

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Topogyne 400 mikrogrammaa, tabletit

misoprostoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Topogyne on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topogyne-valmistetta
3. Miten Topogyne-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topogyne-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topogyne on ja mihin sitä käytetään

Topogyne-tabletit sisältävät misoprostolia, joka muistuttaa ihmiselimistön tuottamaa prostaglandiinia. Misoprostoli käynnistää kohdun supistelun ja pehmentää kohdunkaulaa. Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa: Topogyne-valmistetta käytetään toisen valmisteen, mifepristonin kanssa raskauden keskeyttämiseen. Se on otettava viimeistään 49 päivän kuluessa kuukautisten poisjäämisestä.

Raskauden kirurgisen keskeytyksen tapauksessa: Topogyne otetaan yksinään ennen raskauden kirurgista keskeytystä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana (12 viikon kuluessa kuukautistesi ensimmäisestä päivästä).

Misoprostol, jota Topogyne sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Topogyne-valmistetta

Älä ota Topogyne-valmistetta

- jos olet allerginen misoprostolille, prostaglandiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos raskautta ei ole vahvistettu ultraäänellä tai biologisilla tutkimuksilla
- jos lääkäri epäilee kohdunulkoista raskautta (munasolu kiinnittyy kohdun ulkopuolelle)
- jos et voi käyttää mifepristonia (jota käytetään yhdessä Topogyne-valmisteen kanssa)
- raskauden lääkkeelliseen keskeytykseen, jos viimeisten kuukautistesi ensimmäinen päivä oli yli 49 päivää (7 viikkoa) sitten.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Topogyne-valmistetta

- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on anemia tai aliravitsemustila

- jos sinulla on jokin kardiovaskulaarinen (sydämen tai verisuonten) sairaus
- jos riskisi sairastua sydän- tai verisuonitautiin on kohonnut. Riskitekijöitä ovat mm. yli 35 vuoden ikä, tupakointi tai korkea verenpaine, korkeat veren kolesteroliarvot tai diabetes
- jos sinulla on jokin veren hyytymiseen vaikuttava sairaus
- jos sinulle on tehty keisarinleikkaus tai muu kohtuleikkaus

Ennen kuin voit ottaa mifepristonia ja Topogyne-valmistetta, sinulta otetaan verikoe reesustekijän (Rh) määrittämiseksi. Jos olet reesusnegatiivinen, lääkäri antaa ohjeet vaadittavasta rutiininomaisesta hoidosta.

Koska on olemassa menetelmän pettämisen riski ja jatkuneissa raskauksissa on esiintynyt synnynnäisiä epämuodostumia, terveydenhuollon ammattilaisten pitää varmistaa, että potilaille kerrotaan sikiövaurion riskistä ja siitä, että seurantakäynti täytyy järjestää sen tarkistamiseksi, että sikiö on kokonaan poistunut (ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa:

Jos käytät kierukkaa, se on poistettava ennen kuin otat ensimmäisen lääkkeen, mifepristonin.

Raskauden kirurgisen keskeytyksen tapauksessa:

- ei ole tietoa kohdunkaulan valmistelusta misoprostolilla ennen raskauden kirurgista keskeytystä ensimmäisen raskauskolmanneksen jälkeen. Siksi Topogynea ei tule ottaa myöhemmin kuin 12 viikkoa viimeisten kuukautistesi ensimmäisestä päivästä.
- tämän lääkkeen ottamisen jälkeen voi mahdollisesti esiintyä emättimen verenvuotoa. Tämän vuoksi Topogyne on otettava mieluiten hoitokeskuksessa ennen kirurgista toimenpidettä.

Muut lääkevalmisteet ja Topogyne

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat jotakin seuraavista

- Tulehduskipulääkkeitä kuten asetyylisalisyylihappoa tai diklofenaakkia
- Mahalaukun liikkahapaisuutta vähentäviä lääkkeitä, mukaan lukien magnesiumia sisältävät lääkkeet (näristyksen ja refluksitaudin hoitoon)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Raskauden keskeytyksen epäonnistumiseen (raskauden jatkumiseen) sen jälkeen, kun Topogyne-valmistetta on otettu, on liittynyt kolminkertainen synnynnäisten epämuodostumien riski, erityisesti kasvohalvauksen, pään ja raajojen epämuodostumien riski. Vastasyntyneillä on havaittu epämuodostumia myös silloin, kun on käytetty ainoastaan Topogyne-valmistetta. Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa sinun **on otettava** toinen lääke, mifepristoni, 36–48 tuntia ennen kuin otat Topogyne-valmistetta.

Topogyne-valmisteen käyttöön liittyvä epäonnistumisen vaara kasvaa

- Jos sitä ei oteta suun kautta
- Raskauden jatkuessa pidemmälle
- Aikaisempien raskauksiesi määrän perusteella
- Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa, jos se otetaan myöhemmin kuin 49 päivän kuluessa viimeisten kuukautisten ensimmäisestä päivästä.

Jos raskauden keskeytys tällä lääkevalmisteella epäonnistuu, sikiö altistuu riskeille joita ei tunneta.

Jos päätät jatkaa raskauttasi, sikiön tilaa ja erityisesti raajojen ja pään kehitystä on seurattava huolella ja toistuvasti ultraäänitutkimuksin erikoisklinikalla. Lääkäri antaa lisäohjeita.

Jos haluat jatkaa raskauden keskeyttämistä, on käytettävä toista keskeytysmenetelmää. Lääkäri antaa lisätietoa vaihtoehdoista.

Tämän lääkevalmisteen ottamisen jälkeen sinun tulee välttää raskaaksi tulemista ennen seuraavien kuukautisten alkua. Sinun on aloitettava ehkäisyvalmisteiden käyttö heti kun lääkäri on vahvistanut raskauden keskeytyneen.

Imetys

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkevalmistetta. Älä imetä, sillä tämä lääke erittyy rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Tämä lääkevalmiste ei vaikuta hedelmällisyyteen. Voit tulla raskaaksi uudelleen heti raskauden keskeyttämisen jälkeen. Sinun on aloitettava ehkäisyvalmisteiden käyttö heti kun lääkäri on vahvistanut raskauden keskeytyneen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa huimausta. Noudata varovaisuutta ajaessasi tai käyttäessäsi koneita tätä lääkevalmistetta otettuasi, kunnes tiedät kuinka Topogyne vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskus tele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Topogyne-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus aikuisille

- Yksi tabletti suun kautta.

Tabletin ottaminen

- **Kaikissa tapauksissa:**
 - Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kanssa,
 - Jos oksennat 30 minuutin kuluessa tabletin ottamisesta, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Sinun on otettava toinen tabletti.

Ota yhteyttä hoitokeskukseen välittömästi raskauden keskeytystoimenpiteen (lääkkeellisen tai kirurgisen) jälkeen:

- **jos emättimen verenvuoto kestää yli 12 päivää ja/tai se on hyvin runsasta (esim. jos tarvitset kahden tunnin kuluessa yli 2 sidettä tunnissa)**
 - **jos sinulla on voimakasta vatsakipua**
 - **jos sinulla on kuumetta tai jos sinua paleltaa ja sinulla on vilunväristyksiä.**
- **Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa**

Topogyne-hoidon kulku raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa:

- 1) Hoitokeskuksessa annetaan sinulle ensimmäinen lääke, mifepristoni, joka otetaan suun kautta.
- 2) 36-48 tuntia tämän jälkeen otat Topogyne-tabletin suun kautta. Sinun on levättävä vähintään kolme tuntia Topogyne-tabletin ottamisen jälkeen.

- 3) Sikiö saattaa poistua kohdusta Topogyne-tabletin ottamisen jälkeen muutaman tunnin kuluttua tai muutaman päivän kuluessa. Ensimmäisen lääkkeen, mifepristonin ottamisen jälkeen emättimestäsi vuotaa verta noin 12 päivän ajan. Ajan myötä verenvuoto vähenee.
- 4) **Sinun on käytävä tarkastuskäynnillä 14–21 päivän kuluttua ensimmäisen lääkkeen, mifepristonin ottamisesta. Tällöin varmistetaan, että raskaus on keskeytynyt ja kohtu on täysin tyhjentynyt.**

Tärkeää muistaa tätä lääkettä otettaessa:

Tabletti on otettava suun kautta

Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa Topogyne-tabletti on otettava 36–48 tuntia sen jälkeen, kun olet ottanut 600 mg mifepristonina

Jos et noudata näitä ohjeita, lääkkeen käyttöön liittyvät riskit kasvavat

- **Raskauden kirurgisen keskeytyksen tapauksessa**

Tabletti otetaan 3–4 tuntia ennen kirurgista raskauden keskeytystoimenpidettä.

Topogyne-hoidon kulku raskauden kirurgisen keskeytyksen tapauksessa:

- 1) Ota Topogyne-valmiste suun kautta.
- 2) Kirurginen toimenpide toteutetaan 3–4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen.

Sinulle tulee emättimen verenvuotoa, joka kestää keskimäärin 12 päivän ajan kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Verenvuoto muuttuu kevyemmäksi ajan myötä.

- 3) **Sinun on palattava hoitokeskukseen 14–21 päivää tämän kirurgisen toimenpiteen jälkeen jälkitarkastusta varten.**

Muuta tärkeää muistettavaa:

- kaikissa tapauksissa
 - Älä käytä tätä lääkettä, jos läpipainopakkaus on vahingoittunut tai jos olet säilyttänyt tablettia ilman pakkausta.

Hätätapauksessa, tai jos sinulla on kysyttävää, soita tai käy hoitokeskuksessa. Sinun ei tarvitse odottaa tarkastuskäyntiä.

- Raskauden lääkkeellisen keskeytyksen tapauksessa
 - Emättimen verenvuoto ei tarkoita, että kohtu on täysin tyhjentynyt.
 - Haittavaikutusten riski kasvaa, jos otat tämän lääkkeen myöhemmin kuin 49 päivää viimeisten kuukautistesi ensimmäisestä päivästä tai jos et ota sitä suun kautta.

Jos raskaus jatkuu tai jos sikiö ei poistu kohdusta kokonaan, lääkäri kertoo sinulle raskaudenkeskeytyksen muista vaihtoehdoista.

Älä matkusta kauas hoitokeskuksesta, ennen kuin olet käynyt tarkastuskäynnillä.

- Raskauden kirurgisen keskeytyksen tapauksessa
 - Topogyne-valmisteen ottamisen jälkeen on olemassa riski raskauden keskeytymiseen ennen kirurgisen toimenpiteen alkamista, vaikka tämä riski on vähäinen.

- Haittavaikutusten riski kasvaa, jos otat tämän lääkkeen myöhemmin kuin 12 viikkoa viimeisten kuukautistesi ensimmäisestä päivästä (raskauden ensimmäinen kolmannes).

Käyttö lapsille ja nuorille

Misoprostolin käytöstä nuorille on vain rajallisesti tietoa.

Jos otat Topogyne-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkäri antaa sinulle tarkan määrän Topogyne-valmistetta; siksi on epätodennäköistä että saisit sitä liikaa. Yliannos saattaa aiheuttaa mm. uneliaisuutta, vapinaa, kouristuksia, hengitysvaikeuksia, vatsakipua, ripulia, kuumetta, rintakipua, alhaista verenpainetta ja sykkeen hidastumista, joka voi olla hengenvaarallista.

Jos unohdat ottaa Topogyne-valmistetta

Jos unohdat ottaa mifepristonia tai Topogyne-valmistetta, on todennäköistä ettei raskaudenkeskeytys onnistu täysin. Käänny lääkärin puoleen tai ota yhteys hoitokeskukseen, jos unohdat ottaa Topogyne-valmisteen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Vakavat haittavaikutukset

Vakavien haittavaikutusten riski kasvaa, jos otat tätä lääkettä myöhemmin kuin

- 49 päivää viimeisten kuukautistesi ensimmäisestä päivästä raskauden lääkkeelliseen keskeytykseen

Tai

- 12 viikkoa viimeisten kuukautistesi ensimmäisestä päivästä raskauden kirurgiseen keskeytykseen.

Vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- allerginen reaktio. Vakavat ihottumat kuten kutiavat punaiset läiskät, rakkulat tai haavat.

Muita vakavia haittavaikutuksia ovat muun muassa:

- sydän- ja verisuonihaitat: Rintakipu, hengitysvaikeudet, sekavuus tai epäsäännöllinen sydämen syke.
- harvinainen vakava tai kuolemaan johtava toksinen tai septinen shokki: Kuume ja lihaskipu, nopea sydämen syke, huimaus, ripuli, oksentelu tai heikotus.

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä, jos et ota tätä lääkettä suun kautta tai jos otat sen myöhemmin kuin 49 päivää viimeisten kuukautistesä ensimmäisestä päivästä raskauden lääkkeelliseen keskeytykseen.

Jos sinulla ilmenee näitä haittavaikutuksia, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin tai mene lähimpään ensiapuun.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä kymmenestä):

- kohdun supistelut tai kouristukset
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- verenvuoto kohdusta

Yleiset (esiintyy enintään yhdellä kymmenestä):

- runsas verenvuoto emättimestä
- vatsakipu
- lievä tai kohtalainen mahasuolikanavan kouristelu
- kohtutulehdus (endometriitti ja sisäsynnytintulehdus)
- synnynnäiset epämuodostumat (sikiön epämuodostumat)

Harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä tuhannesta):

- kuume
- sikiön kuolema
- päänsärky, huimaus ja yleinen huonovointisuus tai väsymys
- paukamet ja ihosairaudet, jotka voivat olla vakavia
- kohdun repeämä: kohdun repeämä prostaglandiinin annon jälkeen toisella tai kolmannella raskauskolmanneksella, pääasiassa aiemmin synnyttäneillä naisilla tai naisilla, joilla on keisarileikkausarpi.

Hyvin harvinaiset (esiintyy enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta):

- paikallinen kasvojen ja/tai kurkunpään turpoaminen, johon voi liittyä nokkosrokko

Muita haittavaikutuksia

- kylmyyden tunne, palelu
- selkäkipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Topogyne-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä lääkettä, jos pakkaus tai läpipainopakkaus on vahingoittunut.

Älä käytä tablettia, jos sitä ei ole säilytetty läpipainopakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topogyne sisältää

Vaikuttava aine on misoprostoli.

Yksi Topogyne-tabletti sisältää 400 mikrogrammaa misoprostolia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydrogenoitu risiiniöljy.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoisia, pyöreitä ja litteitä tabletteja, joiden halkaisija on 11 mm ja paksuus 4,5 mm, joissa on jakourre kummallakin puolella ja joiden toiselle puolelle on kaiverrettu kaksois-”M”. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Topogyne-valmistetta on saatavilla 1,4,16 tai 40 tabletin yksikköannoksen perforoiduissa läpipainopakkauksissa (PVC-PTFE/alu tai alu/alu).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Pariisi

Ranska

Valmistaja

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Alankomaat

Delpharm Lille SAS

Z.I. de Roubaix Est

Rue de Toufflers

59452 Lys-Lez-Lannoy

Ranska

Laboratoires MACORS

Rue des Caillottes

Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Topogyne 400 mikrogram, tabletter misoprostol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Topogyne är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Topogyne
3. Hur du tar Topogyne
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topogyne ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topogyne är och vad det används för

Topogyne tabletter innehåller misoprostol som liknar en substans som heter prostaglandin och som kroppen naturligt producerar. Misoprostol utlöser sammandragningar i livmodern och mjukar upp livmoderhalsen. För medicinsk abort: Topogyne används efter intag av ett annat läkemedel som heter mifepriston, som avbryter graviditet. Det ska tas senast 49 dagar efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln.

För kirurgisk abort: Topogyne tas fristående före kirurgisk abort under den första trimestern av graviditeten (inom 12 veckor efter den första dagen i menstruationscykeln).

Misoprostol som finns i Topogyne kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du tar Topogyne

Ta inte Topogyne

- om du är allergisk mot misoprostol, något annat prostaglandin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om graviditeten inte har bekräftats med ultraljud eller biologiska tester
- om din läkare misstänker utomkvedshavandeskap (ägget fäster sig utanför livmodern)
- om du inte kan ta mifepriston (när mifepriston används i kombination med Topogyne)
- för medicinsk abort om första dagen i den senaste menstruationscykeln var för mer än 49 dagar (7 veckor) sedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Topogyne

- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du lider av anemi eller malnutrition
- om du har en kardiovaskulär sjukdom (hjärt-kärlsjukdom)
- om du har förhöjd risk att drabbas av hjärt-kärlsjukdom. Riskfaktorerna innefattar ålder över 35 år och rökare eller högt blodtryck, högt kolesterol eller diabetes.
- om du har en sjukdom som påverkar blodets koagulering

- om du tidigare har genomgått kejsarsnitt eller operation i livmodern

Innan du tar mifepriston och Topogyne kommer du att få lämna blodprover för att bestämma rh-faktorn. Om du är Rh-negativ kommer din läkare att råda dig om vilken rutinmässig behandling som krävs.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska se till att patienterna, på grund av risken för metodens misslyckande och möjliga fosterskador vid fortsatt graviditet, informeras om risken för missbildningar och att ett uppföljningsbesök schemaläggs för att kontrollera att graviditeten har avbrutits (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

För medicinsk abort:

Om du använder spiral måste den tas bort innan du tar det första läkemedlet, mifepriston.

För kirurgisk abort:

- inga data finns tillgängliga för förberedelse av livmoderhalsen med misoprostol inför kirurgisk abort efter första trimestern. Därför ska inte Topogyne tas senare än 12 veckor efter första dagen av din menstruationscykel.
- på grund av möjlig förekomst av vaginal blödning efter att du tagit detta läkemedel bör du helst ta Topogyne på behandlingskliniken före det kirurgiska ingreppet.

Andra läkemedel och Topogyne

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Tala särskilt med din läkare om du tar något av följande:

- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t ex acetylsalicylsyra eller diklofenak
- Antacida och antacida som innehåller magnesium (används vid behandling av halsbränna och matsmältningsbesvär).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Misslyckad abort (fortsatt graviditet) efter intag av Topogyne förknippats med 3-faldig ökad risk för medfödda missbildningar, speciellt ansiktsförlamning och missbildning av huvud och lemmar.

Missbildningar hos nyfödda har även setts vid intag av enbart detta läkemedel. För medicinsk abort **måste** det andra läkemedlet, mifepriston, tas 36–48 timmar innan du tar Topogyne.

Risken för att Topogyne inte verkar ökar

- om det inte tas oralt
- med graviditetens varaktighet
- med antal tidigare graviditeter
- för medicinsk abort om det tas senare än 49 dagar efter den första dagen av den senaste menstruationscykeln.

Om aborten misslyckas efter intag av detta läkemedel föreligger en okänd risk för fostret. Om du beslutar att fortsätta graviditeten måste graviditeten noga övervakas och upprepade ultraljudsundersökningar, med särskild kontroll av lemmar och huvud, utföras på specialistklinik. Din läkare kommer att ge dig ytterligare råd.

Om du beslutar att fortsätta med avbrytandet av graviditeten kommer en annan metod att användas. Din läkare kommer att informera dig om alternativen.

Du bör undvika att bli gravid på nytt före din nästa menstruation efter intag av detta läkemedel. Du bör börja med ett preventivmedel omedelbart efter att avbrytandet av graviditeten har bekräftats av läkaren.

Amning

Om du ammar, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Du ska inte amma eftersom detta läkemedel passerar över i bröstmjölken.

Fertilitet

Detta läkemedel påverkar inte fertiliteten. Du kan bli gravid igen när aborten har fullbordats. Du bör börja med ett preventivmedel omedelbart efter att avbrytandet av graviditeten har bekräftats.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan ge yrsel. Du bör vara försiktig vid framförande av fordon eller användning av maskiner efter intag av detta läkemedel tills du vet hur Topogyne påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Topogyne

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för vuxna

- En tablett peroralt (via munnen).

Hur du tar tablett

- **I samtliga fall:**
- Svälj tablett hel med ett glas vatten
- Om du kräks inom 30 minuter efter att du tagit tablett, rådfråga läkare omedelbart. Du behöver ta en ny tablett.

Kontakta omedelbart den förskrivande kliniken efter aborten (medicinsk eller kirurgisk):

- **Om du har vaginal blödning längre än 12 dagar och/eller om den är mycket kraftig (t.ex. att du behöver mer än 2 bindor per timme under 2 timmar)**
- **Om du har svår buksmärta**
- **Om du har feber eller känner dig kall och skakar.**

För medicinsk abort

Schemat för intag av Topogyne för medicinsk abort är enligt följande.

- 1) På behandlingscentret kommer du att ges det första läkemedlet mifepriston, vilket måste tas peroralt (via munnen).
- 2) 36-48 timmar efter detta tar du peroralt (Topogyne via munnen). Du måste vila i minst 3 timmar efter att du tagit detta läkemedel.
- 3) Embryot kan stötas ut inom några timmar eller under de närmaste dagarna efter att du tagit Topogyne. Du kommer att få vaginala blödningar som varar i genomsnitt 12 dagar efter intag av det första läkemedlet, mifepriston, och blödningen kommer att bli mindre med tiden.
- 4) **Du måste besöka behandlingscentret inom 14–21 dagar efter intag av det första läkemedlet, mifepriston, för ett återbesök för att säkerställa att aborten är fullständig.**

Viktigt att komma ihåg när du tar detta läkemedel:

Denna tablett måste tas via munnen

För medicinsk abort måste Topogyne tas 36–48 timmar efter att 600 mg mifepriston tagits

Om du inte följer dessa instruktioner kommer de risker som förknippas med detta läkemedel att öka

- **För kirurgisk abort**

Tabletten ska tas 3 till 4 timmar före det kirurgiska abortingreppet.

Schema för att ta Topogyne för en kirurgisk abort kommer att vara enligt följande.

- 1) Ta Topogyne via munnen
- 2) Det kirurgiska ingreppet kommer att utföras 3 och 4 timmar efter att du tagit detta.

Du kommer att få vaginal blödning som varar i genomsnitt 12 dagar efter det kirurgiska ingreppet, och flödet blir mindre med tiden.

- 3) **Du måste komma tillbaka till kliniken inom 14–21 dagar efter detta kirurgiska ingrepp för ett uppföljningsbesök.**

Andra viktiga punkter att tänka på:

- I samtliga fall:
- Ta inte detta läkemedel om blisterfolien är skadad eller om tabletten inte har förvarats i förpackningen.

I akutfall eller om du har några frågor ska du ringa eller besöka din förskrivningsklinik. Du behöver inte vänta på ditt uppföljningsbesök.

- **För medicinsk abort**

- Vaginal blödning innebär inte att utdrivningen har fullbordats efter en abort.
- Risken för biverkningar ökar om du tar detta läkemedel senare än 49 dagar efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln, eller om du inte tar det via munnen.

Om graviditeten fortsätter eller aborten är ofullständig, kommer din läkare att informera dig om de alternativ som finns för att avbryta graviditeten.

Det rekommenderas att du inte reser för långt bort från behandlingscentret förrän efter återbesöket.

- **För kirurgisk abort**

- Efter att du tagit Topogyne finns det en risk för abort innan det kirurgiska greppet har påbörjats, även om risken är låg.
- Risken för biverkningar ökar om du tar det senare än 12 veckor efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln (första trimestern i graviditeten).

Användning hos barn och ungdomar

Det finns endast begränsade data beträffande användning av misoprostol hos ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Topogyne

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Läkaren kommer att ge dig exakt mängd Topogyne och det är därför inte sannolikt att du kommer att ta för många tabletter. Intag av för många tabletter kan ge symptom som dåsighet, skakningar, krampanfall, andningssvårigheter, buksmärta, diarré, feber, bröstsmärta, lågt blodtryck och långsam puls som kan vara dödlig.

Om du har glömt att ta Topogyne

Om du har glömt att ta mifepriston eller Topogyne kommer avbrytandet sannolikt inte att bli fullständigt. Tala med din läkare eller behandlingscentret om du har glömt att ta Topogyne.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Följande biverkningar kan förekomma:

Allvarliga biverkningar

Risken för allvarliga biverkningar ökar om detta läkemedel tas senare än

- 49 dagar efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln för medicinsk abort
- Eller
- 12 veckor efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln för kirurgisk abort

Allvarliga biverkningar innefattar:

- allergisk reaktion. Svåra hudutslag, t ex kliande röda prickar, blåsor eller sår.

Övriga allvarliga biverkningar innefattar:

- hjärt-kärl-biverkningar. Bröstsmärta, andningssvårigheter, förvirring eller oregelbunden puls.
- Allvarliga eller dödliga fall av toxisk eller septisk chock. Feber med muskelvärk, snabb puls, yrsel, diarré, kräkningar eller svaghetskänsla.

Dessa biverkningar kan förekomma om du inte tar detta läkemedel via munnen, eller om du tar det senare än 49 dagar efter den första dagen i den senaste menstruationscykeln för en medicinsk abort.

Om du får någon av dessa biverkningar, kontakta läkare OMEDELBART eller vänd dig till närmaste akutmottagning.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 användare av 10):

- sammandragningar eller kramp i livmodern
- diarré
- illamående eller kräkningar
- blödning i livmodern

Vanliga (kan drabba upp till 1 användare av 10):

- riklig vaginal blödning
- buksmärta
- lätta till måttliga kramper i mage eller tarm
- infektion i livmodern (endometrit eller bäckeninflammation)
- medfödda missbildningar (fostermissbildningar)

Sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 1000):

- feber
- fosterdöd
- huvudvärk, yrsel, allmän sjukdomskänsla eller trötthet
- nässelfeber och hudsjukdomar som kan vara allvarliga

- brusten livmoder (uterusruptur): bristning i livmodern efter administrering av prostaglandiner under den andra eller tredje trimestern av en graviditet, främst hos kvinnor som tidigare genomgått förlossning eller har ett ärr efter kejsarsnitt

Mycket sällsynta (kan drabba upp till 1 användare av 10 000)

- lokal svullnad i ansikte och/eller strupe, eventuellt med nässelutslag

Övriga biverkningar innefattar

- frusenhet, frossa
- ryggsmärta

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Topogyne ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga skador på förpackning eller blister.

Använd inte detta läkemedel om tabletten inte har förvarats i blisterförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är misoprostol.

En tablett Topogyne innehåller 400 mikrogram misoprostol.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydrerad ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, runda, plana tabletter, 11 mm diameter och 4,5 mm tjocka, med brytskåra på vardera sidan och ett dubbelt ”M” präglat på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Topogyne finns i förpackningsstorlekar med 1, 4, 16 eller 40 tabletter i perforerad endosblister av PVC-PCTFE/Al eller Al/Al.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

EXELGYN

216 boulevard Saint-Germain

75007 Paris
Frankrike

Tillverkare
Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederländerna

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix Est
Rue de Toufflers
59452 Lys-Lez-Lannoy
Frankrike

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes
Z.I. Plaine des Isles
89000 Auxerre
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 07.12.2021