Form eines vaginalen Zäpfchens (1 mg Gemeprost).

- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Abbruch einer Schwangerschaft 50 - 63 Tage nach Ihrer letzten Menstruation

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette in Anwesenheit des Arztes oder eines Mitglieds des medizinischen Fachpersonals mit einem Glas Wasser hinunter.
- Wenden Sie das Prostaglandin analogon 36 – 48 Stunden nach der Mifegyne-Tablette an. Das Prostaglandin wird in Form eines vaginalen Zäpfchens (1 mg Gemeprost) verabreicht.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifepriston-Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.
- Bei dieser Methode ist Ihre aktive Mitwirkung erforderlich. Sie müssen sich darüber im Klaren sein, dass
- Sie das zweite Arzneimittel (das Prostaglandin enthält) anwenden müssen, um eine wirksame Behandlung sicherzustellen.
- Sie innerhalb von 14 – 21 Tagen nach Einnahme von Mifegyne einen Kontrolltermin (dritter Termin) wahrnehmen müssen. Es wird überprüft, ob Ihre Schwangerschaft vollständig abgegangen ist und ob es Ihnen gut geht.

Der medikamentöse Abbruch einer Schwangerschaft läuft folgendermaßen ab:

- 1) Im Behandlungszentrum oder bei Ihrem Gynäkologen erhalten Sie die Mifegyne-Tablette, die Sie schlucken müssen.
- 2) 36 – 48 Stunden danach wird das Prostaglandin analogon verabreicht. Nach Verabreichung des Prostaglandin analogons müssen Sie mindestens 3 Stunden ruhen.
- 3) Der Embryo kann innerhalb weniger Stunden nach Einnahme des Prostaglandin analogons oder während der nächsten Tage abgehen. Die Blutung dauert nach der Einnahme von Mifegyne durchschnittlich 12 Tage und wird mit der Zeit immer weniger.
- 4) **14 bis 21 Tagen nach der Einnahme von Mifegyne müssen Sie nochmals in das Behandlungszentrum kommen oder Ihren Gynäkologen aufsuchen. Dabei wird untersucht, ob die Schwangerschaft tatsächlich beendet und vollständig abgegangen ist.**

Nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Behandlungszentrum oder Ihrem Gynäkologen auf, wenn

- **die Blutung länger als 12 Tage anhält und/oder sehr stark ist (wenn Sie beispielsweise mehr als 2 Menstruationsbinden pro Stunde benötigen und dieser Zustand länger als 2 Stunden anhält),**
- **Sie starke Unterleibsschmerzen haben,**
- **Sie Fieber oder Schüttelfrost haben.**

Bitte beachten Sie:

- Eine Blutung bedeutet nicht, dass der Abgang vollständig ist.

Eine Blutung, ähnlich der Menstruation, beginnt normalerweise 1 bis 2 Tage nach der Einnahme von Mifegyne.

In seltenen Fällen kann es zu einer Austreibung kommen, bevor Sie das Prostaglandin nehmen. Es ist wichtig, dass Sie dann umgehend in das Behandlungszentrum kommen oder Ihren Gynäkologen aufsuchen, damit untersucht werden kann, ob der Abgang vollständig war.

Wenn die Schwangerschaft fortbesteht oder der Abgang unvollständig war, wird Ihr Arzt Sie über mögliche andere Verfahren zum Abbruch der Schwangerschaft aufklären.

Es wird empfohlen, dass Sie bis zu dieser Kontrolluntersuchung keine weiten Reisen unternehmen.

In einem Notfall oder wenn Sie Fragen haben, rufen Sie im Behandlungszentrum oder bei Ihrem Gynäkologen an oder gehen Sie dorthin. Sie brauchen nicht bis zum festgesetzten Kontrolltermin zu warten.

2) Für den Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat:

Dosierung für Erwachsene

- Es ist 1 Tablette einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette mit einem Glas Wasser hinunter
- 36 – 48 Stunden danach nehmen Sie das Prostaglandinanalogen, das möglicherweise wiederholt in regelmäßigen Abständen eingenommen werden muss, bis der Abgang vollständig ist.
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

3) Zur Einleitung von Wehen, wenn der Fötus in der Gebärmutter gestorben ist (intrauteriner Tod des Fötus):

Dosierung für Erwachsene

- Es ist eine Tablette an zwei aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen.

So nehmen Sie die Tablette ein

- Schlucken Sie die ganze Tablette mit einem Glas Wasser hinunter
- Wenn Sie sich innerhalb von 45 Minuten nach Einnahme der Mifegyne Tablette übergeben müssen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie werden dann eine weitere Tablette einnehmen müssen.

Anwendung bei Jugendlichen

Für die Anwendung von Mifegyne bei Jugendlichen liegen nur begrenzte Informationen vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Mifegyne eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Ihr Arzt händigt Ihnen genau die Menge Mifegyne aus, die Sie einnehmen müssen. Somit ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als die vorgesehene Dosis einnehmen. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann die Symptome eines Nierenversagens herbeiführen. Anzeichen einer akuten Intoxikation können eine fachärztliche Behandlung einschließlich Verabreichung von Dexamethason erforderlich machen.

Wenn Sie die Einnahme von Mifegyne vergessen haben

Wenn Sie weniger Mifegyne einnehmen als Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, ist die Behandlung wahrscheinlich nicht voll wirksam. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme von Mifegyne ganz oder teilweise vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Allergische Reaktionen. Hautausschlag, lokale Schwellungen von Gesicht und/oder Kehlkopf, die mit Nesselsucht (Urtikaria) auftreten können
- Rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Augen und im Genitalbereich. Solchen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (toxische epidermale Nekrolyse, Häufigkeit: selten).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger ausgedehnter Ausschlag mit Knötchen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Diese Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose, Häufigkeit: nicht bekannt).

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Fälle von schwerem oder tödlichem toxischem oder septischem Schock. Fieber mit Muskelschmerzen, Herzrasen, Schwindel, Durchfall, Erbrechen oder Schwächegefühl. Diese Nebenwirkungen können auftreten, wenn Sie das zweite Arzneimittel, die Misoprostol-Tablette nicht oral einnehmen.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen verspüren, nehmen Sie SOFORT Kontakt zu Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Uteruskontraktionen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Starke Blutungen
- Leichte bis mäßige Bauchkrämpfe
- Gebärmutterinfektion (Endometritis und Beckenentzündung)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Kopfschmerzen
- Generelles Unwohlsein oder Erschöpfung
- Vagale Symptome (Hitzewallungen, Schwindel, Frösteln)
- Quaddeln und Hautkrankheiten, die schwerwiegend sein können
- Riss der Gebärmutter (Uterusruptur) nach der Prostaglandinanwendung, innerhalb des zweiten und dritten Schwangerschaftstrimesters, insbesondere bei Mehrfachgebärenden oder Frauen mit Kaiserschnittnarbe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger -Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mifegyne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“, bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Packung oder die Blisterpackung Anzeichen einer Beschädigung zeigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mifegyne enthält

- Der Wirkstoff ist: Mifepriston. Eine Tablette Mifegyne enthält 600 mg Mifepriston.
- Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat mikrokristalline Cellulose.

Wie Mifegyne aussieht und Inhalt der Packung

Mifegyne ist eine bikonvexe, hellgelbe, mandelförmige Tablette mit einer Länge von 19 mm und einer Breite von 11 mm sowie der Prägung „γ“ auf der einen Seite und „600“ auf der anderen Seite.

Mifegyne ist in Packungsgrößen mit 1, 8, 16 oder 20 Tabletten in PVC/Aluminiumblisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris

Frankreich

Medizinische Information:

Nordic Pharma GmbH

Fraunhoferstr. 4

85737 Ismaning

Deutschland

Hersteller

Laboratoires Macors

89000 Auxerre

Frankreich

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Niederlande

Österreich:

Z.Nr.: 138602

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen: Mifegyne

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.